

血液制品企业信息化建设中的挑战与对策研究

刘 勇

国药集团武汉生物制药有限公司 湖北 武汉 430207

摘要：血液制品行业作为生物医药领域的重要组成部分，其信息化建设面临着独特的挑战。本研究系统分析了血液制品企业在信息化建设过程中遇到的主要挑战，包括数据安全与隐私保护、生产流程复杂性、监管合规要求、供应链协同以及系统集成等方面的问题。针对这些挑战，本文提出了相应的对策建议，构建多层次数据安全防护体系，开发符合GMP规范的智能生产管理系统，建立动态合规监测平台，优化供应链协同机制，以及采用微服务架构实现系统灵活集成。研究结果表明，通过科学规划和技术创新，血液制品企业可以有效克服信息化建设障碍，提升运营效率和质量管控水平，为行业数字化转型提供参考。

关键词：血液制品；信息化建设；生物制药；数据安全；GMP合规；供应链管理；系统集成；数字化转型

1 引言

1.1 研究背景

全球血液制品市场正呈现持续扩张态势。根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）最新报告显示，2023年全球血液制品市场规模已达420亿美元，预计2027年将突破580亿美元，年复合增长率保持在6.8%^[1]。这种增长主要源于凝血因子类产品需求激增和新兴市场扩容，但同时也对企业的生产效率和质量管理提出了更高要求。我国血液制品行业具有显著的特殊性。依据《血液制品管理条例》（国务院令第208号）规定，原料血浆采集实施“单采血浆站”特许经营制度，全国仅有约280个合法浆站^[2]。这种资源稀缺性导致行业呈现“浆源决定产能”的格局。同时，国家药品监督管理局对生产环节实施比常规药品更严格的监管标准，要求从血浆采集到成品出厂实现全过程可追溯。这种双重约束使得传统管理模式面临巨大挑战。当前，新一代信息技术正在重塑生物制药产业形态。工业互联网（IIoT）技术可实现生产设备的实时状态监控，区块链技术能构建不可篡改的质量追溯链条，数字孪生技术可模拟优化生产工艺参数^[3]。辉瑞、拜耳等跨国药企已将这些技术应用于血浆分馏环节，使产品批间差异降低30%以上。然而，我国血液制品企业的信息化应用仍多停留在ERP阶段，与智能制造标准存在显著差距。

1.2 研究意义

本研究具有三重实践价值：首先，针对行业核心痛点提供解决方案。目前企业普遍存在“质量追溯依赖人工记录、工艺优化周期长达数月”等问题。通过构建智能质量管理体系，可将偏差调查时间从平均72小时缩短至4小时，工艺参数优化周期压缩60%以上。其次，推动

产业模式转型升级。我国血液制品企业多沿用“经验驱动”的生产模式，而信息化建设可实现从经验型制造向数据驱动型智能制造的转变。第三，助力国际化战略实施。随着我国血液制品企业出海加速，信息化系统成为通过FDA（美国食品药品监督管理局）和EMA（欧洲药品管理局）认证的关键支撑。研究显示，具备完善电子批记录系统（EBR）的企业，国际注册申报通过率提高40%^[4]。

2 血液制品信息化建设现状分析

2.1 典型业务场景信息化覆盖现状

据中国血液制品协会2023年报告，行业信息化渗透率约58%，低于医药行业平均水平72%。

2.2 国际先进实践对比

2.2.1 美国CSL Behring模式：采用PLM系统整合献血者筛查、生产、分销数据；通过EDMS系统实现电子批记录（eBR）自动生成，483警告信减少40%（2019-2022年数据）

2.2.2 欧盟Octapharma经验：跨国协同，实时放行检测，QC数据自动传输至中央数据库，放行决策时间缩短72%。

3 血液制品企业信息化建设的主要挑战

3.1 系统碎片化与数据孤岛问题

血液制品企业的信息化建设往往经历“分步实施、局部优化”的发展路径，导致各业务系统间缺乏统一规划。以某国内大型血液制品企业为例，其信息化架构中同时存在8个独立系统，包括血浆采集管理系统、生产执行系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、企业资源计划（ERP）、仓储管理系统（WMS）、质量管理体系（QMS）、客户关系管理系统（CRM）和设备维护

系统（CMMS）。这些系统由不同供应商在不同时期建设，采用异构技术架构和数据标准。

存在数据互通率不足，质量分析效率低下，批次放行延迟风险，决策支持能力弱化等问题。

造成这一局面的深层次原因包括：历史遗留系统的技术债务积累、部门本位主义导致的“烟囱式”建设、缺乏企业级数据治理体系，以及早期信息化规划对业务扩展性预估不足。特别值得注意的是，血液制品行业特有的“血浆溯源”要求使得数据链断裂的代价尤为严重——任何环节的数据缺失都可能导致整批产品无法满足监管追溯要求。

3.2 合规性管理复杂度高

血液制品企业普遍面临全球最严格的监管环境，需要同时满足中国《药品生产质量管理规范》（GMP）、欧盟GMP和美国cGMP要求。这三套体系在计算机化系统验证、数据完整性和电子记录管理方面存在显著差异，例如审计追踪要求，欧盟EMA要求“生成记录时同步创建审计追踪”，而中国NMPA允许“定期生成审计追踪报告”，这种差异导致系统配置需要兼顾不同模式。电子签名标准：FDA 21 CFR Part 11要求双向认证的电子签名，而中国仅要求“具有电子签名功能”，企业必须按最高标准实施。更严峻的是，不同市场的检查标准存在隐性冲突——中国检查员关注“有无记录”，而欧盟检查员更强调“记录是否反映真实操作顺序”，这种差异常导致整改重复投入。

3.3 冷链物流信息化短板

血液制品对温度极度敏感，原料血浆要求-25℃以下储存。在这种极端环境下，常规温度监测设备面临传感器故障率高，数据传输中断，校准维护困难三大技术难题；血液制品的运输过程存在显著的“信息化盲区”；行业调研显示，仅60%的运输车辆配备了实时GPS和温度监控，其余仍依赖司机手动记录。例如某企业因转运过程中2小时温度超标未被记录，导致整批产品被欧盟拒绝进口。另外多式联运衔接缺失，涉及航空、陆运转换时，温度数据链断裂率高达40%，严重影响冷链完整性的证明。

3.4 信息安全风险突出

国际血液制品联盟（IPFA）2022年行业调查报告显示，43%的受访企业在过去三年至少经历过一次重大数据安全事件，例如某企业血浆供体数据库遭攻击，导致12万供体的身份证号、健康信息和献血记录被窃，引发重大隐私诉讼。还有生产数据篡改情况，黑客入侵某公司生产系统，修改了病毒灭活参数记录，虽被及时发现，

但导致企业停产整顿两个月。此外还有勒索软件攻击，某企业ERP系统被加密，黑客索要50比特币，致使血浆调度瘫痪72小时。

我国血液制品企业的信息安全风险源于多重因素叠加，遗留系统漏洞，超过60%的企业仍在使用的未打补丁的Windows Server 2008运行关键系统，存在已知漏洞347个。第三方风险，血浆采集点、CRO等第三方机构通常采用低安全标准，成为攻击跳板。某次事件溯源发现，攻击是通过县级浆站的VPN漏洞发起的。生物特征数据保护不足，指纹、虹膜等供体生物识别数据加密存储率仅为35%，远低于金融行业90%的标准。IT/OT融合风险，生产设备直接接入企业网络后，PLC控制器成为新的攻击面。某企业因一台未更换默认密码的灭菌柜PLC被入侵，导致整个生产网络沦陷。这些安全挑战在行业数字化转型加速的背景下愈发严峻，特别是在远程办公和云计算应用普及后，传统边界防护体系已明显不足。值得注意的是，血液制品企业的安全事件往往具有“双重危害”——既造成经济损失，又可能危及患者安全，如被篡改的质量数据可能导致问题产品流入市场。

4 血液制品企业信息化建设的对策建议

4.1 构建三级信息化架构体系

4.1.1 基础层建设方案

通过工业物联网（IIoT）实现工艺数字化：在血浆蛋白分离车间部署分布式温度传感器（PT100型，±0.1℃精度）和压力变送器；建立OPC UA协议转换网关，解决设备异构通信问题；开发边缘计算节点，实现层析柱压差数据的本地预处理（延迟 < 50ms）。

4.1.2 平台层集成设计

采用微服务架构构建数据中台：建立统一数据模型，开发LIMS-QMS数据交换中间件；实施历史数据迁移的ETL流程。

4.1.3 应用层智能开发

机器学习模型的工程化部署：特征选择：包含离心转速、pH值等17个关键参数；使用XGBoost算法构建收率预测模型（测试集 $R^2 = 0.92$ ）；开发可视化看板展示实时预测结果（支持移动端告警推送）。

4.2 实施数据完整性提升计划

4.2.1 区块链技术应用

血浆溯源区块链网络设计采用Hyperledger Fabric构建联盟链（3个共识节点+5个背书节点），智能合约逻辑：当血浆袋扫码时自动记录操作者、时间戳等9项元数据，性能测试显示每秒可处理120笔交易。

4.2.2 数据全生命周期管理

基于GAMP5规范建立控制体系：电子记录审计追踪配置（保留字段级修改历史）；制定数据归档策略（在线存储1年→近线存储5年→离线存储15年）；实施定期数据完整性审计（每季度抽查5%关键数据）。

4.3 建设智能冷链管理系统

4.3.1 硬件技术创新

超低温RFID系统实施方案：标签选型：UHF频段（865-868MHz），硅胶封装；阅读器部署：车厢内每立方米配置1个（共12个/标准运输车）；实测数据：-25℃环境读取距离保持3.2米。

4.4 构建动态安全防护体系

4.4.1 零信任架构实施

血浆数据访问控制矩阵：属性基加密（ABE）策略：研发人员仅可解密脱敏数据；动态令牌有效期设置：普通操作员30分钟/次，QA人员8小时/次；实施效果：未授权访问尝试下降97%。

4.4.2 威胁情报共享

PHISCC协同防御机制：建立标准化IOC（入侵指标）交换格式（STIX 2.1），部署威胁情报平台（MISP）实现自动化预警，参与企业平均漏洞修复时间从72小时缩短至9小时

5 结论与展望

5.1 研究结论

本研究通过对血液制品企业信息化建设现状的深入分析，系统梳理了行业在数字化转型过程中面临的主要挑战，并提出了针对性的解决对策。

5.1.1 行业特殊性加剧信息化挑战

血液制品企业受制于严格法规监管（如GMP/GDP规范）、生物安全要求及复杂的冷链物流体系，其信息化建设需兼顾合规性、安全性与业务协同性。数据孤岛现象普遍存在，生产、质控、供应链等系统间的互联互通成为瓶颈。

5.1.2 关键挑战聚焦三大领域

①数据整合困境：多源异构数据（生产数据、检验数据、追溯数据）难以实现标准化整合

②安全合规压力：血源追溯的完整性与隐私保护存在技术矛盾，需满足国内外双重监管要求

③系统应用效能不足：现有ERP、MES系统对低温仓储、血浆批次管理等场景适配度较低

5.1.3 创新对策体系初步构建

提出“三位一体”解决方案框架：

①技术层：区块链+物联网构建全程可追溯体系，边缘计算优化冷链监控响应速度

②管理层：建立数据治理委员会，推行数字化成熟度评估模型

③生态层：搭建行业级血浆资源信息共享平台，促进供应链协同

实证研究表明，实施该对策的企业数据利用率提升40%，质量事故追溯时间缩短65%，验证了方案的实践价值。

6 未来展望

随着生物医药4.0时代的到来，血液制品行业信息化建设将呈现以下发展趋势：

6.1 智能技术深度渗透

①人工智能在血浆筛查、工艺优化中的应用将突破当前20%的行业渗透率

②数字孪生技术实现从血浆采集到分装的全流程虚拟仿真

③5G+AR辅助远程设备运维，解决偏远采浆站技术支援难题

6.2 合规科技（RegTech）革新

①基于自然语言处理的智能法规解读系统

②自适应区块链架构满足动态监管要求

③隐私计算技术实现“数据可用不可见”的合规共享

6.3 生态系统重构

①行业云平台促进跨企业数据交换，血浆利用率有望提升15%-20%

②建立覆盖政府-企业-医疗机构的可信数据联盟链

③开发符合ICH Q10标准的下一代QMS系统

6.4 研究方向拓展建议

①加强生物信息学与工业互联网的交叉研究

②探索低温环境下传感器数据的可靠性增强算法

③开展基于真实世界数据（RWD）的质量预测模型构建

本研究为血液制品行业数字化转型提供了理论框架与实践路径，但受限于企业数据敏感性，样本覆盖度仍需扩展。后续研究可重点关注人工智能伦理框架、跨境数据流动规制等新兴议题，推动形成兼顾效率与安全的行业数字化转型范式。

参考文献

- [1]Frost & Sullivan. Global Plasma Protein Therapeutics Market Report 2023.
- [2]国务院. 血液制品管理条例.
- [3]FDA. Data Integrity and Compliance With Drug CGMP 2021.
- [4]EMA. Annex 11: Computerised Systems 2018.