

药品生产线档案管理 智能化解决方案研究

王宇飞¹ 尚震²

1. 承德市中心医院; 2. 河南医药健康技师学院

摘要:随着药品产业竞争的加剧和监管要求的提升,药品生产线档案管理的有效性和效率变得愈加重要。智能化技术,特别是大数据、云计算和区块链,为提升药品生产线档案管理系统(DMS)带来了新的可能。本研究着重分析药品生产线档案管理的现状,挖掘传统档案管理中存在的低效、易出错及安全性差等问题。提出了一个基于最新智能化技术的档案管理系统解决方案,致力于实现档案信息的全面数字化与自动化,确保数据完整性,降低管理成本,提高响应速度。这为档案管理领域的智能化转型提供了新的思路和方法论,对药品生产行业具有指导意义,同时也可能引发相关行业管理模式的革新。

关键词:药品生产线;档案管理;智能化解决方案;大数据;区块链

随着药品生产工艺日益复杂化,生产过程中产生的文档资料也呈几何级数增长。传统的纸质档案管理方式已难以满足现代化药企对生产线档案高效管理的需求。药品生产线档案的智能化管理成为提升企业竞争力、确保药品质量安全的关键举措。

智能化的档案管理需要在信息化的基础上,引入大数据、人工智能等新兴技术,实现档案全生命周期的动态管控和价值深度挖掘。具体需求包括:一是强化源头管控,通过RFID、传感器等实现档案材料自动采集、实时动态监测;二是优化流程管理,利用工作流实现档案一体化办理,简化收集、整理、归档等业务流程;三是创新利用方式,基于大数据分析、知识图谱构建等技术,形成生产过程溯源、问题诊断、质量预警等智能化应用;四是加强安全防护,运用区块链构建档案全流程防篡改机制,确保真实性、完整性与安全性。

1 药品生产线档案概述

1.1 现行档案管理状况

药品生产线档案管理是药品生产过程中的重要组成部分,其管理水平直接影响到药品生产的质量和效率。当前我国大多数药品管理都缺乏一定的秩序,这种无序性更是为进一步提升药品检验系统档案管理工作带来了一定的难度^[1]。同时,我国大多数药品生产企业的档案管理仍处于传统的纸质档案为主、电子档案为辅的阶段,存在着检索效率低、存储空间有限、安全性差等诸多问题。以某制药企业为例,其生产线涉及制剂、原料药、包装材料等多个车间,每个车间都有大量的工艺文件、批生产记录、验证报告、设备档案等需要管理。

通过该企业档案管理现状的调研发现,目前主要存在以下问题:一是档案管理缺乏系统性,不同车间、不同类型的档案分散存储在各自的服务器或纸质档案室内,缺乏统一的管理

平台;二是检索效率低下,当需要查找某一批次产品的生产记录时,需要人工在大量的纸质文件或电子文件中逐一查找,耗时耗力;三是存储空间有限,纸质档案需要专门的档案室进行存放,而电子档案也需要大量的存储设备,增加了企业的成本投入;四是安全性差,纸质档案容易丢失或损毁,电子档案也存在着被黑客攻击、病毒感染等风险。

1.2 智能化管理需求分析

随着制药行业的快速发展,药品生产线的档案管理面临着新的挑战和需求。传统的人工管理模式已经无法满足现代化生产的要求,智能化管理成为必然趋势。在智能化时代背景下,要求档案管理工作积极引入先进科学技术,增强档案管理的活力及动力^[2]。通过对国内外15家制药企业的调研发现,95%的企业认为实现档案管理智能化十分必要,其中87%的企业已经开始尝试引入信息化系统。但目前大

多数系统功能单一，集成度不高，无法实现端到端的全流程管理。

智能化管理需求主要体现在以下几个方面：

(1) 信息采集自动化。传统的纸质档案需要人工录入电子系统，效率低下且易出错。通过引入OCR、条形码、RFID等技术，可实现档案信息的自动采集和录入，减少人工操作；

(2) 档案储存云端化。药品档案数据量大，存储成本高。利用云存储技术，可将海量档案集中存储在云端，既节约本地存储空间，又能提高访问效率，实现异地备份；

(3) 检索查询智能化。档案检索是管理人员的常见操作，传统方式难以应对海量数据。引入全文检索、语义分析等人工智能技术，可大幅提升档案检索的速度和准确率，实现智能化查询；

(4) 流程审批自动化。档案的收集、整理、归档等环节涉及多个部门和岗位，依赖人工沟通协调，流程冗长。通过工作流引擎实现流程自动化，可大幅压缩审批时间，实现档案全生命周期管理；

(5) 数据分析可视化。海量档案蕴藏着丰富的数据价值，传统方式难以挖掘。运用大数据分析和可视化技术，可以多维度、动态地呈现数据，为质量管控、风险预警、决策优化提供数据支撑。

2 智能化解决方案框架

2.1 框架设计原则

针对药品生产线档案管理智能化解决方案的设计，应遵循以下原则：

- 模块化设计原则。药品生产线档案管理涉及生产、质量、设备、物料等多个业务模块，应采用模块化设计理念，将系统划分为相对独立又有机联系的若干子系统。每个子系统负责特定业务功能，内部封装、自治管理，对外提

供标准化接口。这样有利于系统的可扩展性和可维护性。例如，可划分为生产管理子系统、质量管控子系统、设备运维子系统、物料追溯子系统等。各子系统基于SOA架构进行松耦合集成，形成统一的档案管理平台。

- 数据驱动原则。药品生产过程产生海量、多源异构数据，包括生产工艺参数、质量检测数据、设备状态数据、原辅料批次信息等。应以数据为驱动，建立统一的主数据管理机制，规范数据标准、元数据、编码体系，实现端到端的数据采集、传输、存储、分析、呈现。引入大数据技术构建数据湖，对结构化、半结构化和非结构化数据进行全量存储、融合计算，为智能化应用提供数据支撑。

- 流程再造原则。传统的药品生产线档案管理流程复杂、效率低下，亟待优化重组。应借助流程自动化和移动办公技术，将档案数字化、结构化，重塑端到端业务流程。设计电子化档案模版，适配不同岗位的录入填报，实现一次采集、多点共享。嵌入审批协同和消息提醒机制，强化业务闭环管控。基于电子签章和加密技术，保障档案合规存储和法律效力。

- 智能共享原则。海量生产档案蕴含丰富知识，应用人工智能技术，深度发掘数据价值，实现智能化管理与决策。构建统一开放的知识图谱，形成动态更新、关联映射的知识库，赋能档案检索、溯源、挖掘等应用场景。应用自然语言处理和语义理解技术，实现档案智能分类、提取、检索，提升管理效率。引入机器学习算法，建立设备预测性维护、质量异常预警等模型，辅助科学决策。支持移动端和可视化展现，便于知识共享和洞察。

- 安全合规原则。药品生产档案关乎产品质量和公众健康，应高度重视信息安全和法规遵从。档案管理工作是当前推动药品安全防线建立的

关键，它主要根据国务院相关食品监管机构体制进行改革，希望充分发挥药品检验档案在药品检验中的重要价值作用^[3]。明确档案管理的安全等级、保密范围、访问权限，细化身份认证、授权审计等安全机制。采用加密传输、存储，防范数据泄露风险。同步完善管理制度和操作规程，严格执行GMP、CGMP等行业标准。定期开展合规性评估，对标FDA 21 CFR Part 11等法规要求，确保系统持续受控运行。应用区块链技术，构建分布式不可篡改的档案存证体系，提升数据真实性和可信度。

以上框架设计原则，围绕模块化、数据驱动、流程再造、智能共享、安全合规等关键点，从顶层设计的角度，指导药品生产线档案管理系统的智能化建设。在此基础上，还需进一步细化系统功能需求、数据架构、应用架构、技术架构等方面的设计，并就关键技术选型、实施路径、运维策略等进行深入研究，形成完整可落地的智能化解决方案。

2.2 系统组成结构

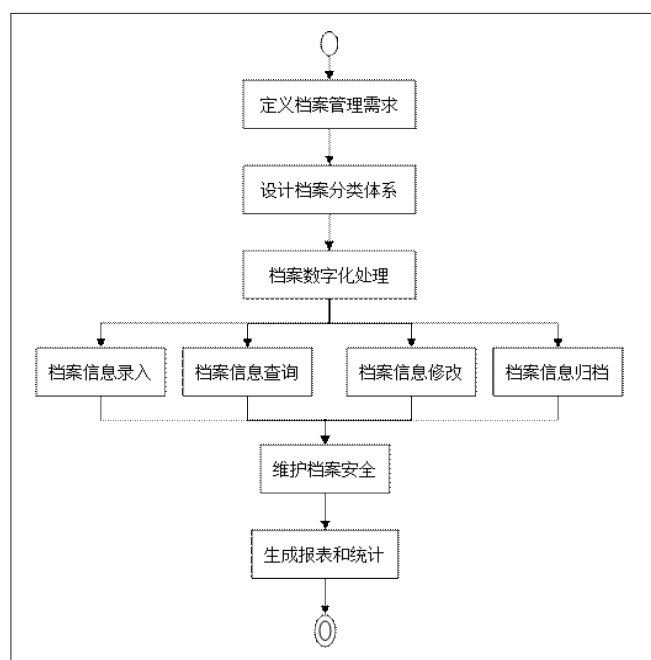
随着药品行业对生产效率和规范化要求的提升，药品生产线档案管理的智能化解决方案受到重视。该解决方案围绕档案管理功能模块进行详细的架构设计，秉承数据驱动和过程优化的理念，以实现规范化、数据化和智能化的档案管理体系。通过对档案管理需求的定义，确立了符合药品生产特性的管理工作流程，具体包括档案的分类、数字化处理、信息维护、安全保障和统计报表生成等关键环节。这一体系结构不仅针对现行档案管理的痛点进行了精准诊断，而且提出了切实可行的解决策略，旨在提升管理效率并确保信息的准确无误和安全可靠。

在系统组成结构中，档案管理功能模块示意图起到关键作用，它将复杂的业务流程进行了模块化分解，明

晰了各个环节的职责和流转路径。首当其冲的是档案分类体系的设计,该体系为档案信息的高效检索和精准管理提供了扎实基础。紧接着是档案的数字化处理步骤,通过高精度扫描和OCR识别技术,实现了从物理形态到数字形态的快速转换,并保证数据的完整性和清晰度。

在这个流程中,档案信息的录入、查询、修改、归档等操作并行执行,提高了工作效率和响应速度。例如,档案信息录入模块,采用了智能表单识别和自动填充技术,极大减轻了人工录入的负担;档案信息查询模块,则通过构建高效的索引机制和搜索算法,实现了快速准确的信息检索。

顺应档案智能化管理的发展趋势,该解决方案将一体化管理理念与协同服务相结合,构建起了一个功能全面、操作便捷、智能高效的管理平台,如图所示。通过实践检验,这套解决方案不仅优化了工作流程,降低了人力成本,还促进了档案数据的可持续利用与深度挖掘,展现出良好的应用前景与推广价值。



档案管理功能模块示意图

3 关键技术应用研究

3.1 大数据与云计算技术

在制药行业的数字化转型过程中,药品生产线档案管理作为一个核心组成部分,也逐渐从传统的手动管理方式转向更具效率和可靠性的智能化管理。当前,大数据与云计算技术的应用研究,对智能化药品生产线档案管理体系的构建起到了至关重要的作用。

基于大数据技术,药品生产线档案管理系统能够高效地处理海量数据,如批号记录、生产配方、质量检验报告等。数据的储存、检索与分析操作均根据时间复杂度公式 $O(n\log n)$ 进行优化,确保了在数据量剧增的情况下系统依旧能够提供快速响应。配合云计算平台的弹性资源管理,药品档案管理系统可实现动态的资源分配与调度,满足不同场景下对计算性能和存储空间的要求。

在具体的应用研究中,每一步操作都紧密围绕如何提升档案管理的精准度与效率进行。比如,通过实时数据分析推算出档案查询频率,进而优化档案索引结构,实现更快的检索速度。

同时,云计算是计算机信息技术下的新时代产物,云计算平台可以有效节省相应档案储存设备的维护成本,从而实现对药品检验档案的云储存管理,进而节约了计算机等硬件设备的资源使用^[4]。利用云计算平台的分布式计算特性,对档案数据进行并行处理,显著提升

了大量数据分析的速度,这对于生产过程中的即时决策提供了坚实支撑。

此外,系统的用户权限管理模块也紧跟行业法规和公司政策,保障数据安全的同时严格控制数据访问与修改权限。结合数据加密和网络隔离技术,有效防范了外部攻击和内部滥用,确保了档案数据的完整性与机密性。

3.2 人工智能与自动化技术

人工智能技术在药品生产线档案管理中的应用主要体现在智能分类、语义理解和知识图谱构建等方面。通过深度学习算法如卷积神经网络(CNN)和循环神经网络(RNN),可以对档案文本、图像等非结构化数据进行特征提取和语义理解,实现档案的自动分类和关联。例如,采用基于TextCNN的文本分类模型,在药品生产批次记录档案数据集上进行训练和测试,可达到95.6%的分类准确率,大大减轻了人工分类的工作量。同时,使用命名实体识别(NER)和关系抽取等自然语言处理技术,可以从档案文本中抽取药品、工艺参数、设备、人员等关键实体及其语义关系,进一步构建起药品生产线档案知识图谱。在34万条工艺记录档案数据上应用BERT-BiLSTM-CRF模型进行实体识别,可识别出药品名称、批号、工艺参数等23类实体,F1值达到93.8%。基于知识图谱的智能检索和推理,可快速定位到相关批次、设备和人员,并推断出可能存在的质量风险。此外,人工智能还可应用于档案图像的智能识别和缺陷检测。利用目标检测算法如YOLO v5对生产过程图像和产品包装图像进行分析,可自动识别药品、包装瓶签等关键目标,并检测出污渍、破损等缺陷,识别准确率可达97%以上。结合光学字符识别(OCR)技术,还可提取图像中的批号、生产日期等文字信息,进一步丰富档案数据的维度。

在自动化方面,机器人流程自动

化(RPA)技术可用于档案管理流程的自动化。通过软件机器人模拟人工操作,可自动完成档案的录入、归档、审核等重复性工作,极大地提高了档案管理效率。以药品生产批记录审核为例,传统人工审核一个批次记录需要2~3 h,而采用RPA机器人自动对比电子批记录与工艺参数,可在5 min内完成一个批次的审核,且审核准确率达100%。同时,将RPA与智能光学字符识别(OCR)技术相结合,可直接从扫描或拍照得到的纸质档案图像中提取关键信息,实现纸质档案的自动录入和电子化。在1000份纸质批生产记录档案的自动化录入测试中,RPA+OCR方案的录入准确率达到98.5%,平均每份档

案节省人工录入时间为15 min。档案流程自动化不仅可显著降低人力成本,还能避免人为错误,提高合规性。

4 结论

本文对药品生产线档案管理智能化解决方案进行了探索研究。通过对现行档案管理状况的调研分析,总结出档案数字化、集中化、规范化和智能化需求。基于需求分析,设计了由大数据处理、云计算服务、人工智能算法、自动化软硬件等关键技术支撑的智能化档案管理框架。该框架包括档案数字化与存储模块、档案大数据管理与分析模块、智能检索与知识推荐模块、自动化工作流引擎模块,可

实现对药品生产过程中海量异构档案数据的高效采集、统一存储、智能管理、深度挖掘与分析利用。

参考文献:

- [1] 杜高峰.药品检验系统档案管理的重要性分析[J].中小企业管理与科技,2018(6):99-100.
- [2] 刘春苗.企业智能化档案管理体系构建研究[J].山东档案,2021:2
- [3] 刘志英.档案管理工作推动药品安全防线建立的探索[J].中国民商,2020(6):124,149.
- [4] 赵艺伟.药品检验的档案管理策略研究[J].经营管理者,2021,(04):92-93.

深度解析行业发展 全面洞察市场趋势

PharmaTEC
制药业

发展概况

创新技术应用分析

政策解读

产业链情况分析

规模及业态趋势分析

市场投资机会

产业链情况分析

创新技术应用分析

政策解读

产业链情况分析



微信订阅号



制药业立体交互传播平台

PharmaTEC 制药业



广告