

# 超全的原始记录要求与审核要点

产品名称	超全的原始记录要求与审核要点
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

实验原始记录的9点要求

### 1重视原始记录中的签名

原始记录一般有检测人员、校核人员签名。签名意味着签名人已对该原始记录进行了必要的校对或审核，是对原始记录进行的最后把关，以便及早发现检测人员检测的失误。对原始记录中的任何疑点，都应在输入检验报告之前给予解决，必要时进行复测，以确保数据准确无误。

### 2选择适合的检测方法

实验室应使用适合的方法和程序进行所有检测。

实验室面对的是产品，不同的产品执行的标准不同，使用的检测方法也不同。对于执行标准明确的产品，直接选取标准中的检测方法即可。

实际工作中，我们会遇到大量的非标产品，尤其是委托检验时，需要与客户沟通，采用满足客户需求并适用于所进行的检测的方法。

当客户未指定所用方法时，实验室应从国际、区域或国家、行业标准中发布的，或由zhiming的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的，或由设备制造商指定的方法中选择合适的检测方法。实验室制定的或采用的检测方法如能满足预期用途并经过确认也可使用。对于这样的沟通一定要有记录备查，客户的要求与送检样品的任何差异，应在检测开始之前得到解决，并且应得到实验室和客户双方的接受。如果客户的要求，实验室的能力和资源无法满足，则应对客户说明。

### 3规范记录样品信息

接收样品后，不要急于检测，要先检查样品状态是否存在影响正常检测的缺陷。对于一些封装的样品，无法直接观察到缺陷的，打开封装发现有缺陷时，也应立即终止检验，对样品进行妥善处理并及时与客户沟通。即便无缺陷，也应在原始记录中对样品状态进行适当描述。

### 4对标准的理解要准确

标准是检测工作的依据，选择正确的、现行有效的标准进行检测，是不言而喻的。对标准的理解要准确，就不是简单的事了。实验室是依据标准进行检测的，理解标准一定要准确。

### 5有足够的信息量

观察结果、数据和计算应在产生的当时予以记录，并要求每项检测的记录应包含充分的信息，以便在可能时识别不确定度的影响因素，并确保该检测在尽可能接近原条件的情况下能够重复。

检测人员每个实测原始数据都写上，不得只写诸如平均值等最终结果。文字要填写具体内容，不得只写符合/不符合或合格/不合格。对原始记录不得随意涂改，如确系需要修改的，应先用横线将错误横向划去（被划改的内容仍应清晰可见），再把正确值填写在其旁边。对记录的所有改动都应在划改处有修改人的签名或印章。

### 6正确进行数据处理

一般情况下，产品标准对检测数据应保留的小数位数或有效数字都有明确的规定，在检测时应严格按照标准要求读取数据，在原始记录中也应按标准要求进行记录。

检测后需要进行计算的数据，若产品标准有相关规定，应按照产品标准要求进行计算；若产品标准中无相关规定，则应按照GB8170《数值修约规则》的要求进行计算。

结果判定是用检验所得的测定值或其计算值与标准规定的极限值进行比较。对检验结果的判定，若产品标准有相关规定，应按照产品标准要求进行判定；若标准中无明确规定的，可按照GB1250《极限数值的表示方法和判定方法》进行判定。

### 7不要忽视计量证书

一般标准对检测设备都有具体精度要求，选择检测设备一定要满足标准要求，并严格按操作规程使用仪器设备。在原始记录中不但应注明所使用仪器设备的名称，还应填写仪器设备的唯一性编号，以免相同设备发生混淆。

设备在投入使用前应进行校准或核查，还要求设备在使用前应进行核查和/或校准。期间核查是在两次校准或检定之间的时间内，使用适当的校核方法，以相适应的核查标准进行检查，以确保在用设备在使用

期间一直维持良好状态，并获得zuijia测量能力，证明检测结果的置信度，增强实验室对在用检测设备保持良好状态的自信心。

## 8对分包方数据的控制

分包是指实验室在某些情况下，委托其他的实验室为其提供检测数据的业务活动。实验室应就分包方的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包方除外。对由分包方完成的检测，应在原始记录中予以说明，并将分包方提供的数据与原始记录一同存档，并在出具检验报告中证明。

## 9检测人员应具有资格

CNASCL01：2018要求：实验室管理者应确保所有操作专门设备、从事检测、评价结果、签署检测报告的人员的能力。对从事特定工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认。

实验室首先应根据自身从事检测工作的性质，制定不同人员的能力需求，然后按照能力需求对每个从事检测的人员从接受教育程度、经过的培训、实际工作经历和可证明其技能方面进行资格确认，符合条件的人员，发给其相应岗位的资格证书。

只有具有资格证书的人员才能从事资格证书范围内的检验工作，包括原始记录的编制。

有一个问题想问！项目都是真实做的为什么审核人员说存在真实性问题？

可能是你的原始记录的不够规范。例如记录中对某一实验结果未处理或未说明就进行下一相关实验，这属于逻辑问题（实际上实验人员是看完结果后才进行的下一实验，只是记录中未说明）。

## 实验原始记录审核要点

为什么要审核原始记录呢？

原因是：原始记录是申请人或其委托人进行了相应的研制工作的证据性文件，也是药品研究机构撰写药品申报资料的依据。只有客观、准确、及时的记录整个药品研制的过程，真实地反映试验过程和结果，研究轨迹清楚、可追溯，研究过程可重复，才能证明申报资料的真实性、准确性和可靠性。

原始记录具有真实性、及时性、准确性、完整性、规范性。审核原始资料时从原始记录着手，要求是记录中记载的都能找到出处和去处。尤其是合成部门、制剂部门、分析部门相互配合的记录，一定是有先后顺序的，如合成部门制备的原料药需要分析检验结果出来且合格后，才能送制剂部门。很多问题都是出在不同部门间送检样以及粘贴实验结果的时间上。

原始记录主要包括项目名称、实验名称、实验目的、实验日期、实验环境、实验依据、实验方案、实验材料、实验方法、实验过程、实验结果、实验人员签字、复核人员签字等。

下面说一说原始记录核查的要点和常见问题。

## 1.项目名称

一般为了保密用项目代号。

举例说明：研究过程中代码随意变更，不同研究组、委托研究等使用的代码不一致。对于研究课题较多的研究单位，使用代号的应该有代号的管理制度及相应的文字记录，既能起到保密作用，也可以避免出现差错且可溯源。

## 2.实验名称和目的

简写名称和目的。

核查其与实验内容是否一致。

## 3.实验日期和实验环境

按年月日顺序记录实验日期，记录实验环境。

核查实验日期和环境与实验室温湿度记录是否一致（尤其是对环境要求高的实验）。

举例说明：因环境温度或者湿度不合格导致实验失败，如易吸水易潮解的试剂或样品应该放在指定的环境中保存或使用。

## 实验室工作学习交流

检验检测实验室证书培训、实验室认可、资质认定咨询服务；医学实验室内审员、实验室生物安全、测量不确定度与期间核查、检验检测实验室内审员，及相关实验室体系管理培训；实验室运行与管理知识交流；

## 20篇原创内容

## 公众号

## 4.实验依据

参考标准或者本品的质量标准草案，如中国药典2015年版某品种的含量测定方法。写清楚依据来源，首次出现zuihao粘贴文献资料。

举例说明：只写了药典出处，未标明品种。

## 5.实验方案

实验前要有方案，一般要求方案需由领导审核才能执行，方案应该包括文献调研分析及参考文献、前期试验总结、拟解决的问题、初步的实验方法和步骤等，粘贴即可。

举例说明：无实验方案，直接进行实验，导致出错率偏高。

## 6.实验材料

实验材料包括仪器、试剂、对照品信息、样品信息、重要耗材（色谱柱）等，核查实验材料的资质，核对仪器使用记录、试剂批号、物料信息是否一致，重点是物料的来源、批号、含量/纯度、到货时间、效期等。

举例说明：实验材料书写信息不全、仪器校验期过期未进行校验、物料资质不齐、物料的领用量和使用量有较大出入等。

## 7.实验方法

实验方法包括制备方法、色谱条件等实验参数，也可与实验方案合并。

核查该方法与实验依据中的方法是否一致。

举例说明：无实验方法或方法改变未标明。

## 8.实验过程

实验过程包括流动相的配制，稀释剂的配制，供试品的配制，实验现象的记录、测定法、存储路径、实验数据的记录等。

核查仪器使用记录，实验过程的逻辑顺序是否合理。

举例说明：天平的使用记录，要求用几次写几次；贮备液多次使用未标明储存条件；实验过程中样品放置条件和发生的现象未记录，如氧化破坏样品室温避光放置24h，溶液由无色变黄色；未记录实验数据，如水分滴定未记录消耗卡尔费休的体积；用实验方法代替实验过程，未写明具体实验步骤等。

## 9.实验结果

处理数据或图谱，保存电子版图谱和纸质版图谱，以数据或图谱为依据计算出实验数据（需要列出计算公式，并举例说明），粘贴数据并骑缝签名，根据实验结果给出结论或者结果分析，通过计算公式核查图谱和数据的一致性。

举例说明：无计算公式或者计算公式与数据表中的计算不一致，数据表粘贴不牢固，数据表未骑缝签名，没有明确的实验结论，热敏纸打印的实验数据直接粘贴等。

## 10.实验人员、复核人员签字

参与实验的所有人签字，最后复核人复核记录无误后签字。

举例说明：实验人员没有及时签名。要加强复核工作，关注人员离职时原始记录和研究工作的交接。

## 11.其他问题

修改问题，修改应符合要求，在错误处划一斜线，保证能看出原始内容，修改人签字，注明时间和原因。

记录中不得有缺页、多页、不能有空白隔页。

记录中整体是以时间顺序为基础的，不得有后页时间早于前页。

不得使用散页等无法控制的记录纸书写原始记录。

药品注册研制现场核查是在药品研制工作结束后进行的，属于事后核查，对原始记录进行核查，即要求申请人提供相应的原始记录，证明其进行了相应的研制工作。

原始记录必须做到真正原始，一要能反映试验现场状态的全部信息，二要能够再现，具备重现性。

这就要求在研究过程中，应该在同时进行实验（实验、观察、调查或资料分析）的同时，第一时间将实验依据、所有使用的仪器设备、物料及其量、实验操作步骤、观察到的试验现象、测定的数据、结果记录在试验记录本上；

对于可以保存电子图谱和电子数据的试验，要及时保存在数据工作站；

对于一些热敏纸打印的实验数据及时复印保存；电子化原始记录应该保证是第一手记录，对于修改等应该有相应的记录和控制。