

市场互动一体化系统在药品生产流程信息化管理中的应用

包 晗*, 邱鹏程, 张鑫磊, 王玉琨[#](第四军医大学药学院, 西安 710032)

中图分类号 R195.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)25-3461-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.25.02

摘要 目的:建立一种有效的技术系统来实现药品生产流程中的信息化管理,为我国药品生产流程信息化管理提供参考。方法:通过对药品生产流程中信息化管理中存在的普遍问题进行分析,使用一套基于移动互联网的市场互动一体化系统(IIMS)解决上述问题,并对某医药生产企业的某批次药品进行生产流程信息化监管,考察该技术系统的可行性。结果:药品生产流程中普遍存在监督与数据采集脱节、手段落后,信息传递延时、封闭,信息采集成本高、难展开等问题。由通行化标签、信息采集终端和监控管理平台构成的IIMS实现了批生产记录无纸化数据交互,解决了药品生产流程当中的信息化交互和监管问题。在实际考察中,IIMS对从原料采购至成品出厂共计15个环节均可进行监管,所有数据采集成功。IIMS在不改变操作流程的基础上实现了数据即时化远程控制、便于政府监管,且未给企业造成经济负担。结论:该技术系统适用于药品生产流程中的信息化管理,可用于药品生产企业的信息化管理,未来可推广至科研院所和药品监督部门。

关键词 市场互动一体化系统;药品;生产流程;信息化;管理

Application of Interactive Integration Marketing System in Informatization Management in Drug Production Process

BAO Han, QIU Pengcheng, ZHANG Xinlei, WANG Yukun (School of Pharmacy, the Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish an effective technical system to achieve the informatization management in drug production process, and provide reference for the drug informatization management during production process in China. METHODS: Through analyzing the common problems existing in informatization management in drug production process, above problems were solved by interactive integration marketing system (IIMS) based on mobile internet. Informatization supervision was conducted for the production progress of a batch of drugs in a pharmaceutical production enterprise, and feasibility of the technical system was investigated. RESULTS: There were problems commonly existed in the production process, such as supervision and data collection out of touch, no advanced means, delayed and closed informatization transmission, high cost of informatization collection, hard to develop, etc. IIMS consisted of transit label, informatization collection terminal and monitoring management platform had achieved batch production records paperless data interaction and solved informatization interaction and supervision issues in process of drug quality. In the actual study, IIMS totally supervised 15 links from raw materials purchasing to finished products, and all data were successfully collected. IIMS achieved the real-time remote control of data to make the government easy to regulate, without changing the operational processes, and did not cause economic burden to the enterprises. CONCLUSIONS: The technical system is suitable for the informatization management in drug production process in pharmaceutical production enterprise, and it can be extended to the scientific research institutes and drug supervision departments in the further.

KEYWORDS Interactive integration marketing system; Drug; Production process; Informatization; Management

药品是一种与人们健康息息相关的特殊商品,其本身具有制剂加工技术日益深化和新剂型应用逐渐扩大、新品种日新月异等特点,因此对药物研发、生产过程的监管、药品的质量检验以及药品运输、流通等各环节的信息化要求越来越高^[1]。但就我国现状而言,科研院所承担药品研发的主要任务,药品生产企业负责药品生产过程控制和质量抽检,各省市食品药品检验中心负责药品进入市场的质量抽检和鉴定。在药品流通使用前的这些环节和各独立部门中,如何使用信息化技术实现研发数据真实记录、生产过程即时反馈、质量信息溯源管

* 讲师,博士。研究方向:药事管理学。电话:029-84772495。E-mail:bmids321@163.com

通信作者:教授,博士。研究方向:药事管理学与统计学。电话:029-94776811。E-mail:wangyk@fmmu.edu.cn

理等,成为药品流程环节管理信息化的关键问题^[2-3]。因此,在本研究中,笔者通过检索文献及相关新闻报道,总结药品生产过程中存在的普遍问题,在药品生产企业实地测试市场互动一体化系统(Interactive integration marketing system, IIMS),模拟生产末端和监管终端的数据交互监督,并对该系统的方法进行验证,为药品的安全使用打下基础。

1 药品生产过程中存在的普遍问题

1.1 监督与数据采集脱节、手段落后

科研院所、药品生产企业和药品检验监督部门自身的管理规程、技术研发过程、生产工艺规程、标准操作规程存在漏洞和不足,还存在与实际脱节的现象^[3]。特别是数据采集使用登记制,基本为纸质文件登记审查,给信息反馈的过程预留了容错空间和漏洞^[4]。在药品研发

过程中存在虚假填写数据、延迟填报数据的情况;在药品生产过程中有记录不规范、不完整和补填批生产记录的现象;在质量检验的环节存在修正数据和漏检数据的可能性。由于脱节的信息监督,加长了每个管理环节当中的反馈周期;加之管理手段落后,增加了各个环节当中信息填补甚至是造假的风险^[5-6]。

1.2 信息传递延时、封闭

科研院所、药品生产企业和药品检验监督部门间所采集的各个环节信息流动即时性不强,体现在底层环节向上级环节传递过程中不能做到即时反馈实际数据,上级环节不能及时管理下层环节的实际操作,层级间各环节不能及时进行信息交互^[5-7]。这一问题在药品生产过程中尤为明显。药品从原药材经过工艺加工到半成品最终通过质检后包装成成品的过程,是一个信息顺式流动的过程,包括物料采购信息、库存管理信息、设备维修信息、操作过程信息、质量鉴定信息等一系列按照顺序排列的环节信息。而每个环节按照顺序执行功能时,均需通过上级部门以纸质批生产记录为传递介质来进行信息交互,这就导致了延时传达、补充填报等各种可能性。一旦链式环节当中一环出现问题,将对整个生产链条产生不可修复的损失和错误^[8-11]。

1.3 信息采集成本高、难展开

在科技高速发展的今天,部分企业采用了自动化数字控制技术来对生产环节的信息进行采集监督,该技术采用“分散控制、集中管理”的集散式控制方式,将现场各仪表、阀门数据采集后传输至各楼层分控站控制柜,再通过工业以太网与中控室计算机连接,实现对现场各仪表阀门的集中控制,从而实现对整条环节线路的控制和数据管理^[12-16]。但是该技术以更新硬件设备为基础,很大程度上增加了企业更换设备的经济负担,并且增加了自动化数字控制技术运行维护部门人员和控制中心,直接改变了企业的人员管理模式,使人力成本负担和技术培训的要求增加,因此该技术在大多数企业当中无法推广使用。部分科研院所、药品生产企业和药品检验监督部门采用物联网技术,该技术的基本特征是信息的全面感知、可靠传送和智能处理,其核心是物与物、人与物之间的信息交互。目前最为常见的是无线射频识别技术(RFID),该技术通过对各设备、各产品包装贴制RFID标签,结合独特的识别器或接收器采集数据信号,通过以太网传输至终端计算机,实现对各环节设备和产品的集中控制^[12-16]。但是该技术需要特殊的标签制作装置和特定的识别、接收装置,同样增加了相关机构的管理成本,难以推广使用。

2 IIMS

2.1 IIMS概述

IIMS的技术理念是以目前普及度极高的手机等大众化移动终端为工具,使集成用户(管理层)和分散用户(工作人员)围绕产品或产品环节进行更加有效的交互。IIMS在不改变现有的各生产环节关系和人员管理模式基础上,实现了最低成本的信息采集和终端管控。同时该系统打破了软件的使用条件,无需独立开发高成

本的管控软件,同时避开了科研院所、药品生产企业和药品检验监督部门间的信息屏障,并能够容纳政府部门直接对药品的流程信息进行监督指导。

2.2 IIMS构成

IIMS由三部分构成:与生产环节对应的通行化标签、信息采集终端(手机、平板电脑)和监控管理平台。

(1)通行化标签。IIMS系统标签采用纸质打印的二维码,与对应的设备或生产环节相关联,作为信息采集的接口和信息交互通道,该纸质打印标签成本远远低于其他物联网标签(如电码、芯片等)。IIMS系统信息采集管控采用移动互联网和无线互联网均可,不增加使用机构的经济负担,不阻隔流程当中各机构之间的数据交互。(2)信息采集终端。通过结合特有的IIMS系统通行化标签,并基于移动互联网的交互体系,使该系统的信息采集终端可以不依赖于独有的硬件设备,且不依赖于特定的软件程序,而是直接使用流程当中各工作人员的手机等硬件和任意可扫描二维码的软件即可。(3)监控管理平台。通过监管人员的手机或接入互联网的电脑,即可实现远程监控和管理,同时可以让数据向更高层的政府监管部门开源接入,方便政府统一调控管理。

2.3 IIMS信息化管理系统功能介绍

在实际的系统使用过程中,IIMS系统利用“软件即服务(Software as a service, SaaS)”的理念,首先去除了过高的硬件要求,让功能直接面对用户,利用手机等终端即可以实现管控功能,去除了内部通信设备如手持掌上计算机、扫码器、信号接收器等的使用成本。其次,自主化的面向功能设定,加大了药品生产流程中的信息采集综合性,让管理者能够自上而下地自主分配和设定所需采集参数,让使用者能够按照定制化内容即时反馈多元参数,这样在明确操作人员的同时规范了参数采集的规范性和即时性。某药厂生产过程中自定义参数采集样式见图1。



图1 某药厂生产过程中自定义参数采集样式

Fig 1 Custom parameter acquisition pattern in the production process of a pharmaceutical enterprise

再次,该系统的架构使用二维码作为接口,信息汇总使用网站云模式终端汇集,一方面以企业管理为云端降低了企业的独立软件购置成本,另一方面如果以政府网站作为云端,自上而下分配监管药厂,可以降低政府的软硬件投入,从而免除企业的成本投入。因为该系统

