

“实验室数据完整性”培训考试试卷

姓名：_____ 岗位：_____ 分数：_____

一、填空题（每空 2 分，共 70 分）

- 1、数据完整性是指数据的 _____ 和 _____，用于描述存储的所有数据值均处于 _____ 的状态。
- 2、在实验的同时记录 _____ 及结果，不应事后抄到记录上，不得用 _____、圆珠笔记录，应用黑色签字笔记录；记录要 _____、_____、_____、无缺页损角，字迹 _____，色调一致；要采用 _____ 计量单位，数据应按测量仪器的 _____ 记录，发现观测失误应注明；记录填写的任何更改都应当遵循以下原则：在错误的地方画一条横线并使原有信息仍 _____，书写正确信息后签注 _____ 和 _____。
- 3、如检验设备具备打印的功能，应当尽可能采用检验设备 _____ 的记录、_____ 和曲线图等。自动打印的记录、图谱和曲线图上应标明产品或样品的 _____、_____ 和记录设备的信息，操作人还应签注 _____ 和日期。设备的信息至少包括设备的名称及其唯一的 _____ 以便追溯所用设备。
- 3、检验所有的 _____ 必须保存。原则上不得使用 _____，如果不可避免，可复印并在复印件上签注姓名和日期。
- 4、对于某些数据如环境监测数据、制药用水的 _____，宜对数据进行 _____ 并保存趋势分析报告以便了解体系的整体状况。
- 5、检验应当有 _____，规定所用方法、仪器和设备，其内容应当与经 _____ 的检验方法一致。
- 6、检验应当有 _____ 的记录并应当 _____，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。
- 7、应当对实验室容量分析用 _____、试剂、试液、对照品以及 _____ 进行 _____。
- 8、质量控制实验室应当建立 _____ 的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行 _____，并有相应的记录。
- 9、产品检验记录的贮存期限为 _____；特殊药品检验记录保存至贮存有效期后 _____。原辅料、包装材料检验记录应贮存到 _____ 产品有效期后一年。

二、简答题（每题 15 分，共 30 分）

1、检验记录应当包括哪些内容？

答：

2、检验原始记录如何管理？

答：

“实验室数据完整性”培训考试试卷

姓名：_____ 岗位：_____ 分数：_____

一、填空题（每空 2 分，共 70 分）

- 1、数据完整性是指数据的准确性和可靠性，用于描述存储的所有数据值均处于客观真实的状态。
- 2、在实验的同时记录实验数据及结果，不应事后抄到记录上，不得用铅笔、圆珠笔记录，应用黑色签字笔记录；记录要详尽、清楚、真实、无缺页损角，字迹清晰，色调一致；要采用法定计量单位，数据应按测量仪器的有效读数位记录，发现观测失误应注明；记录填写的任何更改都应当遵循以下原则：在错误的地方画一条横线并使原有信息仍清晰可辨，书写正确信息后签注姓名和日期。
- 3、如检验设备具备打印的功能，应当尽可能采用检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等。自动打印的记录、图谱和曲线图上应标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人还应签注姓名和日期。设备的信息至少包括设备的名称及其唯一的设备编号以便追溯所用设备。
- 3、所有原始数据必须保存。原则上不得使用热敏纸，如果不可避免，可复印并在复印件上签注姓名和日期。
- 4、对于某些数据如环境监测数据、制药用水的微生物和理化监测数据，宜对数据进行趋势分析并保存趋势分析报告以便了解体系的整体状况。
- 5、检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，其内容应当与经确认或验证的检验方法一致。
- 6、检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。
- 7、应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查。
- 8、质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。
- 9、产品检验记录的贮存期限为有效期后一年；特殊药品检验记录保存至贮存有效期后五年。原辅料、包装材料检验记录应贮存到最后一批生产产品有效期后一年。

二、简答题（每题 15 分，共 30 分）

1、检验记录应当包括哪些内容？

答：检验记录应当至少包括以下内容：

- (1) 产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；
- (2) 依据的质量标准和检验操作规程；
- (3) 检验所用的仪器或设备的型号和编号；
- (4) 检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；
- (5) 检验所用动物的相关信息；
- (6) 检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；
- (7) 检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；
- (8) 检验日期；
- (9) 检验人员的签名和日期；
- (10) 检验、计算复核人员的签名和日期。

2、检验原始记录如何管理？

答：(1) 检验员应在检验原始记录上记录所有原始数据。

(2) 检验原始记录应附有紫外吸收光谱、HPLC 等的打印结果和图谱，并在打印纸上标记产品名称、批号、及检验人签名和日期。

(3) 检验原始记录中的项目应填写完整，如产品名称、批号、规格、检验人、日期。

(4) 每张检验原始记录修改一般不得超过三处。

(5) 检验原始记录需要重新填写时，检验员应上交原记录，经质量控制实验室负责人批准后，由分样员打印记录，重新填写。原记录应统一保存至该批产品有效期后一年。