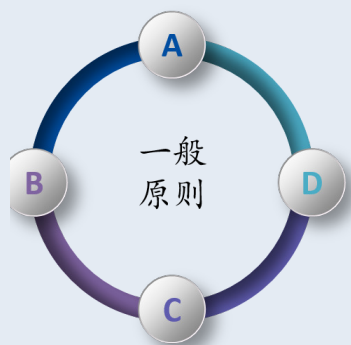


## 实验室异常数据 (AD)

指超出范围内规定的OOS、OOT以外的异常数据或来自异常测试过程的数据。



一般  
原则

A: 异常数据的调查, 遵循“谁发现, 谁报告”原则。

B: 实验过程中发现或意识到发生异常时, 需要做好现场控制措施。

C: 分析实验系统适用性不超过3次, 且未进到样品时, 不需启动调查程序, 但需在原始记录中进行说明。

D: 实验人员需在原始记录中链接异常事件编号, 以便进行追溯。

异常数据种类  
(包括但不限于)

积分、计算错误

配制错误

仪器硬件故障

方法调用错误

称量差错

.....

## 二、上报

应立即通知QC/分析相关负责人, 由分析员在记录中注明原因, 姓名和日期。

## 四、处理

如填写“AD调查表”进行调查, 结果需经QC/分析主管和部门负责人或其指定人员复核和批准后, 方可进行处理。

## 一、发现

分析员在检测过程中发现或意识到发生检测异常时, 或在检测完成之后, 通过复核人员检查回顾纸质/电子原始记录, 发现存在明显有据可查的错误。

## 三、评估调查

如无明显的实验室差错导致的异常数据, 正式分析方法验证、产品放行检验及经评估需要启动AD调查的, 由产生异常数据的部门登记“AD登记台账”, 填写“AD调查表”进行调查, 报告人需进行异常情况描述、原因分析及结果评估。

其他检验过程中产生的异常, 可在记录中记录调查情况。