

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

中成药智能制造技术规范

第 2 部分：信息管理系统

Technical specification for intelligent manufacturing of Chinese traditional patent medicines Part 2: Information management system

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 总体要求 2

6 基础配置要求 2

7 信息管理系统功能要求 3

8 信息管理系统集成 12

9 信息安全管理 12

10 信息管理系统验证 13

参考文献 14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB11/T XXX《中成药智能制造技术规范》的第2部分。DB11/T XXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：总体要求；
- 第2部分：信息管理系统；
- 第3部分：自动化控制系统；
- 第4部分：智能装备。

本文件由北京市经济和信息化局提出并归口。

由北京市经济和信息化局组织实施。

本文件起草单位：北京诚益通控制工程科技股份有限公司、中国北京同仁堂(集团)有限责任公司、北京诚益通科技有限公司、北京中医药大学、北京春风药业有限公司、北京亚东生物制药有限公司、北京医药行业协会、北大维信药业有限公司、北京同仁堂股份有限公司、北京同仁堂科技发展股份有限公司、北京同仁堂研究院。

本文件主要起草人：何滨、王春蕊、孙恺、朱文勇、李伟川、刘泊伟、徐冰、耿启森、周强强、付立家、杜菁、王淑英、乔延江、李晓星、杨爱民、王田、杨利、赵书武、董凌云、曾庆隆、姚璐、杨光、秦有文、屠丽莉、宣建洪、方胜、黄田军、邓元龙、肖龙、杜建伟、魏巍、王震、张大春、王俊伟。

引 言

随着《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》、《第十四个五年规划和2035年远景目标》、《“十四五”智能制造发展规划》、“2030碳达峰和2060碳中和目标”等文件的发布与实施，数字产业化和产业数字化、数字经济与实体经济深度融合、智能制造、绿色发展等新兴科技在推动中成药领域智能升级。目前京津冀地区中成药制造企业面临巨大的节能增效、数字化、智能化改造压力，各中成药企业对数字化转型的接受程度和见解都有所不同，对自身智能制造的定位、现状和发展方向不明确，企业从宏观层面认可数字化是行业未来的发展方向，但落到具体应用及实施环节，就会显现出诸多问题。中成药作为中国传统医学的重要组成部分，其制造技术的现代化转型对于提升产业竞争力、保障药品质量和满足市场需求具有重要意义。

中成药智能制造的信息管理系统是一个集数据采集、存储、处理、分析、传输和应用为一体的综合性系统。它涵盖了生产、管理、质量、供应链等多个环节，实现了信息的全面集成和高效利用。

中成药智能制造的信息管理系统主要由以下几个部分组成：企业资源规划系统（ERP）、供应链管理系统（SCM）、生产执行系统（MES）、仓库管理系统（WMS）、质量管理体系（QMS）等。这些系统之间相互配合，共同构成了中成药智能制造的信息化体系。

DB11/T XXXX《中成药智能制造技术规范》是指导中成药制造行业开展智能制造的系列标准，由4个部分组成：

——第1部分：总体要求。目的在于通过对中成药智能制造系统提出统一总体要求，以规范中成药智能制造总体架构和数据及管理具体等要求，同时切实地帮助企业解决智能制造整体规划设计等问题。

——第2部分：信息管理系统。目的在于通过对信息管理系统标准的要求，规范中成药智能制造信息化系统的功能，帮助企业解决信息化系统规划、建设、实施和管理等问题。

——第3部分：自动化控制系统。目的在于通过对控制系统标准的要求，对中成药生产各工艺业务环节的自动化控制系统进行规范，帮助企业解决自动化控制系统的技术要求等问题。

——第4部分：智能装备。目的在于通过对智能装备标准的要求，规范中成药智能装备的制造，满足生产工艺执行规范性、一致性、安全性等相关法规的要求。

随着技术的不断发展和市场的不断变化，该系列标准需要根据实际情况不断地完善、更新和扩展，为中成药制造行业的智能制造发展提供有力的支持。

中成药智能制造技术规范 第 2 部分：信息管理系统

1 范围

本文件规定了中成药信息管理系统的总体要求、基础配置要求、信息管理系统功能要求、信息管理系统集成、信息安全管理、信息管理系统验证等要求。

本文件适用于中成药制造企业智能制造全过程信息化管理系统的开发、应用和管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 26335 工业企业信息化集成系统规范
- GB/T 35273 信息安全技术 信息安全管理体系 安全控制标准
- DB11/T XXX.1 《中成药智能制造技术规范 第1部分：总体要求》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

信息管理系统 Management Information System

本技术规范的信息管理系统是用于管理和追踪中成药生产、销售和召回等相关过程的信息管理软件系统。通过生产制造执行系统（MES）、设备管理系统（EQMS）、能源管理系统（EMS）、仓储管理系统（WMS）、实验室信息管理系统（LIMS）、质量管理系统（QMS）、EHS管理系统等软件系统的单项建设和系统间集成，建立以关键物料属性、关键工艺参数、关键质量属性、关键设备参数为主的数字化模型和质量数据的管理，通过对业务管理层的优化再造，使人、机、料、法、环、测各方面全面融合，实现数字化业务管理一体化应用。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- DCS：分布式控制系统(Distributed control system)
- EHS：环保、健康、安全管理系统 (Environment Health SafetyManagement System)
- EMS：能源管理系统 (Energy management system)
- EQMS：设备管理系统 (Equipment Management System)
- ERP：企业资源规划系统(Enterprise Resource Planning)
- GMP：药品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice of Medical Products)
- GPS：全球定位系统 (Global Positioning System)
- IPv6：互联网协议第 6 版 (Internet Protocol Version 6)

IT: 互联网技术 (Internet Technology)

LIMS: 实验室管理系统 (Laboratory Information Management System)

MES: 制造执行系统 (Manufacturing Execution System)

QMS: 质量管理体系 (Quality Management System)

WMS: 仓储管理系统 (Warehouse management system)

5 总体要求

5.1 中成药生产过程包括包括净药材/饮片处理、提取精制、制剂成型（混合加工、成型制备）、内包装、外包装、仓储、质量过程控制等多个环节，信息化控制系统（以下简称“系统”）应具有中成药生产全产业链质量追溯功能。

5.2 系统应统一数据标准，制定全产业链的信息录入和管理标准，确保中药材、生产、包装、仓储、销售、运输等环节的数据格式和内容统一，便于信息的整合与对接。

5.3 为每个批次的中药材、中间产品、成品等生成唯一的条形码或二维码，便于在物流、生产、仓储和销售等环节进行追踪，提高数据采集的效率与准确性。

5.4 在每个产业链环节部署相关的信息管理系统，自动采集相关数据，如中药材的采购信息、检验记录、生产过程参数、产品检验结果等，确保数据的准确性和完整性。

5.5 系统应实时记录生产工艺的各个环节（如中药材处理、提取、制剂、包装等）的工艺参数、质量参数、操作人员、设备使用情况等关键信息。

5.6 系统应提供查询功能，能够通过成品批号、中药材批号等进行快速查询，获取相关的追溯信息。

5.7 系统应设置合理的用户权限，确保只有授权人员能够访问和修改追溯信息，以保护数据安全和完整性。

5.8 系统应建立信息安全机制，包括权限管理、数据备份和恢复策略，确保数据安全性。

5.9 系统信息采集和存储过程应符合相关法规和标准，如药品生产质量管理规范（GMP）等。

6 基础配置要求

6.1 权限管理

应根据企业实际的部门、人员设置，按 GMP 要求建立基础信息，实现对员工基本信息、人事状态、人员培训、健康等进行管理，具体要求如下。

- 提供独立的权限设置模块，提供便捷的权限设置及赋权机制，提高系统管理员对各级权限的管理与分配。
- 依据用户设置各程序的各项功能权限，这些权限包括执行、编辑、复核、审核、删除、浏览。
- 依据职务或用户组设置各项功能权限，这些权限包括执行、编辑、复核、审核、删除、浏览等。
- 系统管理员可对系统的用户进行管理。管理员授权的账户可登录系统进行权限内的浏览及操作。用户的登陆密码采用登录账号和登录密码共行的方式，由系统管理员统一分配初始登录密码，密码可修改，系统管理员有重置密码功能，密码应通过加密处理后保存在数据库中。

6.2 参数设置

信息管理系统参数设置，应满足下列要求：

- 提供基础参数设置功能，按不同业务进行分类管理。设置基础参数时，保存历史记录；

- b) 根据用户实际需求，自定义各类日期的显示格式。这些日期包括生产日期、有效截止日期等；
- c) 根据用户实际需求，自定义产品的生产批号格式。

6.3 编码原则设置管理

系统应能够设置各项权限的功能，按照GMP规范要求和中成药制造行业特点设定产品编码、物料编码、客户编码、设备编码、人员编码等，可设定常用语用来快速输入，报表与单据可设置页脚/签核信息，具体要求如下：

- a) 可针对不同编码对象提供灵活的编码方式，满足用户使用符合自身实际情况的编码体系；
- b) 可编码的对象包括物料分类编码、物料编码、产品编码、客户编码、供应商编码、人员编码、设备编码等，这些编码在整个系统中是通用且唯一的；
- c) 编码能够与其他外部计算机化系统的编号进行对应。

6.4 信息管理系统环境

信息管理系统运行环境，应满足下列要求：

- a) 采用符合企业 IT 政策的主流计算机操作系统平台。
- b) 采用符合企业 IT 政策的主流数据库系统，各类电子文档、附件、多媒体文件能够直接储存在数据库中。
- c) 系统架构应采用开发、实施、维护都较为高效便捷且性能稳定安全的系统架构。系统应能够在具有安全机制的条件下，通过网页浏览方式访问系统的部分功能。
- d) 系统应能够按照企业具体安全策略，安装在适当的位置。

6.5 信息管理系统用户界面

信息管理系统用户操作界面，应满足下列要求：

- a) 用户操作界面应满足中成药生产各岗位、各层次用户的需要。
- b) 系统应能把各类电子文档统一保存在服务器中，并保留各版本历史记录以供追溯。应提供安全快捷的上传和下载功能。
- c) 系统应提供各类业务报表，提供多样的统计查询条件方便用户查询报表或统计分析数据。各类报表能够设定多种权限，保证数据的安全。系统能够以多种常用格式导出报表。
- d) 用户登录系统时，应输入唯一的用户标志和密码。用户标志和密码一致时才能登录系统。登陆方式除用户手工输入外，也可通过带有芯片的职员卡、指纹识别等能代表用户的其他技术登录系统。
- e) 系统应当记录输入或确认重要数据人员的身份。只有经授权人员，方可修改已输入的数据。每次修改一个已输入的重要数据均应经过批准，并应记录更改数据的理由。系统中建立一个完整组追溯系统，用于记录数据的输入和修改，以便进行数据追溯。
- f) 当人工输入重要数据时，应设置复核功能。确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。复核可以由另外一个操作人员完成，或采用经验证的电子方式。
- g) 各级权限均应可以操作电脑主界面。

7 信息管理系统功能要求

7.1 工艺设计管理

7.1.1 基本要求

工艺设计管理应满足下列要求：

- a) 集成三维建模等技术，建立工艺流程及工艺设备布局的模块式数字化模型；
- b) 结合中药材、中间物料、包装材料、成品的物性表征，建立工艺技术知识库。

7.1.2 工艺标准管理

系统应提供工艺标准管理功能，满足下列要求：

- a) 针对每种产品设置独立的工艺标准，生产该药品时将严格按照工艺标准生产并保存产品工艺标准的历史版本。
- b) 工艺标准内容包括产品的工艺类型及对应工序、工序的技术参数文件、原始记录文件模版、工艺综合说明文件模版等设置。

7.1.3 工艺配方管理

系统应提供产品工艺配方管理功能，满足下列要求：

- a) 系统应提供产品工艺配方管理功能，针对每种产品设置多个产品配方，对应 BOM 物料清单，生产该药品时将按照产品工艺配方进行发料，并保存产品工艺配方的历史版本。
- b) 产品工艺配方的内容应包括生产所需原辅料、每生产单位的耗用量、物料平衡等设置。
- c) 应能支持企业全部中成药生产类型，包括中药净药材/饮片处理、中药提取、中药制剂等，能设置每种类型产品生产工序的具体工艺参数，有对同品种多个配方和配套管理功能，根据设置的工艺、配方和配套进行有序的中成药生产过程管控。

7.1.4 包装材料配套

系统应提供包装材料配套管理功能，满足下列要求：

- a) 能够针对每种产品的每种包装规格设置多个包装材料配套，对应包装材料 BOM 物料清单，生产该药品时将按照产品包装材料配套进行发料。
- b) 同时系统能够保存包装材料配套的各历史版本。包装材料配套的内容包括生产所需包装材料、每生产单位的耗用量等设置。

7.2 生产计划调度管理

系统应提供生产计划调度管理模块，满足下列要求：

- a) 系统应能够基于销售订单和销售预测、成品最低库存等信息，制订中成药产品月度生产计划，形成详细生产作业计划并开展生产调度。
- b) 系统应基于企业的安全库存、采购提前期、生产提前期等制约要素实现物料需求计划的运算。
- c) 应根据生产计划，结合中成药工艺制定数字化工序计划。
- d) 系统应在考虑车间设备、人员、物料等资源的可用性，实现基于有限资源的排产。

7.3 采购管理

7.3.1 基本要求

应具有净药材/饮片、辅料、包装材料等物料供应商资质审计管理、物料准入审核管理和采购管理功能，保证按规范入库、请检、退货。

7.3.2 供应商管理

系统应提供供应商管理模块应满足下列要求：

- a) 系统对企业采购相关的基础数据及业务进行统一管理。
- b) 系统提供独立的供应商审计和批准管理功能，保存供应商的基本信息，提供供应商状态信息和进行状态控制，包含编辑中、审核中、有效、无效等状态。
- c) 供应商信息能区分代理商和生产商，便于相关部门能够根据 GMP 要求区别管理这些供应商。
- d) 供应商的各类资质文件（生产许可证、营业执照、GMP/GSP 证照等）上传系统，并保存相关资质文件的有效期等信息，系统能自动预警有效期即将到期的供应商记录，自动终止超出资质有效期供应商的物料准入资格。
- e) 系统提供净药材/饮片、辅料、包装材料等物料准入管理，并具备供应商信息变更管理，变更申请可由系统直接触发。

7.3.3 采购订单管理

系统应提供采购订单管理模块。采购人员能够通过编辑采购订单，实现向供应商提供及时有效的采购订单信息。

7.3.4 进货/验收管理

系统应提供进货/验收管理模块，满足下列要求：

- a) 当物流采购入库时，供应商和物资均需通过企业管理要求，符合采购流程。
- b) 系统自动提请检验，在检验相关模块中显示。
- c) 当物料采购入库后，在采购模块中自动采集入库相关信息，可供采购人员关联相关采购发票信息。

7.3.5 退货管理

当采购的货品需要退货时，采购模块应能实现自动采集退货信息，提示用户进行相关退货流程如财务流程。

7.3.6 报表与查询

系统应提供采购部门等所需通用的查询和报表以供数据查询汇总分析，包括供应商供货汇总表、供应商供货明细、商品采购汇总表、商品采购明细表等报表。

7.4 仓库管理

7.4.1 基本要求

仓库管理系统应满足下列基本要求：

- a) 所有原辅料、成品、中间产品、包装材料、设备、库位等应进行唯一编码；
- b) 实现数据采集与追溯，可采用出入库条码、二维码等自动识别技术与设施；
- c) 采用自动化物流设备和系统，完成物流作业任务，打通仓储管理、物流管理、生产执行系统，根据物料需求情况实时，拉动供应链管理，实现精准配送；
- d) 不同类型的仓库管理（包括特殊药品管理）模式，应按照 GMP 要求标识物料状态、管理批号、仓位指示、自动请验，对库存物料进行不合格品和有效期的严格管控，自动计算物料复检期并提出预警；
- e) 根据生产计划，通过历史数据分析、缺货损失评估计算安全库存；
- f) 具备针对操作过程的可追溯功能。

7.4.2 仓库管理功能要求

系统应提供仓库管理模块，满足下列要求：

- a) 仓库模块支持多类物料的管理，各类仓库管理应符合 GMP 规范要求，包括成品、净药材/饮片、贵细药材、特殊药材、包装材料、中间物料、试剂等仓库；
- b) 仓库模块支持对特殊类药品的管理，可通过设置实现某库房只能存放特殊类药品的功能；
- c) 仓库模块能够简单明了的显示物料的质检状态和成品的放行状态。

7.4.3 物料库存管理

系统应提供物料库存管理模块，满足下列要求：

- a) 物料存放的地点信息可以精确到仓库的具体仓位上。
- b) 系统提供对不合格物料和过期失效物料的管理功能。入库时能够保存有效期信息，当物料过期时系统能够自动改变当前状态标识，并且能限制不合格物料和过期失效物料投入生产。
- c) 物料入库时系统能够自动提请检验，应与质量管理模块联动，自动调整物料检验状态。
- d) 系统应提供物料临近复检期自动提起检验功能。
- e) 系统提供安全库存的管理功能。系统可设置库存的最小数量，可根据生产计划的物料需求量计算出安全库存数量并提供预警信息。
- f) 实现 GMP 对特殊药品的仓储管理功能。特殊药品只能存放于相应的特药库房中。特殊药品出入库时需实现双人双账功能，并且同时保存操作人和复核人的操作信息。

7.4.4 物料批号管理

系统应提供物料批号管理模块，满足下列要求：

- a) 系统支持对物料的批号管理，支持可追踪该批号的进出记录明细与来源表单，并且能够对某批号的物料做禁用处理。
- b) 当外来物料入库时系统应支持企业内部入厂编号和批号管理，该入厂编号和批号可以用来追溯该物料的来源表单和进出记录明细。外来物料入库时系统能够自动生成企业内部入厂编号和批号，该入厂编号和批号需在系统中唯一，并且能够对某入厂编号和批号的物料做禁用处理。
- c) 仓库出入单支持多种出入库类别。这些出入库类别主要包括采购入库、生产入库、销售出库、领用出库、生产领用出库、调拨出入库等。
- d) 系统应提供便利的仓库盘点管理功能。系统能够提供各仓位当前存货信息及数量的盘点报表，供仓库盘点人员参考。

7.4.5 报表与查询

系统应提报表与查询管理模块，满足下列要求：

- a) 提供各类存货相关报表，这些报表包括物料质量状态库存明细账、仓位明细账、库存明细表、进销存统计表、库龄分析表、周转率分析表。
- b) 提供各类存货相关查询功能。这些查询功能包括查询物料质量状态、各库库存量、查询库存可用量、查询历史记录、查询批号库存量等。

7.5 生产管理

7.5.1 基本要求

系统应满足下列基本要求：

- a) 具有用户管理、配方管理、生产管理、批次管理、物料管理、设备设施管理、质量管理、偏差管理、审计追踪等功能模块，可与 ERP、WMS、LIMS、SCADA 等系统集成。
- b) 根据生产作业计划，自动将工艺文件下发到各生产单元；实现作业文件、程序的自动上传下发和标准工艺精准执行。
- c) 在配方中定义中成药产品生产的过程，设定关键工艺参数、关键设备参数等参数的范围，并在生产过程对重点参数进行监控，确保计算机系统、自动化系统和人员按照既定的流程生产作业。
- d) 对生产过程中的所有操作和数据记录进行跟踪，保证从原辅料投料到产品产出全过程的符合 GMP 规范和生产工艺规程要求。
- e) 通过系统处方流程设计、生产过程管理、物料管理、偏差管理、设备管理、人员管理等模块共同实现生产过程的电子化管理，最终形成电子批记录（eBR）。
- f) 能实时采集、管理全过程工艺、生产和质检数据和程序，形成完整的生产操作记录，实现批次追溯。

7.5.2 生产过程管理

系统生产过程管理，应满足下列要求：

- a) 系统提供生产车间作业管理功能，对企业内的各生产车间生产作业信息进行管理。将传统的标准化文件电子化，指导员工操作和培训，降低人工参与的生产环节错误率，提升工作效率。
- b) 系统按照企业实际情况关联多种工艺类型。定义、审批、生效产品配方，在配方中定义产品生产的过程，设定关键物料属性、关键工艺参数（CPP）、设备参数等参数的范围，并在生产过程对关键物料质量属性、关键工艺参数（CPP）等重点参数进行监控，确保计算机系统、自动化系统和人员按照既定的流程生产作业。
- c) 采用过程分析技术，在工艺过程中对有关原辅料、中间产物及工艺的关键质量和性能特征指标进行实时检测，提高质量控制准确性、及时性和效率。
- d) 通过系统的应用，及时报告问题，在问题发生之后，可以在合适的时间，将问题升级到合适的层级，驱动企业投入合适的资源进行问题解决。
- e) 可根据企业管理需求，将中成药生产各环节涉及的人员、设备、物料、环境、规程有机结合，并对生产过程中的所有操作和数据记录进行跟踪，保证从原辅料投料到产品产出全过程的规范化、电子化、可视化、可追溯化，确保生产数据的精确性、可靠性和完整性。

7.5.3 生产批号管理

系统生产批号管理，应满足下列要求：

- a) 系统能够按照生产车间被分配的生产计划，按照产品自动生成产品批号信息。该产品批号应该支持生产同一个产品的多种包装规格。
- b) 系统能够按照配方自动生成批号的原辅料限额核定记录，操作员能够按照实际情况调整批号的限额核定量。系统同时保存复核人的相关信息。
- c) 系统能够按照包装材料配套自动生成批号的包装材料限额核定记录，操作员能够按照实际情况调整批号的限额核定量。系统同时保存复核人的相关信息。
- d) 系统能够提供发布批号生产指令的功能，当批号通过限额核定后就可发布生产指令。生产指令的发布可分为包装前生产指令和包装后生产指令。

7.5.4 生产操作管理

系统生产操作管理，应满足下列要求：

- a) 当批号中的各工序生产开始、生产结束时，按照相关工序的设置条件进行控制，不符合条件的将不允许执行。
- b) 物料发放时，仓库按照批号的限额核定来发放物料，只有检验合格的物料才能发到车间中。
- c) 系统能够接收仓库发放的物料单，并保存接受人信息及接收时间。
- d) 系统对共线生产、毒性饮片投料、提取物直接投料有明确的管理功能。
- e) 系统能够记录物料的投入单及投入明细信息。
- f) 系统能够对生产工序接收物料进行报损、报废、报盈等操作。
- g) 生产工序生产出来的中间产品/成品可以通过多种方式转到不同的仓库中，这些仓库包括产品仓库、中间物料库、尾料库等。
- h) 如需要实现生产工序清场控制功能，系统应提供现场填写相关清场记录，并能够生成清场记录合格证。
- i) 操作员能够现场填写生产工序相关原始记录，并保留历史记录，形成电子批记录。

7.5.5 偏差管理

能对生产过程中的偏差进行记录、调查和处理。偏差由系统直接触发，处理结果在线控制生产和物料的流转。纠正和预防措施（CAPA）可以在系统中与偏差进行关联，基于偏差的根本原因分析制定对应的纠正和预防措施。

7.6 质量管理

7.6.1 基本要求

应符合企业的质量保证体系，有物料质量检验的标准功能和各类报告，能对各类偏差进行管理和原因分析，根据物料入库、批产品生产进程自动请验，检验结果实时传递给物流等相关部门；根据检验结果对中药材、原辅料、中间产品和最终产品控制放行，能汇总、下载、打印符合要求的检验报告书。

7.6.2 质量数据管理

系统质量管理模块，应满足下列要求：

- a) 利用自动化、半自动化手段，采集产线、工序、设备的质量数据。
- b) 采用在线检测设备，实现产品质量数据在线采集，对质量数据进行可视化展示，实现批次质量追溯。
- c) 建立产品质量数据档案，开展质量诊断分析，实现精细化质量管控与产品全生命周期质量追溯与反馈。

7.6.3 质量保证

系统质量保证模块，应满足下列要求：

- a) 符合企业的质量保证体系，协助企业有效快捷地运行质量保证体系。
- b) 提供物料质量检验标准管理功能。能够针对每种物料设置多种检验标准。每个检验标准可以包含多个检验报告书，每个检验报告书可以设置检验项目、检验标准、原始记录、触发类型等。系统能够保存检验标准的各历史版本。
- c) 提供各类偏差的记录，能够记录偏差的原因、处理过程及相关批次信息，以使用户追溯分析和对偏差处理结论的风险评估。
- d) 当产品生产及检验都完成后，系统提供产品放行流程，放行后相关批号产品将被允许进入销售流通环节。

- e) 明示和记录放行产品用户的身份及放行日期。

7.6.4 质量控制

系统质量控制模块，应满足下列要求：

- a) 非免检产品入库前自动生成检验申请，并根据物料检验标准自动生成空白检验报告书，检验人员输入结果及结论后，物料检验的结论自动体现给物流模块，系统根据相关设置及检验报告书出具最终的可打印的汇总报告书。
- b) 当生产某批号产品时，系统自动根据当前的生产进程的状态，根据设置自动提请相关检验。系统根据产品相关的检验标准自动生成空白检验报告书，供检验人员输入检验结果及结论。产品检验的结论自动体现给物流相关模块。生产完成后系统根据相关设置及检验报告书可出具最终的汇总报告书，此汇总报告书可供打印留档等用。

7.6.5 稳定性确认

持续稳定性考察计划，系统能够确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据。

7.6.6 质量回顾性分析

产品质量回顾分析，系统能够确保完成产品质量回顾分析。

7.6.7 文件管理

具有各类文档管理功能。根据GMP的要求有对SOP文档实行编码、修订、审核、归档、版本控制等功能，应满足下列要求：

- a) 系统支持企业各类电子文档统一在服务器端管理。用户通过上传等方式把企业运营所涉及到的各类文档（例如 SOP 文档）统一保存到服务器端的数据库中，并同时保留各类电子文档的上传历史中的各个版本文件。
- b) 文档存放目录应支持多级目录。各目录的权限可以针对每个操作用户进行设置，这些权限包括增加、修改、删除、浏览等。设置权限可以设置失效日。
- c) 被上传的文档可支持多种文档类型。各文件的权限可以针对每个操作用户进行设置，这些权限包括增加、修改、删除、浏览等。设置权限可以设置失效日。
- d) 系统应支持企业 SOP 文档在各操作岗位计算机终端中直接显示查阅。

7.6.8 变更管理

变更管理功能应具备变更启动后，系统与文档系统、设备管理系统设计联动，实现变更自动触发审批流程，确保批准后才可进行变更、文件修订和人员培训。

7.6.9 培训

质量控制和质量保证人员培训记录完整，具备必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

7.7 设备管理

7.7.1 基本要求

设备管理系统应满足下列基本要求：

- a) 采用满足生产工艺要求的生产装备，自动在线采集设备关键数据，实现实时监控、故障报警，提供与设备相关的外部控制系统的数据接口，并向制造执行层进行反馈设备关键运行参数等。
- b) 当系统需要与一些设备相关的外部系统（例如 LIMS、MES、SCADA、DCS/PLC 等）数据交互或直接与设备自带系统数据交互时，系统有开放灵活的数据交互架构及管理界面，以此降低数据交互的开发实施成本，帮助操作用户便捷有效地对各类设备数据进行管理。

7.7.2 设备管理功能要求

设备管理系统模块应满足下列要求：

- c) 包括计量器具、工艺设备、公用系统设备、压力容器、计算机设备等设备管理类型；
- d) 提供设备计量器具检定、设备信息维护、设备维修记录、设备报废管理及相应设备类型下特定信息管理等功能；

7.7.3 设备运行效率管理

设备运行效率管理模块应满足下列要求：

- a) 具备健康管理、预防性维护等能力，建立设备运行效率指标，实现设备综合效率（OEE）统计；
- b) 依据设备运行状态，生成点/巡检单，实现基于设备运行状态的检修维护闭环管理。

7.8 能源管理

7.8.1 基本要求

应建立能源管理系统，实现主要耗能设备实时自动监控与分析，实现能源精细化管理。

7.8.2 能源管理功能要求

能源管理系统模块应满足下列要求：

- a) 实时监测各种能源消耗情况，包括电能、水、燃气等，提供实时数据和报警功能。
- b) 实现主要能源介质能耗数据采集，分析能源消耗数据，包括历史数据分析、趋势预测等功能。
- c) 根据实时数据和分析结果，提供能源利用优化方案和节能优化建议；
- d) 能够生成各种形式的报表和统计分析结果，展示能源消耗情况和节能效果，帮助用户做出决策。

7.9 安全管理

生产操作安全管理模块应满足下列要求：

- a) 采用先进的安全生产工艺、装备和防护装置，具备安全生产、消防状态监测、风险预警与应急处置等功能。
- b) 具备危化品管理、重大危险源管理、作业许可与作业过程审批、监控等管理流程。
- c) 建立联动响应处置机制，实现危化品存量、位置、状态的实时监测、异常预警与应急处置等全过程管控。

7.10 环保管理

环保管理模块应满足下列要求：

- a) 根据中成药生产制造特点和需求，建立厂区环境、消防烟感及污染源（包括水、气、声、渣等）可自动监测系统。
- b) 具备过程污染物排放数据的实时监控、自动报警与趋势分析功能。

- c) 建立中药提取废物交换利用、能源循环化改造体系。

7.11 销售、发运与召回

7.11.1 基本要求

应按GMP要求进行客户资质管理，可安排销售计划、销售订单等，按GMP规范要求进行销售出货、退货管理，可与金税系统数据共享，有对投诉与不良反应报告管理。通过系统共享数据可以对销售产品进行过程的信息追溯。

7.11.2 客户管理

系统客户管理模块，应满足下列要求：

- a) 提供独立的销售管理模块，对企业销售相关的基础数据及业务进行统一管理。
- b) 提供独立的客户信息和符合生产、流通相关资质要求的管理功能，保存客户的基本信息，提供客户的状态信息，此信息包含编辑中、审核中有效、无效等状态。
- c) 客户信息应按照销售渠道、地区等分类设置进行管理，满足不同部门、不同报表对客户信息相关汇总数据的需求。
- d) 客户的各类资质文件（药品经营许可证、营业执照等）应上传到系统中，并保存相关资质文件的有效期等信息，系统能够自动预警有效期即将到期的客户记录。

7.11.3 销售计划管理

系统销售计划管理模块，应满足下列要求：

- a) 具备提供年度销售计划管理功能。用户可以制定各年度某产品、某销售渠道或客户的销售计划，包括销售的产品、数量、单价等信息。同时也自动采集相关年度的实际完成信息。
- b) 具备提供月度销售计划管理。用户可以在年度销售计划的基础上制定各月度某产品、某销售渠道或客户的销售计划，包括销售的产品、数量、单价等信息。同时也自动采集相关月度的实际完成信息。

7.11.4 订单管理

系统订单管理模块，应满足下列要求：

- a) 系统提供销售订单的管理模块。销售订单应支持企业所涉及的各类订单类别。销售订单应支持多种产品、多交货期、多送货地址等常用功能。
- b) 销售订单应能够与销售发票、出库单等相关业务单据关联。便于销售信息的追溯。

7.11.5 出货管理

系统出货管理模块，应满足下列要求：

- a) 具备产品销售出库功能，出库已放行的产品，如出库信息中指定批号，加入产品销售出库检索条件。
- b) 如果销售信息中已指定出库相关批号时，系统将只能出库被指定的批号。
- c) 产品销售出库时，未放行或检验不合格的产品将不能被出库。

7.11.6 退货管理

系统退货管理模块，应满足下列要求：

- a) 当销售的产品需要退货时，销售模块应具备自动采集退货信息，提示用户进行相关退货的财务流程。
- b) 当销售的产品销售退货后，应能实现自动关联相关的销售订单及历史出库数据。

7.11.7 投诉与不良反应报告

应具备提供投诉与不良反应管理功能，可对投诉与不良反应反应记录进行管理。

7.11.8 产品召回

应能够利用系统快速实施产品召回，赋有药品电子监管码的产品能够利用电子监管码查询流向和快速召回，记录召回的产品信息。

8 信息管理系统集成

8.1 基本要求

信息系统集成，在遵从工业信息化集成系统规范的基础上，应能支持与企业其他内部信息系统和其他外部信息系统的集成或数据传递，使相同的基础数据录入只需在被集成的任何系统中录入一次。系统应具备和其他系统整合集成功能，并满足下列要求：

- a) 相同的基础数据录入后不需要于其他系统中再次录入，这些数据包括物料编号、客户编号、供应商编号、部门编号、职员编号、计量单位、币种等。
- b) 当与其他应用的数据交换，应提供快捷安全的数据交互机制保证数据能够顺利交互。数据交换时应保留记录及相关数据，以供追溯分析。

8.2 workflow管理

系统workflow管理功能应满足下列要求：

- a) 系统相关业务的工作流应适应企业实际的业务workflow，能引导和约束用户完成业务流程。
- b) 区分操作人、审核人、审核代理人等各类用户。

8.3 分布式数据库的整合

企业如果存在多分公司或多营业点时，系统应有整合各子系统之间数据的能力。

8.4 内部信息系统的集成

在与企业其他内部信息系统集成时，应提供快捷安全的数据交互机制。这些内部系统包括了门户网站、一卡通系统、药品防伪系统、SCADA系统、PCS系统、MES系统、LIMS系统、环境监控系统、视频监控系统等。

8.5 外部信息系统的集成

在与企业其他外部信息系统集成时，应提供快捷安全的数据交互机制，通常包括国家药品电子监管码系统、航天金税系统及其他管理部门原有监测系统外部系统。

9 信息安全管理

在遵从GB/T 35273、GB/T26335的基础上，企业应根据实际情况建立信息安全体系。

10 信息管理系统验证

根据行业特点和要求，应确定信息系统验证过程所采取步骤的要求。验证要求应参考DB11/T XXX. 1 《中成药智能制造技术规范 第1部分：总体要求》第12 “系统验证”。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》
 - [2] 《国家智能制造标准体系建设指南（2021版）》
 - [3] 《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》
 - [4] 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
-