

计算机信息技术在保健品质量安全追溯 系统中的应用

冯波*, 陈强*, 钟毅

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: 随着科学技术的迅速发展, 计算机信息技术的应用越来越广泛, 计算机信息技术在保健品质量安全方面的应用也日趋广泛。本文主要对保健品质量安全、计算机信息技术在保健品质量管理及保健品生产过程中的应用进行了概述。将计算机信息技术的优点应用于保健品中, 使其在物料管理、财务管理、工艺控制、检验分析等方面进行全面有效的控制和追溯; 实现从研究开发、原料获取、生产加工、流通消费、售后、监督管理到信息服务等各个环节的高效管理, 将计算机信息技术与保健品质量安全控制措施相结合, 能够在源头上遏制问题产品的扩散和对问题的控制, 确保保健品质量安全。

关键词: 保健品; 追溯; 质量安全; 信息化; 控制

Application of computer information technology in quality and safety traceability system of health products

FENG Bo*, CHEN Qiang*, ZHONG Yi

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: With the rapid development of science and technology, the application of computer information technology is more and more extensive, and widely used in the quality and safety management of health products. This paper mainly introduced the application of computer information technology in health products quality management and production of health products. The advantages of computer information technology are applied to health products, so that they can be fully and effectively controlled and traced in material management, financial management, process control, inspection and analysis, achieving efficient management from research and development, raw materials acquisition, processing, circulation, consumption, after-sales, supervision and management to the information service and so on. Computer information technology and the combination of health products quality and safety control measures, can prevent the spread of defective products and control the problem from the source, to ensure the quality and safety of health products.

KEY WORDS: health products; traceability; quality and safety; informatization; control

*通讯作者: 冯波, 助理工程师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。E-mail: 2665327488@qq.com

陈强, 主要研究方向为食品质量与安全。E-mail: chenq@by-healthy.com

*Corresponding author: FENG Bo, Assistant Engineer, By-Health Co., Ltd., No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: 2665327488@qq.com

CHEN Qiang, By-Health Co., Ltd., No.19 Xinghan Rd., Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519000, China. E-mail: chenq@by-healthy.com

1 引言

随着社会的发展,人们对保健品质量^[1]要求越来越高,要求保健品企业需要不断的提高质量管理,采取有效的手段进行控制,保证消费者安全和权益,而科学技术的迅速发展,计算机技术的应用也越来越广泛,已逐步深入到各个领域。特别是计算机信息技术在食品质量管理方面的应用也越来越广泛和成熟,保健品行业目前为我国的朝阳产业,在社会压力日增的今天,各类人员健康大部分人员处于亚健康状态,服用保健品人群越来越多,保健品行业成为了直接关系到我国人员身体素质和身体健康的重要产业,将计算机信息技术应用于保健品质量^[2]安全全过程,可以发挥其巨大的优势,实现保健品行业从产品研发、原料选取、生产工艺确定、质量控制、人员管理、设备稳定性设计、销售流通、售后追溯、召回等进行有效的监督、控制和管理,和相关的数据进行采集和记录,确保保健品在各个环节的流畅和质量安全可控。

2 保健品质量安全追溯体系的概述

20世纪90年代英国大规模爆发疯牛病以及“马肉掺假”以及“瘦肉精”等全球范围内的食品安全事件频发,2008年中国奶制品三聚氰胺污染事件给国民敲响了警钟,2013年的“镉大米”^[3]等事件,研究人员开始进行质量安全可追溯体系设计方面的研究^[4],并取得了一定成果,随着日益频发的质量安全问题,国内学者及各地监管部门也开始加强对食品质量安全追溯体系的研究,“保健品质量安全追溯体系”是指在保健品生产过程中对产品的所有相关信息进行记录并存储的质量安全保障系统。当保健品在生产过程中出现质量问题时,通过此体系能够快速有效地查出问题环节,必要时对产品进行召回并实施针对性的惩治措施^[5]。对保健品实施质量安全控制,应对保健品生产的各个环节进行监控,从原料产地、原料运输、生产控制、销售、储存等环节,记录完整的信息数据。

3 计算机信息技术在保健品安全追溯系统中的应用

3.1 计算机信息技术在保健品质量管理中的应用

保健品生产重要的因素之一便是原料的选择和原料

的储存,原料的质量安全问题直接关系到保健品质量以及行业的发展,目前国内大部分原料生产基地以及种植基地的生产管理主要以人工管理和半自动化管理,加工条件不规范以及工作效率不高,以及在原料加工、包装、储存、运输存在缺陷和不规范化^[6],基于原料追溯系统的管理系统可以实现保健品从原料生产基地、施肥、土壤结构、最前端的光照记录以及包装、储存、运输、异常等信息的全方位追溯;可以通过对各个端口之间信息对接并对核心数据和信息的读取了解原料基础数据并对此进行控制和规范,进行系统的管理,确保原料质量安全管理和控制^[7,8],确保原料是否合格后进行供应商合格等级风险评定后,进行订单采购。

订单开始进行记录和追溯进行波次下单计划分布到库存收货和质量人员取样,标签打印、包装到上架进行状态管理^[9],从采购订单下达到供应商送货、采购发单、打印条码标签、IQC检测、发料进行车间使用等一系列信息对接和质量控制管理,从各个端口信息对接并对原料管理的状态、库存数量、存放具体位置进行基础数据读取和分析^[10],并对原料储存进行源头管理和追溯,确保原料合格准确发放车间进行使用和控制(见图1)。

3.2 计算机信息技术在保健品生产中的应用

3.2.1 生产执行系统的搭建与应用

生产执行系统(manufacturing execution system, MES)是保健品生产时面对车间制造而实行的一种信息化技术,能够很好的与计划层和执行层进行良好的对接并进行数据收集和分析、追溯^[11];在搭建的时候需要利用信息之间的连接端口对保健品生产过程中的来料检测接收以及仓库标签的接收和信息传递,接收端口信息进入车间或下个工位时信息会产生车间标签物料进入车间库存,在库存时车间在信息系统中会建立虚拟的仓库以防物料用错,同时用于追溯,物料进入下个端口时生产工序信息对接进行生产,生产过程中的步骤、岗位、人员等信息端口进行追溯和生产可以快速并准确的进行追溯。同时也可以从制造执行方面进行把控和追溯,如从产品原料来料、车间物料接收、扫描接收、输出使用记录、中间站暂存、自动包装、防伪防窜码、扫码信息录入、库位分配、自动上架、入库确认等,自上而下的管理和控制追溯,保健品生产和管理过程每一环节均得到有效控制和进度追溯,使生产管理信息化、透明化、5规范化,提高消费者体现信心^[12,13]。

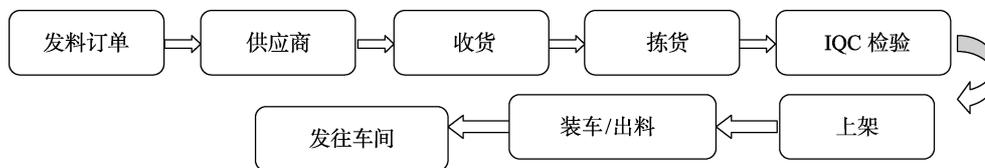


图1 原料发往车间过程图

Fig. 1 Process map of material sent to workshop

(1) 生产执行系统中设备管理的搭建与应用

同时在保健品生产过程中设备管理系统(equipment management system, EMS)是非常关键的一环, 能实现保健品生产设备前期的选型、采购、安装测试、转固; 设备转固后的移装、封存、启封、闲置、租赁、转让、报废, 设备运行过程中的技术状态^[14]、维护、保养、润滑情况记录以及进行缺陷管理和事故管理和预防性维修及备品备件管理, 在整个保健品生产过程多个环节中, 设备管理系统(EMS)能够全方位的对设备信息控制和了解^[15], 并进行监控。利用先进计算机技术不断开发出操作简便、界面友好、灵活、实用、安全, 更具时效性的设备信息管理系统实现保健品生产过程中质量安全有效追溯。

(2) 生产执行系统中防伪防窜货追溯的应用

基于生产管理执行系统(MES)的防伪防窜货系统能实现保健品生产从原料选择、收货暂存、入库检验、上架架、放料使用、工艺原料追踪、半成品分装、成品入库、销售运输、召回等保健品整个环节进行信息化控制和追溯能帮助企业实现流通全过程追踪产品流向^[16], 实现产品生产环节、销售环节、流通环节、服务环节的全生命周期管理杜绝各级代理窜货乱象, 保证了产品信息流畅和生产质量安全控制, 全方位维护品牌安全, 保护消费者利益, 为企业谋求可持续发展^[17]。

3.2.2 电子记录系统

根据食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)要求, 企业使用电子记录必须真实、完整, 企业计算机系统必须采取相应的控制措施以防记录被修改^[18], 同时如需修改则需对相关人员权限进行设置确保记录真实、完整^[19]。

保健品行业引用电子记录是趋势所致, 它是依靠计算机技术结合生产和行业实际而创建、维护、修改、存档、查阅的记录能够确保保健品生产企业从原料进购、储存、生产、检验、出货、发货、质量控制、人员管理、设备管理、产品有效期、产品运输、召回等各项记录并能长时间的保存和查阅^[19], 具有系统的完整书面资料并进行更新(包括布置图、设计原则、目标、安全性措施、系统的范围、操作方法, 以及与其他系统相关的文件资料)提高保健品生产企业规范化和流程化, 提高行业竞争力^[20,21]。

3.2.3 资源计划系统

保健品行业资源计划系统(enterprise resource planning, ERP)是利用计算机技术和管理思路为保健品行业建立一套行之有效的管理模式^[22], 通过ERP系统的管理可以使保健品生产企业组织架构、产品管理、人员管理、决策管理、预算管理、质检管理、仓储管理、成本预测等方面进行全面控制和管理^[23], 同时ERP系统在整个保健品生产管理过程中有产品生产中原料检验、过程检验、成品检验、入库管理、储存管理、出库管理、质量标准管理等信息进行整

合分析和把控、提醒, 从而使生产管理、生产控制、物料运输、人员管理、设备管理、研发管理等的每一个过程均得到有效控制^[24], 实现保健品从原料、生产、销售等全方位的质量安全管理和追溯。

3.3 计算机技术在供应商管理中应用

质量是管理出料的也是采购回来的, 供应商管理的优劣直接关系到保健品质量安全^[25], 供应商管理系统(supplier relationship management, SRM)能够对供应物料采购方面进行管理以及生产计划的调整和产品销售等进行端口信息管理能够使信息迅速的传递^[26]和处理并在出现问题后能够迅速的进行控制和处理和追溯, 实现行业信息共享和资源共用的有效平台^[27], 能够在保健品各个环节进行信息对接和质量控制实现全方位的追溯。

3.4 计算机信息技术在检验管理中应用

实验室管理系统(laboratory information management system, LIMS)在保健品行业以实验室为中心^[28], 将实验室的系统管理、检测管理、设备管理、文档管理、样品管理、工作流程、人员管理、统计查询、报告管理、方法标准、物料管理、标物标液、化学试剂、标准方法、图书资料、文件记录、科研管理、项目管理、等影响分析数据的因素有机结合起来^[29], 组成一个全面、规范的管理体系^[30], 为实现分析数据网上调度、分析数据自动采集、快速分布、信息共享、分析报告无纸化、质量保证体系顺利实施、成本严格控制、人员量化考核、实验室管理水平整体提高等各方面提供技术支持^[31], 是连接实验室、生产车间、质管部门及客户的信息平台, 同时引入先进的数理统计技术, 如方差分析、相关和回归分析、显著性检验、累积和控制图、抽样检验等, 协助职能部门发现和控制在影响产品质量的关键因素, 能使科学技术与实际质量控制和追溯全面结合; 实现保健品生产质量安全和追溯, 降低质量风险^[32,33]。

4 总结和展望

随着生活水平不断的提高, 各类人群压力越来越大, 人们对自身健康关注度越来越高, 急需安全可靠的保健品, 计算机信息化技术的广泛使用, 能够根据保健品行业的特点利用信息技术中的以生产执行系统为中心进行搭建的基础上将防串货系统、物料管理系统、设备管理系统等进行结合, 将保健品原料选购、运输、入库检验、储存、生产使用、工艺研发、设备管理、人员管理、产品检验、防伪防窜货、召回等环节进行信息端口对接和控制追溯, 实现数据化、信息化、网络化, 使整个行业迈向智能化打下坚实的基础; 计算机信息技术与保健品行业进行结合使企业产生巨大的变化能够利用信息技术, 我国保健品行业处于一个刚刚起步的朝阳行业, 发展空间大, 国内保健品企业

规模参差不齐, 目前已有保健品企业率先导入计算机信息技术对保健品从原料种植基地、原料运输、储存、检验、研发、生产、人员管理等环节进行端口监控和数据化、信息化生产和追溯, 将信息化和实际生产进行结合, 更加有效保证保健品安全, 提升保健品企业市场竞争力和影响力, 为大健康产业打下坚实的基础。

参考文献

- [1] 胡良龙, 胡志超, 王海鸥, 等. 基于计算机技术的奶牛现代化综合管理系统概况[J]. 安徽农业科学, 2008, 36(3): 1263-1264.
Hu LL, Hu ZC, Wang HO, *et al.* Comprehensive management system of dairy cattle modernization based on computer technology [J]. *Anhui Agric Sci*, 2008, 36(3): 1263-1264.
- [2] 陈香玉. 乳品质量安全追溯体系分析[J]. 乳业科学与技术, 2014, 37(2): 32-35.
Chen XY. Analysis of dairy product quality and safety traceability system [J]. *J Dairy Sci Technol*, 2014, 37(2): 32-35.
- [3] 农业部农垦局专家在呼图壁种牛场举行“乳品电子信息记录及追溯体系”培训班[J]. 新疆畜牧业, 2011, 8(11): 27.
The training course about "dairy electronic information records and traceability system" was held in the hutubi cattle farm by experts from ministry of agriculture [J]. *Xinjiang Anim Husb*, 2011, 8(11): 27.
- [4] 章军, 张国农, 吕兵. 乳品企业 ERP 系统核心构成的研究[J]. 中国乳品工业, 2004, 32(3): 38-39.
Zhang J, Zhang GN, Lv B. The constitution of ERP kernel for dairy enterprise [J]. *China Dairy Ind*, 2004, 32(3): 38-39.
- [5] 董飞, 陈本晶, 王艳, 等. 农产品质量安全风险交流的意义及对策研究[J]. 农产品质量与安全, 2013, (2): 20-22.
Dong F, Chen BJ, Wang Y, *et al.* Significance and countermeasure research of agricultural products quality safety risk communication [J]. *Agric Prod Qual Saf*, 2013, (2): 20-22.
- [6] 林旭昌. 浅谈高校食堂采购过程中的食品安全管理信息化建设[J]. 中国市场, 2013, (42): 96-97.
Li XC. Talking about the information construction of food safety management in college canteen purchasing [J]. *Chin Market*, 2013, (42): 96-97.
- [7] 李春艳, 周德翼. 可追溯系统在食品供应链中的作用研究[J]. 生态经济, 2009, (11): 131-133.
Li CY, Zhou DY. The role of traceability system in food supply chain [J]. *Ecol Econ*, 2009, (11): 131-133.
- [8] 张凯民. 搞好风险管理要提高三种能力[J]. 理论学习与探索, 2014, (1): 52.
Zhang KM. Do a good job in risk management to improve the ability of three [J]. *Theoret Study Explorat*, 2014, (1): 52.
- [9] 周相娟, 赵玉琪, 李伟, 等. 关于高压锅密封圈等食品接触材料材质及加工助剂检测情况的调查[J]. 食品科技, 2010, (2): 255-258.
Zhou XJ, Zhao YQ, Li W, *et al.* About the pressure cooker seal material such as food contact materials and processing AIDS detection of [J]. *Food Sci Technol*, 2010, (2): 255-258.
- [10] 郑炯, 杨琳, 崔小利, 等. 美国和欧盟食品安全监控体系的特点及其对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2014, 5(11): 3739-3744.
Zheng J, Yang L, Cui XL, *et al.* Characteristics of food safety regulatory system of USA and EU and its enlightenment to our country [J]. *J Food Saf Qual*, 2014, 5(11): 3739-3744.
- [11] 张明, 朱小军, 瞿朝成. 基于 WEB 的实验室信息管理系统的研究与实现[J]. 自动化与仪器仪表, 2014, (1): 129-130.
Zhang M, Zhu XJ, Zai CC. Laboratory information management system based on WEB research and implementation [J]. *Auto Instrum*, 2014, (1): 129-130.
- [12] 李巨超. 运用信息技术提高实验室管理水平[J]. 电脑知识与技术, 2013, (35): 8199-8200.
Li JC. Use of information technology to improve the level of laboratory management [J]. *Comp Knowl Technol*, 2013, (35): 8199-8200.
- [13] 包先雨, 李军, 王洋. 云计算下的检验检疫实验室信息管理系统研究[J]. 合肥工业大学学报(自然科学版), 2014, (4): 420-423.
Bao XY, Li J, Wang Y. Laboratory information management system for China inspection and quarantine under cloud computing [J]. *J Hefei Univ Technol (Nat Sci Ed)*, 2014, (4): 420-423.
- [14] 王瑾. 基于物联网的实验室管理技术[J]. 电脑知识与技术, 2010, 6(21): 11.
Wang J. Laboratory management based on the internet of things [J]. *Comp Knowl Technol*, 2010, 6(21): 11.
- [15] 白云川, 张艳. 创新需求驱动信息化建设[J]. 中国制造业信息化, 2008, (6): 24-25.
Bai YC, Zhang Y. Innovation information construction of demand [J]. *China's Manuf Ind Inf*, 2008, (6): 24-25.
- [16] 卿晓雷, 李小霞. 基于小型数据库的 PDF417 编码及软件实现[J]. 科技信息: 学术版, 2008, (36): 578-579.
Qin XL, Li XX. The PDF417 code and the software implementation based on a small database [J]. *Sci Technol Inf (Acad Ed)*, 2008, (36): 578-579.
- [17] 赵琨, 王稷星, 江中林, 等. 基于二维码的蜜饯类产品安全溯源系统的设计与实现[J]. 上海师范大学学报, 2014, 43(6): 601-604.
Zhao K, Wang JG, Jiang ZL, *et al.* The design and implementation of candied fruit products safety traceability system based on QR code [J]. *J Shanghai Norm Univ*, 2014, 43(6): 601-604.
- [18] 徐志福, 石晓燕, 叶宏宝, 等. 一种泛接口农产品安全生产和质量追溯管理系统的研究与设计[J]. 浙江农业科学, 2015, 56(12): 2092-2095.
Xu ZF, Shi XY, Ye HB, *et al.* The research and design of a generic interface agricultural production safety and quality traceability management system [J]. *J Zhejiang Agric Sci*, 2015, 56(12): 2092-2095.
- [19] 宋君, 雷绍荣, 郭灵安, 等. DNA 指纹技术在食品掺假、产地溯源检验中的应用[J]. 安徽农业科学, 2012, 40(6): 3226-3228.
Song J, Lei SR, Guo LA, *et al.* Application of DNA fingerprint technique in identification of adulterate food and food traceability [J]. *J Anhui Agric Sci*, 2012, 40(6): 3226-3228.
- [20] 黄琼, 徐海滨. 食物中潜在致敏物质的评价研究进展[J]. 中国食品卫生杂志, 2010, 22(2): 179-184.
Huang Q, Xu HB. Progress on the potential allergenicity assessment of food [J]. *Chin J Food Hyg*, 2010, 22(2): 179-184.
- [21] 傅强, 武志昂, 谢敬东, 等. 质量风险管理在无菌原料药生产中的应用[J]. 求医问药, 2012, 10(11): 250-251.
Fu Q, Wu ZA, Xie JD, *et al.* Application of quality risk management in sterile API production [J]. *Doct Pharm*, 2012, 10(11): 250-251.
- [22] 郭波莉, 魏益民, 潘家荣. 同位素指纹分析技术在食品产地溯源中的应用进展[J]. 农业工程学报, 2007, 23(3): 284-289.

- Guo BL, Wei YM, Pan JR. Progress in the application of isotopic fingerprint analysis to food origin traceability [J]. *Trans Chin Soc Agric Eng*, 2007, 23(3): 284–289.
- [23] 陈蓝荪. 食品供应链管理实施的要素组合和目标优化[J]. *中国流通经济*, 2007, (12): 11–14.
- Chen LS. The combination of factors and the optimization of food supply chain management [J]. *Chin Circulat Econ*, 2007, (12): 11–14.
- [24] 何猛. 发达国家食品安全监管体系研究[J]. *食品工业科技*, 2012, 12(33): 49–53.
- He M. Research of food-safety supervision systems of developed countries [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2012, 12(33): 49–53.
- [25] 胡雪琼, 张曾奇, 夏杏洲, 等. HACCP 体系在冻熟熏虾仁加工中的建立和应用[J]. *现代食品科技*, 2009, 25(5): 558–562.
- Hu XQ, Zhang ZQ, Xia XZ, *et al.* Application of HACCP system in the processing of frozen-cooked-fumigated shrimp meat [J]. *Mod Food Sci Technol*, 2009, 25(5): 558–562.
- [26] 黄琼, 徐海滨. 食物中潜在致敏物质的评价研究进展[J]. *中国食品卫生杂志*, 2010, 22(2): 179–184.
- Huang Q, Xu HB. Progress on the potential allergenicity assessment of food [J]. *Chin J Food Hyg*, 2010, 22(2): 179–184.
- [27] 董飞, 陈本晶, 王艳, 等. 农产品质量安全风险交流的意义及对策研究[J]. *农产品质量与安全*, 2013, (2): 20–22.
- Dong F, Chen BG, Wang Y, *et al.* Significance and countermeasure research of agricultural products quality safety risk communication [J]. *Qual Saf Agro-Prod*, 2013, (2): 20–22.
- [28] 程科, 谢健. 健全食品安全标准体系创建食品最安全城市[C]. *市场践行标准化——第十一届中国标准化论坛论文集*, 2014.
- Cheng K, Xie J. Improve the food safety standard system To create the most safe city food [C]. *Market practice standardization, standardization of the 11th Chinese BBS on*, 2014.
- [29] 周和平. 专利风险管理为打造企业核心竞争力保驾护航[N]. *中国医药报*, 2010-06-05.
- Zhou HP. Patent risk management. to build enterprise core competitive ability the escort [N]. *Chin Med*, 2010-06-05.
- [30] 晏树明, 翠中翠. 通过 ISO 质量管理体系认证[N]. *中国矿业报*, 2006.
- Wang SM, Cui ZC. Through the ISO quality management system certification [N]. *China Mining News*, 2006.
- [31] 金振蓉. 国家科技奖质管体系首获 ISO9001 认证[N]. *光明日报*, 2006-11-30.
- Jin ZR. National Science and Technology Award first eligible for ISO9001 quality control system certification [N]. *Guangming Daily*, 2006-11-30.
- [32] 王屏. 药品 GMP 认证推动中国制药走向世界[N]. *国际商报*, 2000.
- Wang P. Drug GMP certification pushing China to the world [N]. *International Business Daily*, 2000.
- [33] 卜淑珍. 内部审计与企业风险管理[D]. 厦门: 厦门大学, 2006.
- Pu SZ. Internal audit and enterprise risk management [D]. Xiamen: Xiamen University, 2006.

(责任编辑: 武英华)

作者简介



冯 波, 助理工程师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。

E-mail: 2665327488@qq.com



陈 强, 主要研究方向为食品质量与安全。

E-mail: chenq@by-healthy.com