

# FDA 483(国内 医薬品原料 2016年) データインテグリティ



- ◆ コンピュータ化システムが適切に管理されておらず、権限なくデータにアクセスし削除・変更することを防止できていない。たとえば;
  1. QCラボの職員が原子吸光分析装置の**管理者権限**をもっており、データの削除、取り出し、取り込みができる
  2. **ユーザー名を共有**して原子吸光分析装置を使用している
  3. 原子吸光分析装置の**ワークステーション**を操作し、データを外部記憶にコピーし保存できる。データを削除し、外部からデータを取り込み**データを置き換えることができる**
- ◆ QCラボの記録が完璧であることを保証できない。例えば;
  1. QAが電子生データが正確で完璧であることを**レビューしていない**
  2. QAが**監査証跡をレビューしておらず**、データが正確で完璧であることを保証できない
  3. QCラボの**分析者が天秤の時計を調整**でき、天秤プリントアウトの日時を変更できてしまう