

实验室数据完整性的“隐形裂痕”——被忽略的风险、深层归因与未来范式

引言：超越合规的基石——重新审视数据完整性的核心价值

在当今这个由数据驱动的科学时代，实验室早已不是单纯进行物理和化学操作的场所，而是高精度、高通量的数据生产中心。从新药研发的临床前研究，到精准医疗的基因测序，再到保障公众健康的食品安全检测，所有决策的基石都建立在海量、复杂且理应绝对可靠的实验数据之上。因此，“数据完整性”（Data Integrity）这一概念的重要性被提到了前所未有的高度。

数据完整性远非一个抽象的质量管理术语，它是科学研究可重复性、产品质量可控性与监管合规性的生命线。国际上广泛认可的 **ALCOA+原则** 为我们提供了衡量数据完整性的黄金标准，即数据应具备 **可归属性（Attributable）、清晰易读性（Legible）、同步性（Contemporaneous）、原始性（Original）和准确性（Accurate）**，并在此基础上扩展至 **完整性（Complete）、一致性（Consistent）、持久性（Enduring）和可用性（Available）** [[1]][[2]][[3]]。然而，在日常的实验室管理实践中，我们的注意力往往被那些显而易见的、恶意的欺诈行为（如公然伪造数据）所吸引，却极易忽略那些潜藏在工作流程、技术应用乃至组织文化中的“隐形裂痕”。

这些裂痕的危险之处在于，它们往往并非源于恶意，而是产生于习惯、便利、压力和认知不足，是一种被“常态化”的灰色地带。它们如同温水煮蛙，在不经意间侵蚀着数据的可信度，直到监管机构（如FDA）的警告信 [[4]][[5]]或灾难性的产品召回事件 [[6]] 发生时，才让我们幡然醒悟。本报告旨在以实验室专家的视角，深入剖析这些最容易被忽略的数据完整性问题，不仅揭示其表象，更探究其在流程、技术和文化层面的深层根源，并展望在人工智能（AI）和区块链等新兴技术加持下，我们应如何构建一个更具韧性的数据完整性未来范式。

第一章：被“常态化”的灰色地带：无心之失与流程漏洞

在实验室的高压环境下，效率和结果往往成为首要追求。这种导向使得一些不符合数据完整性原则的操作，因其“便利性”或“看似无害”而被默许，逐渐演变为流程中的“灰色地带”。这些问题是数据完整性体系中最普遍、也最容易被忽视的侵蚀点。

1.1 “试运行”与“系统适用性测试”的数据黑洞

一个典型的场景是高效液相色谱（HPLC）分析。在正式进样前，操作员常常会进行一次或多次所谓的“试注射”或“平衡针”，目的是为了确保系统稳定。然而，问题的关键在于这些“试运行”产生的数据如何被处理。在许多被忽略的案例中，这些数据被视为“非正式”记录，一旦结果不佳或系统不稳定，相关的数据文件就会被轻易删除或覆盖，不留任何痕迹 [[7]]。只有当获得一个“漂亮”的基线和峰形后，操作员才开始记录“正式”的样品序列。

这种做法直接违背了 ALCOA+原则中的 **“原始性”** 和 **“完整性”**。所有生成的数据，无论其目的或结果如何，都是实验过程的一部分，都应被完整保留。监管机构对此类行为高度警惕，因为这实质上为“挑选数据”（cherry-picking）提供了可能。FDA 的警告信中频繁提及，实验室未能保留所有测试数据，包括那些“Trial”样本数据、系统适用性测试失败的数据以及样品制备过程中的原始称重记录等 [[8]][[9]]。这些被丢弃的数据可能恰恰揭示了仪器状态不佳、方法存在缺陷或样品本身存在问题等关键信息。这个被忽略的问题根源在于一种错误认知：即认为只有“成功”的数据才是有价值的。

1.2 记录的“非同步性”：记忆的陷阱与回溯性记录

“我先记在草稿纸上，等实验做完再统一录入电脑。”这句话在实验室中屡见不鲜。操作人员可能因为身穿实验服、手套不便操作电脑，或者仅仅是出于习惯，将实验步骤、观察现象、称重数据等关键信息记录在非受控的便签、草稿纸甚至废弃手套的包装上。待实验结束后，再凭记忆和这些临时笔记将数据转录到正式的实验记录本（无论是纸质还是电子版）中。

这种“非同步”（non-contemporaneous）的记录方式是数据完整性的一个巨大隐患。首先，它严重依赖于人的记忆，极易发生遗忘、混淆或转录错误，直接挑战了数据的 **“准确性”**。其次，当记录与事件发生存在时间差时，就为“回溯性记录”（backdating）打开了大门。操作员可能会在事后根据预期的结果来“润色”或“调整”记录内容，使其看起来更完美。搜索结果中明确指出，“倒填日期”和“不能同步记录活动”是常见的数据完整性问题。这种做法破坏了记录的 **“同步性”** 原则，使得审计和追溯变得极其困难，甚至产生误导。一个看似为了方便的微小习惯，却可能导致整个数据集的可信度崩塌。

1.3 权限管理的“共享文化”：一个密码引发的信任危机

在许多实验室，特别是分析仪器种类繁多、人员流动频繁的环境中，为了方便起见，多台仪器（如光谱仪、色谱仪）的计算机工作站可能使用同一个通用账户和密码，例如“admin”或“labuser”。所有操作员都使用这个账户登录、操作、采集和处理数据。

这种“共享文化”是对数据完整性 **“可归属性”** 原则的致命打击。当出现数据异常、修改或删除时，由于缺乏唯一的用户身份标识，根本无法追溯到具体的操作者是谁。这使得责任认定成为不可能，也为恶意篡改数据提供了完美的庇护所。FDA 对此类问题持零容忍态度，警告信中反复强调计算机化系统缺乏足够的访问控制、使用共享密码是严重缺陷 [[10]][[11]]。被忽略的根源在于，管理者可能将仪器视为纯粹的工具，而忽视了其附属的计算机系统同样是数据管理体系的关键一环，必须纳入严格的用户权限管理范畴。未能为每位用户分配唯一的、与其职责相匹配的权限，等同于将实验室数据的“保险柜”大门敞开。

1.4 OOS/OOT 调查的“选择性失明”：被掩盖的真相与错失的改进机会

当实验结果出现超出规格（Out-of-Specification, OOS）或偏离趋势（Out-of-Trend, OOT）的情况时，标准流程要求启动全面、公正的调查。然而，在实际操作中，一种被忽略的倾向是“选择性失明”——即倾向于将异常结果归咎于明显的、易于解释的实验室误差（如移液错误），然后通过重测获得一个合格结果，并就此结案。

这种做法的问题在于，它可能掩盖了更深层次的系统性问题，例如分析方法不够稳健、生产工艺发生漂移、原辅料质量波动等。对 OOS 结果进行不彻底的调查，或者在没有充分科学依据的情况下就将初次测试结果判定为无效，并故意隐瞒 OOS 结果，是监管机构严厉打击的行为 [[12]][[13]]。被忽略的风险是，实验室不仅错失了通过调查发现问题、持续改进流程的机会，而且这种行为本身就是一种数据不完整，因为它未能 **“完整”** 地报告所有测试结果和调查过程。其深层原因往往是害怕承担责任的“甩锅”心态和尽快完成任务的绩效压力，使得调查流于形式，而不是成为一个科学探究和质量改进的工具。

第二章：数字化转型中的“新盲点”：技术引入的悖论

为了应对数据完整性的挑战，实验室纷纷转向数字化解决方案，如实验室信息管理系统（LIMS）和电子实验记录本（ELN）。理论上，这些技术是提升数据完整性的利器。然而，一个被广泛忽略的悖论是：技术的引入，如果规划和实施不当，非但不能解决旧问题，反而会创造出新的、更隐蔽的数据完整性盲点。

2.1 LIMS/ELN 的“孤岛效应”：集成不善导致的系统性风险

许多实验室在数字化转型过程中，往往是“头痛医头，脚痛医脚”。今天采购一套 LIMS 系统管理样品，明天引入一套 ELN 系统记录实验，后天又购入一台自带数据系统的新仪器。如果这些系统之间缺乏有效的顶层设计和集成策略，就会形成一个个“数据孤岛” [[14]][[15]]。

这种孤岛效应的直接后果是数据流的断裂。例如，样品的元数据（metadata）可能存在于 LIMS 中，实验过程记录在 ELN 中，而原始仪器数据则保存在仪器自带的工作站里。当需要将仪器数据与实验记录关联时，操作员不得不进行手动的数据复制、粘贴或转录。这个手动过程不仅效率低下，更重要的是，它重新引入了在纸质记录时代我们极力避免的人为错误风险，违背了数据“**准确性**”和“**一致性**”的原则。集成不善的系统 [[16]] 迫使用户在数字化的“高速公路”之间搭建起脆弱的“手动独木桥”，这恰恰成为数据完整性最薄弱的环节。

2.2 老旧仪器的“数字化鸿沟”：连接的挑战与数据的失真

实验室中往往存在大量服役多年、性能依然可靠但设计于数字化时代之前的老旧仪器。这些“功勋卓著”的设备可能只有模拟信号输出（如记录仪图纸）或一个简单的 RS-232 串口，缺乏现代化的网络接口和开放的数据协议 [[17]][[18]]。在与新的 LIMS 或 ELN 系统集成时，它们就形成了一道难以逾越的“数字化鸿沟”。

为了将这些仪器纳入管理体系，实验室常常采用一些权宜之计。例如，手动读取仪器显示屏上的数值并录入系统，或者用摄像头拍摄屏幕后进行 OCR 识别，更有甚者通过“打印到文件”再进行解析。这些“解决方案”本身就充满了数据完整性风险 [[19]]。手动录入存在错误，OCR 识别可能不准，文件解析可能因格式变化而出错。这些权宜之计看似解决了连接问题，实则引入了数据在传输和转换过程中的失真风险。忽视老旧仪器集成方案的科学验证和风险评估，是数字化转型中一个极其常见且危险的盲点。解决之道可能需要采用经过验证的中间件技术或硬件适配器，并对整个数据链路进行严格的验证 [[20]][[21]]。

2.3 审计追踪（Audit Trail）的“形式主义”：开启但未审查的“电子眼”

审计追踪功能是现代计算机化系统的核心，它能够记录所有与数据相关的操作，如创建、修改、删除（CUD）以及操作者、时间和原因，是确保数据可追溯性的“电子眼” [[22]][[23]]。几乎所有

符合法规要求的 LIMS、ELN 和仪器软件都具备此功能，并且实验室在系统验证时也一定会确认该功能已开启，以满足合规要求。

然而，一个被严重忽略的问题是，审计追踪的价值并不仅仅在于“开启”，更在于“审查”。很多实验室满足于在检查时展示审计追踪功能是激活状态的，但却从未建立一个常规性的、基于风险的审计追踪审查流程。FDA 的警告信中明确指出，仅仅启用审计追踪是不够的，质量部门必须定期审查这些记录，以发现潜在的数据完整性问题 [[24]]。一个从未被审查的审计追踪日志，如同一个只录像不回看的监控摄像头，威慑力大打折扣，无法主动发现异常行为，例如在深夜频繁修改数据、多次重复测试直至获得合格结果等可疑模式。这种“形式主义”的做法，让一个强大的技术工具沦为摆设，是技术应用中的一个巨大认知盲点。

2.4 电子表格的“自由”与“失控”：未经验证的计算与宏命令风险

微软 Excel 等电子表格软件因其灵活性和易用性，在实验室中被广泛用于数据处理、趋势分析、结果计算等。然而，这种“自由”的背后是“失控”的巨大风险。许多实验室使用的电子表格模板，其中的计算公式、宏命令可能由非专业人员编写，从未经过正式的软件开发生命周期（SDLC）验证。

一个微小的公式错误（例如，单元格引用错误、常数误写）就可能导致整批数据的计算结果出现系统性偏差，而这种错误往往非常隐蔽。此外，复杂的宏命令如果逻辑不清晰或存在 bug，其行为将是不可预测的。FDA 等监管机构对在 GxP 环境中使用电子表格有非常严格的要求，强调必须对模板进行锁定、对公式进行验证，并实施版本控制和访问权限管理。然而在实际操作中，这些要求常常被忽略。实验室人员可能会随意修改模板，或者使用 U 盘传来传去，导致版本混乱。将未经验证和控制的电子表格用于关键数据的计算和决策，无异于在数据处理流程中埋下一颗定时炸弹。这是从纸质时代过渡到电子化时代，最容易被带入并放大的一个数据完整性风险点 [[25]]。

第三章：组织文化与管理体系的深层裂痕

技术和流程上的漏洞往往只是表象，其背后更深层次的原因，根植于实验室的组织文化和管理体系之中。如果不能从根源上解决这些问题，任何技术手段和 SOP 都将是治标不治本。

3.1 “唯结果论”的绩效压力：数据完整性文化的腐蚀剂

在许多商业运营的实验室中，无论是研发部门还是 QC 部门，都面临着巨大的项目时限和成本压力。管理层可能更关注“项目是否按时完成”、“产品是否检验合格”，而对过程的合规性重视不足。这种“唯结果论”的绩效导向，会像强酸一样腐蚀数据完整性文化。

当分析员发现一个 OOS 结果时，如果他预见到一个漫长、繁琐且可能受到指责的调查流程，他可能会倾向于寻找“捷径”，例如，将问题归咎于自身操作失误并快速重测，而不是深究根本原因。当实验进度落后时，为了“赶上”进度，就可能出现先做实验后补记录、甚至为了让数据“看起来合理”而进行修改的情况。这种压力是隐性的，但无处不在。它迫使员工在“做正确的事”和“做让老板满意的事”之间做出艰难选择。因此，要解决数据完整性问题，管理层必须首先转变观念，建立一个鼓励透明、奖励报告问题、将数据质量置于进度之上的组织文化 [[26]]。没有高层管理人员的坚定支持和以身作则，数据完整性将永远是空中楼阁。

3.2 培训的缺失与误解：从“做什么”到“为什么这么做”

数据完整性培训是所有实验室的必修课，但其效果却千差万别。一种被忽略的低效培训模式是“清单式”培训，即告诉员工 SOP 要求他们“做什么”：你必须同步记录、你不能共享密码、你必须签名写日期。这种培训模式培养的是“遵守规则的机器”，而不是“捍卫质量的卫士”。

真正有效的培训，应该深入到“为什么这么做”的层面。需要通过真实的案例（例如分享 FDA 的警告信 [[27]][[28]]，向员工解释一个共享密码如何摧毁整个案件的证据链；一次“试注射”数据的删除，为何可能导致有质量问题的产品流入市场，危害患者安全。只有当员工深刻理解了数据完整性原则背后的科学逻辑、伦理要求和法规精神，他们才能在面对 SOP 未明确规定的新情况时，做出正确的判断。将培训从被动的合规要求，转变为提升员工专业素养和职业责任感的主动赋能过程，是弥合管理体系裂痕的关键一步。

3.3 质量部门（QA）的“检查者”而非“赋能者”角色定位

在传统的实验室管理架构中，质量保证（QA）部门常常被定位为“警察”或“审计员”，其主要职责是发现问题、开具偏差报告。这种定位导致 QA 与实验室操作部门之间形成一种天然的对立关系。实验室人员可能会因为害怕被处罚而倾向于隐藏问题，而不是主动暴露问题。

一个更现代化、更有效的数据完整性管理体系，需要 QA 部门实现角色转型，从单纯的“检查者”转变为“赋能者”和“合作伙伴”。QA 应该深入到实验室的日常工作中，帮助操作部门识别潜在的数

据完整性风险，共同设计更合理的流程，提供关于数据完整性最佳实践的咨询和培训。当实验室人员将 QA 视为帮助他们把工作做得更好、规避风险的战友时，一个开放、透明、持续改进的质量文化才能真正建立起来。这种角色的转变，是打破部门壁垒，构建全员参与的数据完整性防线的核心。

3.4 数据生命周期管理的缺失：从创建到归档的全程失控

数据完整性不仅仅关乎数据的创建瞬间，它贯穿于数据的整个生命周期：从创建、处理、审查、报告，到最终的存储、归档和销毁。许多实验室将管理的重点过度集中在数据创建阶段，而忽略了后续环节，导致了“全程失控”的风险。

例如，原始数据（无论是纸质图谱还是电子文件）在完成报告后，如何进行安全备份和长期归档？备份的频率和方式是否经过验证？归档的介质（如光盘、服务器）是否能保证数据在数年甚至数十年后依然可读、可用（持久性）？纸质记录的存储环境是否受控，以防虫蛀、水浸、褪色？对于需要销毁的数据，是否有正式的流程和记录？这些问题在日常工作中极易被忽略。数据备份不规范、记录未按要求保留或随意销毁，都是监管机构关注的严重缺陷。建立一个全面的数据生命周期管理策略，确保数据在每一个环节都受到应有的保护和控制，是防止数据完整性在“后端”崩溃的关键。

第四章：前沿技术与未来展望：应对“隐形”挑战的新范式

面对上述种种“隐形裂痕”，除了完善流程和重塑文化，我们还必须将目光投向未来。截至 2026 年，人工智能（AI）和区块链等前沿技术正开始展现其在根治数据完整性顽疾方面的巨大潜力，预示着一个新范式的到来。

4.1 人工智能（AI）：从异常检测到预测性质量控制

人工智能，特别是机器学习算法，为我们提供了一种前所未有的能力，可以从海量的、看似无关的数据中发现隐藏的模式和异常。这对于数据完整性监控意味着一场革命。

智能审计追踪审查： 与其让人工去费力地审查数以百万计的审计追踪日志，不如让 AI 来完成这项工作。AI 算法可以 7x24 小时不间断地分析审计记录，自动识别高风险行为模式，例如：一个分析员在短时间内多次重复测试同一样品，且每次都删除了前一次的结果；数据在非工作时间被频繁访问

和修改；分析结果总是“恰好”落在规格限的边缘 [[29]]。一旦检测到这些异常，系统可以立即向 QA 或管理人员发出警报，实现从“被动审查”到“主动预警”的转变。

预测性维护与质量控制： AI 可以通过分析仪器的历史运行数据、环境数据和测试结果数据，预测仪器何时可能出现性能衰减或故障，从而提前进行维护，避免因仪器问题导致的数据无效。更进一步，AI 甚至可以构建模型，预测特定批次的生产工艺参数波动是否可能导致最终产品 OOS，实现从“事后调查”到“事前预防”的飞跃。

4.2 区块链（Blockchain）：构建不可篡改的信任链条

区块链技术以其去中心化、不可篡改和可追溯的特性，为解决数据完整性中的信任问题提供了终极方案 [[30]][[31]]。

不可篡改的数据记录： 当一项实验数据（例如临床试验中的关键读数）被记录到区块链上时，它会被打上时间戳并加密，成为链上一个不可删除、不可修改的永久记录 [[32]]。任何试图篡改的行为都会留下痕迹并被系统拒绝。这从根本上杜绝了数据被事后修改或删除的可能性。已有研究和初步应用案例表明，区块链在确保临床试验数据完整性方面效果显著，一项研究提到，实施区块链后数据不可变性达到 99.7%，远高于传统数据库的 82.3% [[33]]。例如，IrisGuard 公司已开始使用区块链技术来确保眼科新药临床试验中摄影数据的绝对完整性 [[34]]。

透明可追溯的供应链： 在药品研发和生产的复杂链条中，从原料采购、生产过程控制到最终的 QC 放行，每一步数据都可以作为一个区块，链接成一个完整的、透明的“数据供应链”。监管机构、合作伙伴甚至最终用户，都可以在获得授权的情况下，追溯产品的每一个环节，极大地增强了数据的透明度和可信度。

4.3 技术应用的辩证思考：新工具能否根治旧沉疴？

我们必须清醒地认识到，技术并非万能的灵丹妙药。AI 和区块链的应用也面临着自身的挑战，甚至可能带来新的、被忽略的风险。

“垃圾输入，垃圾输出”（GIGO）原则： 区块链只能保证上链后的数据不被篡改，但它无法验证上链前的数据是否真实、准确。如果一个分析员在记录数据时就造假，那么区块链只会忠实地、永久地记录下这个假数据 [[35]][[36]]。同样，AI 模型的预测准确性也完全依赖于训练数据的质量。

实施的复杂性与挑战： 区块链技术的实施需要巨大的技术投入和跨机构的协同，其吞吐量和可扩展性也仍在发展中 [[37]]。AI 模型的开发和验证需要深厚的专业知识，并且必须警惕算法偏见带来的潜在风险。

因此，未来的范式绝不是用技术替代管理，而是 **“文化 + 流程 + 技术”** 的三位一体。一个强大的数据完整性文化是根基，严谨科学的流程是骨架，而先进的智能技术则是赋能的肌肉和神经系统。技术让我们能够看得更深、防得更早，但最终决定数据可信度的，仍然是操作仪器和设计系统的人。

结论：构筑信任的未来，始于正视“隐形裂痕”

数据完整性是一项系统工程，其防线之脆弱，往往超乎我们的想象。本报告深入剖析了那些在实验室中最为常见却最易被忽略的“隐形裂痕”——从“试运行”的数据黑洞和记录的非同步性，到数字化转型中因集成不善和审计追踪形式主义而产生的新盲点，再到根植于组织文化深处的绩效压力与角色错位。

截至 2026 年 5 月，我们正站在一个技术变革的十字路口。人工智能与区块链等新兴技术为我们提供了前所未有的强大工具，有望将数据完整性管理从被动的、基于抽查的模式，推向主动的、基于预防和预测的全新范式。

然而，我们必须铭记，任何技术的引入都不能取代对基本原则的坚守和对严谨文化的培育。数据完整性的核心，终究是对科学真理的敬畏，对患者安全的承诺，以及每一位实验室工作者内心的职业准则。构筑数据信任的未来，必须始于我们今天勇敢地正视并修复那些被长期忽略的“隐形裂痕”。这不仅是满足监管要求的被动合规，更是维护科学精神、提升组织核心竞争力的主动战略抉择。实验室的未来，将由那些不仅拥有尖端设备，更拥有坚不可摧的数据完整性文化的组织所定义。

文献来源

[88]. [Metadata Stewardship in Nanosafety Research: Community-Driven Organisation of Metadata Schemas to Support FAIR Nanoscience Data](#)

以下来源未被直接引用

Errors in laboratory medicine.

Mistakes in a stat laboratory: types and frequency.

其他来源

[1, 11, 256]. 实验室数据完整性与可追溯性的关键：LIMS 系统

[2, 16]. 如何增强实验室数据管理与安全性？

[3, 4, 8, 29, 30, 130, 136]. 实验室可追溯性：提升数据完整性与法规遵从性的关键

[5, 19]. Data Integrity Guide

[6, 10]. 实验室数据管理：实现数据可追溯的五大策略_样品_支持_流程化

[7, 28]. Improving traceability with lab automation

[9]. 构建实验室数据可追溯性的策略指南

[12, 23, 32, 257]. Aseguramiento de la calidad y Seguridad en el Laboratorio de Microbiología

[13, 15]. Unbelievably Powerful, Remarkably Intelligent

[14, 21]. 实验室利用计算机或自动化设备对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应如何保证数据信息准确、完整和安全？

[17]. 在实验室信息管理系统（LIMS）中，自动化审计追踪是确保数据完整性、可追溯性和合规性的核心功能

[18, 22, 38]. Guía para el aseguramiento de la integridad de datos

[20, 35, 236]. What you should know to assure laboratory data integrity with LabSolutions

[24, 27, 33, 36, 260]. Check If Your Lab Follows Best Practices for Data Integrity and Security

[25, 31]. 实验室数据完整性

[26]. Guide to Harmonizing Cannabis Laboratory Quality and Testing Practices

[34, 37, 235]. 保护数据完整性：评估实验室仪器

[39]. 现代实验室的数据完整性

[40, 42, 43]. 202004

[41, 60, 65, 237]. 数据完整性是实验室质量管理的基石

[44, 68]. Proposed 17th edition of Standards for Relationship Testing Laboratories

[45, 66, 70]. INTERNATIONAL STANDARDS FOR HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY PRODUCT COLLECTION, PROCESSING, AND ADMINISTRATION ACCREDITATION MANUAL

[[46]. World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories] ([https://www.wada-ama.org/sites/default/files/2024-08/redline - 2021 is1 v. 2027 is1_0.pdf](https://www.wada-ama.org/sites/default/files/2024-08/redline%202021%20is1%20v.2027%20is1_0.pdf))

[[47, 48]. Quality Assurance and External Quality Assessment in Molecular Diagnostics: Standards, Challenges, and Best Practices for Clinical Laboratories] ([https://zenodo.org/api/records/18410032/files/21_JCPMR_Al_Faifi_et al.pdf/content](https://zenodo.org/api/records/18410032/files/21_JCPMR_Al_Faifi_et_al.pdf/content))

[49]. E.C.A. NEWSLETTER No. 56 July 2025

[50, 53]. 检测和校准实验室能力认可准则 (ISO/IEC 17025:2017)

[51, 54, 56]. 实验室信息管理系统软件

[52]. ISO/IEC 17025 - 實驗室能力與資料完整性 (V5 版)

[55, 72]. ISO/IEC 17025 标准概览

[57, 59, 62, 64]. 化学实验数据管理系统的定位正在发生根本性转变

[58, 63, 69]. LIMS 系统如何确保实验室数据安全, 防止泄露或篡改?

[61]. 三维天地:2025 年年度报告摘要

[67]. 7th International Meeting on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine & 11th Annual Conference of Saudi Society for Clinical Chemistry

[71, 73]. ISO 17025 作为实验室管理和技术能力的国际标准

[74, 81, 240, 246]. Pharmaceuticals Technologies for Enhanced LC and SFC Workflow

[75]. Case Study: Data Integrity Failures - FDA Warning Letters

[76,168,176,238,262]. FDA Data Integrity Concerns Continue in India as Three More Firms Draw GMP Warning Letters

[77,152,241,261]. FDA' s Focus on Laboratory Data Integrity - Part 1

[78,148,151,158,242,247]. Laboratory Data Integrity in FDA Warning Letters 2013

[79,80,149]. GMP 最前沿 第六期——数据完整性

[82,85,91,181,248]. 2025 INDUSTRY AND EQUIPMENT TRENDS

[83,98,99]. Strategic Benefits Of Combining LIMS And ELN In Pre-Clinical Development To Enhance Data Integrity

[84,250]. Why Does Instrument Integration Create a Significant Hurdle for LIMS and ELN Success?

[86,94]. Overcome Bioanalytical LIMS Challenges with a LIMS + ELN Platform

[87,249]. What' s the Difference Between a Laboratory Information Management System (LIMS) and an Electronic Lab Notebook (ELN) - and Which Do I Need?

[89]. LIMS und ELN - Integration vs. Verknüpfung

[90,104]. 实验室系统 ELN 电子试验记录本公司

[92]. 科研实验室数据管理难题：第三方 LIMS 系统与 ELN 如何破局

[93,95]. 研发数据追溯困难？电子实验记录本+实验室管理系统

[96,97,100]. The traps and challenges of LIMS and ELN selection

[101,102]. LabLynx - Company & Platform Guide

[103]. Laboratory notebooks in the digital era: the role of ELNs in record keeping for chemistry and other sciences

[105,108,138,264]. How blockchain and AI are transforming data integrity in bioanalysis

[106,109,112,115,118,120]. 基于区块链技术的数据完整性保护方案

[107, 110, 111, 113, 116, 117, 131, 132, 134, 135, 137, 141, 263, 265]. LEVERAGING DIGITAL TOOLS AND AI TO MINIMIZE ERRORS IN CLINICAL LABORATORIES: A SYSTEMATIC REVIEW

[114, 121, 143]. 区块链可追溯性的实际应用案例

[119, 128, 146]. 利用区块链技术提升人工智能训练数据完整性

[122, 124, 126, 144, 270]. 综述：人工智能和区块链在产品溯源与法医鉴定中的应用：以集成电路、药品、电动汽车、无人机及机器人领域为例的综述

[123, 125, 142, 269]. Applications of AI and Blockchain in Origin Traceability and Forensics: A Review of ICs, Pharmaceuticals, EVs, UAVs, and Robotics

[127]. ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND BLOCKCHAIN Insights and Actions for the Chemical Industry

[129, 133]. Research on the Integration of Blockchain and IoT-Oriented AI in Intelligent Laboratory Mouse Management Systems: Web 3.0 Technology-Driven Applications and Practices for Laboratory Animal Management

[139]. CONVERGENT AI AND BLOCKCHAIN FOR NEXT-GENERATION CYBERSECURITY AND DATA INTEGRITY: APPLICATIONS IN HEALTHCARE, PRIVACY, AND DIGITAL FORENSICS

[140]. Blockchain and Artificial Intelligence in Sustainable City: Can These Technologies Create Sustainable Cities and Communities?

[145]. GBBC Global Standards Mapping Initiative 5.0

[147]. 上海人工智能研究院：“一带一路”人工智能应用场景案例集

[150, 172, 174]. [FDA 国外警告信] 一封关于数据完整性故障的警告信

[153, 154]. Data Integrity Shortfalls in the Laboratory - Lessons from Warning Letters.

[155]. FDA Warning Letter Highlights Deficiencies in SST and HPLC Practices

[156, 166, 170, 244, 258]. Warning Letter

[157, 171, 239, 245, 259]. 缺陷一：调查溯源

[159, 243]. FDA 对药品和生物制品的检查

[160, 163, 169]. Warning Letter - Lack of Data Integrity

[161, 164]. FDA483 回复：数据完整性问题的整改

[162, 165]. WARNING LETTER Tismor Health and Wellness Pty Limited MARCS-CMS 588104 - DECEMBER 05, 2019

[167, 173]. FDA 警告信：工艺验证、清洁验证不充分，质量管理体系存在漏洞

[175]. 又是数据完整性缺陷！Warning Letter

[177, 190, 251]. 关于 LIMS 建设难点的重点技术问题提醒

[178, 191, 200, 203, 210, 211, 253, 255]. 传统实验室转型数字化，LIMS 系统如何与现有仪器设备无缝对接？

[179, 192, 252]. 目前实施 lims 系统所出现的几个问题

[180, 183, 195, 198, 201]. LIMS 实验室管理系统常见使用问题及解决方案

[182, 184, 186]. Automation In Laboratories: How It's Changing Diagnostic Techniques

[185, 187, 206, 208]. LIMS 实施中常见问题及解决方案

[188]. Laboratory Information Management Systems (LIMS): Streamlining Operations in Medical Labs

[189, 194, 197, 199, 202, 204, 205, 254]. 实施 LIMS 系统可能面临哪些挑战？如何解决？

[193]. A complete guide to LIMS selection

[196]. A Leading Solution for Automating the Laboratory and Integrating LIMS with the Enterprise

[207, 209]. Common LIMS Implementation Issues — And How to Fix Them

[212, 215, 218]. 区块链的例子，区块链作用的成功案例

[213, 230, 268]. Enhancing Security, Transparency, and Efficiency of Blockchain Technology in Pharmaceutical Supply Chain

[214]. SCRIPTA MEDICA

[216]. Blockchain Use Cases

[217, 219, 224, 228, 266]. BLOCKCHAIN TECHNOLOGY IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: A SYSTEMATIC REVIEW

[220]. Blockchain in the Pharmaceutical Industry

[221]. Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologias de Informação

[222, 231]. Data validation and verification using blockchain in a clinical trial for breast cancer (Preprint)

[223]. BLOCKCHAIN: A DECENTRALIZED SOLUTION FOR SECURE APPLICATIONS

[225, 227, 267]. Secure Healthcare Data Exchange: Blockchain Architecture for Clinical Information Integrity

[226, 232, 233, 271]. 综述：区块链作为首要守护者：保障临床试验数据完整性

[229]. Blockchain Technology in the Pharmaceutical Industry

[234]. 数字化时代抽水蓄能项目档案信息安全防护体系构建

以下来源未被直接引用

数据完整性常见问题及 FDA 检查关注点分析

数据完整性缺陷案例分享

Data Integrity & Analytical Instrument Qualification

实验室数据完整性常见问题

Strengthening the Internal Audit Program to Assure Data Integrity, The Industry Perspective

RECORD OF TECHNICAL CHANGE

Data Quality and Integrity Investigation in Laboratories (Analytical)

【案例】FDA 警告信之微生物实验室

QC 实验室“数据完整性”实践与期望

Content Sheet 17-1: Overview of Information Management

[深入：QMS 难点要点解读](#)

[Data Integrity in the Analytical Laboratory](#)

[The 4 Most Common Data Integrity Issues \[Video\] - LearnGxP: Accredited Online Life Science Training Courses](#)

[数据完整性与合规性的重要性](#)

[Spectroscopy](#)

[Laboratory Ethics/Data Integrity](#)

[实验室数据管理：保障科研数据的完整性和可用性|实验室百科](#)

[色谱数据系统验证的生命周期与 GXP 规则](#)

[Presentation of the new EUROLAB guidance document on the management of digitalised processes in laboratories accredited to ISO/IEC 17025:2017](#)

[WHO Drug Information](#)

[\[数据完整性\] FDA 检查涉及的部分数据完整性案例](#)

[FDA 检查涉及的完整性案例](#)

[FDA 警告信：Yangzhou Sion Commodity Co., Ltd 实验室数据完整性问题](#)

[甲状腺疾病](#)

[FDA | 警告信 | 中国药科大学](#)

[FDA 警告 LCC Ltd. 实验室数据完整性问题](#)

[推荐阅读 | 第一封针对辅料厂家的 FDA 警告信](#)

[避孕药的使用与注意事项](#)

[2022 RDA E-Seminar Series - Laboratory Information Management Systems \(LIMS\) and Electronic Laboratory Notebooks \(ELNs\)](#)

[Identifying Data Integrity Risks in Regulated Environment Using Process Mapping](#)

[电子实验记录系统的监管要求与挑战](#)

第三方 LIMS 与 ELN 系统协同：实验室数据管理的高效实践方案

Automation and Autonomous Experimentation for Sol-Gel Nanomaterial Synthesis

LIMS vs ELNs: arch enemies or best of friends?

Blockchain Technology in Science and Data Integrity: Transforming Trust, Transparency and Traceability

A Scientific Data Integrity system based on Blockchain

Artificial Intelligence and Smart Education Empower the Safe and Open Management of Comprehensive Laboratories

Verdict: Favorable trend for all industry participants

FDA 警告信中有关实验室数据完整性的缺陷汇总(上)

An Analysis Of 2017 FDA Warning Letters On Data Integrity

FDA Warning Letter: Lab Data Integrity still in the Focus

Technology Trends in the Environmental Testing Laboratory

PML04 Laboratory Operations Training Package Part 2 — Competency standards

Principles of Instrumental Analysis Seventh Edition

Lims 实验室信息管理系统在实施过程中会遇到哪些问题？

Cryptographic Analytical Failure Exchange (CAFE) – Blockchain-Incentivized Lab Troubleshooting Network

LIMS Integration Framework Model

LIMS 系统建设过程中遇到的问题

LIMS 实验室管理系统存在的问题

Blockchain technology in pharmaceutical industry: A review of recent research articles on PubMed

Enhancing Information Security Compliance in Healthcare through Cryptography and Blockchain Technology

The Impact of Blockchain Technology on Clinical Trial Data Integrity

Blockchain-Enabled Quality Improvement Digital Twin for Clinical Trials

Validierungssystem von klinischen Tests mittels Blockchain

了解区块链技术