

基于 ISPE DIMM 模型对 样本企业数据完整性成熟度 现状的探究

胡位歆

杭州市食品药品检验研究院

摘要：药品监管机构对药品生产过程中的数据完整性要求日益增高。本文基于国际制药工程学会发布的数据完整性成熟度模型，对样本企业在数据完整性方面的成熟度表现进行了探究，并讨论了提升数据完整性成熟度水平的建议措施。

关键词：制药企业；药品监管；数据完整性；管理成熟度

1 引言

药品是一种特殊商品，有着严格的质量管理要求，而数据和记录则是药品在研发、生产、经营、使用活动中产生的能够反映活动执行情况的信息，以及相关活动执行过程与结果的凭证，因此企业在数据的管理和维护中应遵循可追溯、清晰、同步、原始、准确的原则（ALCOA 原则）^[1]，即保证数据完整性。近年来，包括中国在内的主流市场药品监管机构（如 FDA、EMA）对数据完整性提出了更高要求^[2]。国际制药工程学会（ISPE）于 2017 年发布的数据完整性成熟度模型（DIMM，Data Integrity Maturity Model）^[3]，作为 GAMP[®] 指南的一部分，为制药行业评估和提升自身数据完整性管理水平提供了依据。

2 DIMM 模型概述

DIMM 是一个系统化的评估模型，用于评估企业在数据完整性方面的管理能力。该模型通过 6 个维度 38 个指

标的评估，将制药企业划分成 Level 1 至 Level 5，5 个不同的管理成熟度级别。Level 1 是初始阶段：企业数据的记录和管理缺乏系统化规范，多依赖人工操作和临时措施；Level 2 是发展阶段：企业初步建立了数据管理的相关程序，但在执行过程中存在不一致性，仍依赖较多的人工干预和个体努力；Level 3 是标准化阶段：企业建立了基本的权限管理和数据备份机制，并配备了初步的审计追踪功能，但执行过程中仍存在漏洞；Level 4 是优化阶段：企业数据管理流程已经实现自动化和实时监控，内部培训和监督机制也较为完善，可以及时有效的应对质量风险；Level 5 是领先阶段：数据完整性成为企业战略核心，形成了系统化的数据完整性治理体系，所有数据处理符合国际最佳实践，且具备持续改进能力^[3]。

3 现状调查

DIMM 为制药企业提供了一个清晰的数据完整性提升路径，帮助其从无序状态逐步提升至拥有高度数据完

整性的卓越水平，最终实现合规性、效率与持续改进的统一。本文主要通过有限样本企业的数据完整性管理现状进行了调研。调查样本包含原料药和制剂生产企业（不含疫苗），调研内容主要基于 DIMM 模型六个维度开展的管理成熟度评估，不涉及任何具体的数据事实。

3.1 文化

DIMM 模型中文化（Culture）维度包含数据完整性认知与意识（Data Integrity Understanding & Awareness）、企业文化与工作环境（Corporate Culture & Working Environment）、质量文化（Quality Culture）3 个亚指标。数据完整性认知与意识，衡量企业员工对数据完整性原则和重要性的认知程度，以及这些认知如何体现在日常工作中。样本企业中多数员工对数据完整性有一般性的认知，但缺乏系统性的培训，导致在实际操作中无法全面贯彻数据完整性原则。不同团队或岗位的认知水平不均衡，可能会因个别经验丰富的人员而改善，

但整体执行仍不稳定；企业文化与工作环境，衡量企业是否建立了开放、诚信的文化氛围，使员工愿意报告数据完整性问题并与团队协作以实现数据完整性的目标。样本企业中多数员工可能会报告数据完整性问题，但管理层的回应不够积极，导致问题的解决措施不到位或被忽视。某些团队可能愿意报告，但整体文化仍未形成，缺乏正式的流程支持。质量文化，衡量企业是否形成以质量为核心的文化，使员工习惯性地遵循质量标准、行为始终以质量为导向，并在工作中看到他人也在执行这些标准。在样本企业中，质量管理原则已融入组织的一些标准流程中，但执行仍不够全面或一致。例如，一些部门可能严格遵守质量要求，而另一些部门执行力度不足，导致整体合规性仍存在问题。

3.2 治理与组织

治理与组织（Governance and Organization）维度包含领导力（Leadership）、资源支持（Sponsorship）、组织架构（Structure）等10个亚指标。领导力是衡量领导层对数据完整性的承诺程度，以及其在组织中的实际执行情况。样本企业中大多数领导层在政策声明中提及数据完整性的重要性，但在实际管理和决策中缺乏示范作用，未能有效引导或落实到日常工作中，导致员工缺乏方向。资源支持是衡量高层管理者在数据完整性方面提供资源支持的程度。样本中多数企业数据完整性相关资源已在组织规划中得到体现，并有一定的预算和人员支持，但实际的资源配置可能受到其他优先事项的干扰，存在预算不足或人力紧缺的情况。组织架构是衡量数据完整性在组织架构中的融入程度，以及相关角色和责任的定义情况。样本中较多企业已书面明确履行数据治理职能的角色和责任，但部分流程和职责仍未能完全落实，数据治理在实践中依然会出现与程序不一致的情况。利益相

关方参与度（Stakeholder Engagement）和数据所有权（Data Ownership）是衡量业务负责人、质量保证（QA）以及技术支持团队（如IT）在数据完整性治理中的参与度，以及组织对数据及其相关责任的明确程度。多数样本企业的业务负责人、QA和IT团队在数据完整性管理中均有所参与，但存在责任边界不清晰或执行不到位的情况，使得实践过程中无法始终与程序保持一致。政策和标准（Policies and Standards）和标准操作规程（Procedures）是衡量企业在数据完整性方面是否建立正式的政策、标准和程序，并在关键业务流程中有效执行和持续优化。虽然部分企业样本中已建立正式的数据完整性政策和标准，但实际上并未完全整合到质量体系和业务流程的程序当中，导致既定的政策和标准在实施过程中仍存在一定偏差，更多依赖于个别人员的主动性。认知与培训（Awareness and Training）是衡量员工对法规要求、组织政策和数据完整性标准的认知程度及培训体系的健全性。虽然经调查部分企业员工对法规和政策有所了解，但认知水平参差不齐，培训通常仅限于特定团队或岗位，缺乏全员系统性培训。质量管理体系（Quality Management System）是衡量企业是否建立并有效执行以产品质量及数据完整性为核心的质量管理体系的重要指标。虽然大部分企业已经拥有较为健全的质量管理体系，但数据完整性控制仍存在一定漏洞，导致企业合规性无法完全达到最佳水平。业务流程定义（Business Process Definition）是衡量企业是否清晰的定义了所有关键GxP领域的业务流程，包括数据和数据流。大多数样本企业的业务流程定义不够全面系统，尚未形成正式文件定义其各业务数据流。供应商及服务提供商管理（Supplier and Service Provider Management）是衡量企业对其

供应商和服务商的数据完整性管理能力。样本企业虽然均已建立供应商管理流程，但数据完整性评估依然无法全面覆盖合作方。

3.3 战略规划与数据完整性计划

战略规划与数据完整性计划（Strategic Planning and Data Integrity Program）维度包含规划（Planning）和沟通（Communication）两个亚指标。规划衡量企业在高层战略规划中对数据治理与数据完整性的重视程度，以及相关改进或维护计划的执行情况。部分企业虽然已制定具体的数据完整性计划或同等方案并开始实施，但仍处于初步阶段，未完全形成体系化的执行模式。沟通是衡量企业在数据完整性方面的沟通机制与变更管理能力，其中包括数据存储与资源管理的系统化程度。样本中仅有少数企业建立正式的数据完整性沟通与变更管理流程，并成为质量管理体系的一部分。

3.4 合规性

合规性（Regulatory）维度包含监管要求认知（Regulatory Awareness）、监管要求可追溯性（Regulatory Traceability）、检查准备度（Inspection Readiness）、监管关系与沟通（Regulatory Relationship and Communications）5个亚指标。监管要求认知和监管要求可追溯性是衡量企业员工对法规要求的认知和更新能力，以及评价这些能力如何影响日常工作。在调研中，大部分公司建立了法规培训计划，员工也基本掌握相关法规要求，并能在一定程度上应用。然而培训仅能涵盖核心法规，员工存在一定的合规性盲区，不同岗位的员工个体在实际执行中仍存在差异。检查准备度是衡量公司对监管检查的准备程度，包括职责分工和检查所需文档的管理水平。大部分企业缺少科学高效的迎检运行和文件审查管理，从而影体检查结果的预期。监管关系与沟通是衡量公司与监管机构的沟通有效性，以及处理合规

问题和监管质询的能力。调研中,多数企业均有一定程度的监管沟通经验,但主要表现为临时和非正式的,无法形成统一的沟通策略。

3.5 数据生命周期

数据生命周期 (Data Life Cycle) 维度包含多个亚指标。数据生命周期定义是衡量企业是否明确定义数据生命周期,并体现在相关标准和程序中。调研中发现,较少企业对数据生命周期有明确定义。质量/风险管理 (Quality/Risk Management) 是衡量企业在数据生命周期管理过程中是否有效运用风险管理工具,并进行充分的风险评估。多数企业未形成系统化管理,导致整体风险识别能力薄弱,有限的完整性风险评估活动,仅在个别项目或特殊情况下进行。数据管理流程和工具 (Data Management Processes and Tools) 是衡量企业是否建立完善的数据管理流程,并使用适当的管理工具。样本企业均已定义数据管理流程,但部分流程仍未有效执行,数据管理工具虽有部署,但依然无法充分发挥作用。主数据与参考数据管理 (Master and Reference Data Management)、数据事件和问题管理 (Data Incident and Problem Management) 是衡量企业是否建立并有效执行主数据和参考数据的管理流程,以及数据问题和异常的管理流程。调研中发现,只有少部分企业建立了主数据管理政策,并将其与变更管理和偏差管理相结合,以降低数据完整性风险。访问和安全管理 (Access and Security Management) 是衡量企业是否在关键业务系统中建立并执行有效的访问控制和安全管理措施,以防止数据被未经授权的访问或更改。大部分企业已经建立了访问控制和安全管理政策,并在部分关键系统中执行,但由于设施软硬件差异导致不同业务单元或系统间的一致性较差,审计和监控措施也无法切实的发现和解决问题。

数据归档与保留 (Archival and Retention) 是衡量企业是否建立数据归档和保留策略,以确保数据的可访问性、可读性和完整性。样本企业中个别业务单元或系统定义了归档和保留流程,但整体缺乏一致性,部分数据归档安排不完善,无法满足法规要求。电子签名管理 (Electronic Signatures) 是衡量企业是否有效应用电子签名,以确保符合法规要求的审批、验证和数据记录。企业部分系统或业务单元引入了电子签名,但缺乏清晰的管理政策。审计追踪与审计追踪审查 (Audit Trail and Audit Trail Review) 是衡量企业是否建立有效的审计追踪机制,并定期审查以确保数据的可追溯性和合规性。大多企业建立了检验业务的审计追踪政策,但其他如生产等业务流程中仍未能有效使用和审查审计追踪数据。

3.6 数据生命周期支持性流程

数据生命周期支持流程 (Data Life Cycle Supporting Processes) 维度包含审计 (Auditing)、自检 (Self-inspection)、指标 (Metrics) 等九个亚指标。审计是衡量企业针对数据质量标准进行审计的成熟度指标,包括能识别数据完整性失败的技术工具应用情况。调研中,较少企业建立了数据质量与完整性审计流程,并定义了具体的审计政策,实际执行效果也不理想。自检是衡量企业内部是否有执行基于数据质量的自查机制,以及识别数据完整性失败的能力。部分企业偶尔进行数据完整性自查,但缺乏统一规范和标准化流程。指标是衡量企业是否建立了数据治理和数据完整性方面的度量体系。仅在个别企业看到数据质量指标,通常是零散的、非系统性的,未能形成长期监测机制。分类与评估 (Classification and Assessment) 是衡量企业是否建立了数据分类和合规性评估机制,以确保数据管理符合业务和法

规要求。调研中发现企业在数据分类范围和细致程度仍有待提升。计算机化系统验证与合规 (Computerized System Validation and Compliance) 是衡量企业是否建立了计算机化系统的验证和合规管理框架,以确保系统可靠性和数据完整性。大多数企业建立了计算机化系统验证流程,但数据完整性、安全性和可审计性等关键要求常常被忽略。控制策略 (Control Strategy) 是衡量企业在主动设计和选择控制措施方面的成熟度。少数企业建立了以技术性为主,程序性为辅的控制措施,但较多企业仍然以程序性控制为主。IT 架构 (IT Architecture) 和 IT 基础设施 (IT Infrastructure) 指标是衡量企业 IT 架构在支持合规业务流程和数据完整性方面的成熟度,以及 IT 基础设施是否经过验证并足以支持计算机化系统的合规。调研中极少企业在 IT 架构时将数据完整性和合规性纳入考量,通常是基于具体系统的个别决策,缺乏全局视角。IT 支持 (IT Support) 是衡量企业是否建立了明确的技术服务模式,以支持 GxP 计算机化系统的合规性。部分企业无正式的 IT 服务模式,仅依赖于相关人员的个人经验。

4 讨论

本文基于 ISPE 的 DIMM 模型,对有限样本数量的制药企业数据完整性管理现状进行了探究。总体而言,受调研企业在数据完整性管理方面存在较大差异,大多数企业仍处于 Level 2 至 Level 3 之间,少数企业达到 Level 4,而 Level 5 的企业极为少见。以下针对关键发现进行讨论。

4.1 文化与意识方面的挑战

数据完整性文化是企业整体管理水平的体现。本次探究发现,部分企业员工对数据完整性的认知较为薄弱,缺乏系统性的培训,导致数据完整性原则 (如 ALCOA+) 难以在实际工作

中完全贯彻执行。此外,企业管理层对数据完整性的重视程度参差不齐,部分企业尽管在政策上强调数据完整性,但在执行层面缺乏有效的监督和激励机制。建立“数据完整性文化”需要从高层领导做起,明确责任,并通过持续培训提升全员认知^[4]。

4.2 治理与组织结构的局限

本次探究发现,数据责任归属不清晰仍是常见问题,在执行过程中缺乏明确的协调机制。此外,企业对数据完整性的资源投入有限,部分企业虽然指定了数据治理专员,但由于预算或人力资源不足,执行效果未能达到预期。因此,企业应进一步优化数据治理架构,确保职责分工明确,并提供足够的资源支持。

4.3 监管合规与审计体系的不足

尽管多数企业已建立了健全的质量体系,并对数据完整性进行了内部审计,但执行过程中的一致性和追溯性仍存在缺陷。大部分企业在应对监管检查方面能力较弱,临时补救现象较为常见。此外,审计追踪与数据变更管理机制的有效性仍有待提升,一些企业虽然部署了审计追踪系统,但审查频率不足,审计数据未能有效应用于风险预警。企业应强化合规管理体系,优化内部审计流程,并确保审计成果用于持续改进。

4.4 数据生命周期管理的不完善

数据生命周期管理(包括数据创建、存储、访问、归档和销毁)是确保数据完整性的关键。本次探究发现,一些企业在数据归档与保留方面仍存在不一致,尤其是对于电子数据,部分企业缺乏长期可读性保障机制。此外,数据访问权限管理较为薄弱,个别企业仍存在共享账户或权限管理不规范的问题。企业应采用更严格的数据访问控制策略,并提升数据生命周期管理的标准化程度,确保数据的可追溯性和合规性。

4.5 IT 技术支持的短板

本次探究发现,部分企业的数据库管理仍较依赖人工操作,计算机化系统验证未能全面覆盖所有 GxP 数据,导致数据完整性风险增加。此外,IT 架构和基础设施在支持合规业务流程方面仍存在不足,部分企业的 IT 支持体系缺乏协同一致的管理策略,导致不同业务和系统间数据完整性管理水平不一致。建议企业加快数字化转型,加强计算机化系统验证,并优化 IT 架构以提升数据完整性成熟度。

5 展望

随着全球药品监管要求的日益严格,数据完整性管理已成为制药行业确保合规性和质量体系稳健性的关键要素^[5]。

DIMM 模型为制药企业提供了系统化的数据完整性评估框架,能够有效识别企业在数据管理中的薄弱环节,并为持续改进提供明确方向。制药企业应结合自身业务特点,进一步加强数据完整性治理体系的建设,从文化、技术、管理等多方面提升成熟度。首先,企业应深化数据完整性文化建设,加强全员培训,使数据完整性意识贯穿于日常运营。其次,应优化数据治理架构,强化领导层的承诺与资源投入,确保数据管理责任落实到位。此外,随着数字化和自动化技术的发展,企业应加快引入先进的电子数据管理系统,减少人工干预,提高数据可追溯性和一致性。

未来,行业内的最佳实践和监管标准将不断发展,企业需保持对最新法规和技术趋势的关注,持续优化数据完整性管理体系,以更高的标准保障药品质量和患者安全。

参考文献

[1] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. GMP Data Integrity Definitions and Guidance

for Industry[S]. London: MHRA, 2015-03.

- [2] DIVYA G. Ensuring data integrity: best practices and strategies in pharmaceutical industry[J]. Intelligent Pharmacy, 2024-09. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2949866X24001060>.
- [3] International Society for Pharmaceutical Engineering. ISPE GAMP® Guide: Records & Data Integrity[S]. North Bethesda: ISPE, 2017-03.
- [4] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 041-1 (Draft 2) Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments[S]. Geneva: PIC/S, 2021-07.
- [5] U.S. Food and Drug Administration. Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry (Draft Guidance) [S]. Silver Spring: FDA, 2016.