

基于 GMP 中小制药企业 ERP 生产管理系统设计^①

Design ERP production management system of small and medium-sized pharmacy enterprise based on GMP

王虎 赵敏 (武汉理工大学信息管理与信息系统系 430070)

摘要:分析了制药企业中 ERP 建设和 GMP 认证的目的是规范企业的业务流程,建立了适合中小型制药企业的 ERP 生产管理系统模型,提出了该系统的体系结构和网络结构,并重点讨论了生产控制和产品管理的设计方案。

关键词:生产管理系统 GMP 生产控制 产品管理 批号

1 引言

制药企业与其他行业企业相比,生产过程有其自身的特殊性,国家对其质量体系有特殊要求。最近,国家食品药品监督管理局再次申明:从今年 7 月 1 日起,凡未取得药品制剂和原料药 GMP(《药品生产管理规范》)证书的生产企业,将一律勒令其停止生产,但在 6 月 30 日前还可接受企业的认证申请,如果在年底通过 GMP 认证之后,可以重新开工生产。因为随着新药审批、药品生产许可证换发及药品定价等限制性、倾斜性政策的执行,能否通过 GMP 认证已关系到我国制药企业的生存和发展。如何通过机制创新,优化流程,加强管理来通过 GMP 认证是制药企业当前最重紧要的目标,同时,先进的管理思想 ERP 也逐渐被广大制药企业重视,信息化提到了日程。

2 系统分析

2.1 ERP 建设与 GMP 认证

ERP 是一种先进管理思想,ERP 建设是以这种先进管理思想为指导,利用当今先进的信息技术对企业物流,资金流和信息流进行管理,强调事前控制能力,通过规范化的业务流程将采购、生产、质量、财务、库存及销售各环节集成起来,提供各种可用性强,准确及时的信息,帮助企业管理层进行生产销售等方面的决策。

GMP 是药品生产企业的质量管理规范,它是通过科学合理规范化的方法在药品生产全过程中保证药品质量的一整套管理程序。GMP 的思想是对企业的药品生产全过程进行严格管理,也包括企业物流、信息流,确保药品质量。制药企业通过 GMP 认证说明企业已经规范了药品生产流程,是对企业在药品生产活动中管理的认可,由此看来,医药生产

企业的 GMP 管理思想与 ERP 管理思想有着高度的一致性,重点是规范企业的业务流程,同时对企业的物流和信息流进行规范管理,只是 GMP 更加具有医药行业特点及行业的特殊要求。

融入 GMP 管理思想的 ERP 系统成为医药生产企业的必然选择。医药生产企业在实施 ERP 系统的时候,必须融入 GMP 的管理思想,这样的 ERP 系统才能贴近医药生产企业实际,使其实施起来具有医药行业的特点,更好地为医药企业生产经营服务。GMP 是医药企业的管理规范,实施规范就需要标准化、规范化工作的体系,主要包括确立各种管理标准及操作标准。GMP 认证中质量管理体系文件的认证是重点,文件体系是企业有效规范业务流程的重要手段,同时规范的业务流程是标准文件得以顺利实施的保证。医药企业的 ERP 系统要以文件系统为依托,文件体现规范化的管理思想,管理又通过文件的实施获得预期的结果。

2.2 系统分析

医药企业的生产组织是以批号为对象,生产计划的制定,药品的生产,原辅料及成品的检验、出库和入库,乃至药品销售都是以批号为唯一标识的,批号是制药企业从物料采购到生产管理再到销售的主线,是医药企业 ERP 系统的基础。医药企业按照 GMP 规范流程经营为企业建设 ERP 系统提供条件。

通常 ERP 的分销部分包括:市场预测、订单管理、销售分析、采购管理、仓库管理、运输管理、库存控制和主生产计划(MPS)等模块;ERP 的制造部分包括企业资产维护、产品设计管理、产品数据管理(PDM)、物料需求计划(MRP)、能力需求计划(CRM)、分销需求计划(DRP)、车间控制(SFC)、产品配置管理、作业流程管理、重复制造和质量管

① 本研究为湖北省科技厅重点攻关项目“医药企业销售管理信息系统研究”(编号:2002AA401C25)

理;ERP的财务及人力资源部分包括总帐(GL)、应收帐(AR)、应付帐(AP)、工资、固定资产、现金管理、成本、多币制及人力资源管理等。

对于中小型企业而言,应该随着GMP认证的全面实施,再结合本行业的特殊性,建成几个主要模块,就能收到很好的效益,关键的是这几个模块要能解决企业目前面临的实际问题并反映本行业企业的结构和生产特点,突出主体功能,同时为未来系统功能扩充提供必要的接口。系统应能基本满足GMP的要求,又要体现ERP的中心思想。因此中小型制药企业首先建立生产管理系统,如图1,分如下模块:

种类少且稳定特点,对其基本信息进行静态存储管理。产品数据管理(PDM)对药品的工艺路线,配方,BOM管理。对人员班组分配,设备信息作为系统基础数据表存储。

3 系统设计

3.1 总体设计

目前开发管理信息系统主要有客户机/服务器(C/S),浏览器/服务器(B/S)两种计算模式。针对中小型制药企业的厂区面积不大,信息化基础薄弱等特点,本系统的开发采用一种更为灵活的计算模式,即采用C/S与B/S结合的模式开发,这种开发方案的优点是能够保证敏感数据的安全性,特别是对数据库的修改和新增记录加强了控制;能经济有效地利用企业内部计算机的资源,简化了一部分可以简化的客户端;既保证了复杂功能的交互性,又保证了一般功能的易用与统一;系统维护简便,网络布局合理。采用这样的结合模式进行系统开发,必须把系统的子功能分类,看哪些适合C/S模式,那些适合B/S模式。见表1。

在本生产管理系统中,适合C/S模式的功能,例如生产管理中的生产控制子模块的请检单的输入功能,质量管理中的关键信息的检验单的输入功能,仓库管理中的入库单、领料单的输入功能等。适合B/S模式的功能如计划管理中的计划查询,基本信息中的查询功能等。

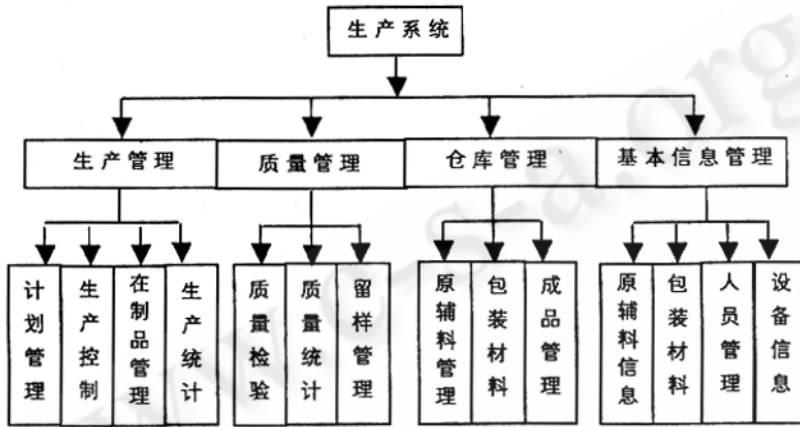


图 1 生产系统结构功能图

(1) 生产管理系统:根据市场预测、销售规划和库存,辅助确定合理生产计划、生产作业计划。根据查询库存信息,下达准确的生产指令,控制生产状态,实时反馈生产实际信息,对在制品提供进出中间站管理,统计生产数据,分析计划完成情况绘制统计图表,以合理的库存量保证生产平衡,降低库存资金的占用。其中最关键的是生产控制模块。

(2) 质量管理系统:根据GMP质量管理要求,存储质量检验的关键信息,包括检验申请单信息、关键的检验信息以及检验结果的反馈信息。并将检验结果及关键信息及时准确的反映给生产车间,结束以往靠人工来传递信息的情况。能够对所检验信息进行查询统计,包括描绘一些重要检验参数结果的统计图、描绘检验参数与标准参数的结果对比图等。

(3) 仓库管理系统:原辅料和成品库存是医药企业物流的重要环节,库存主要目的是在物料和供需之间建立有效的缓冲区。库存管理提供对库存物品的出库、入库、盘点和补充进货等操作进行控制和管理,同时提供原辅料和成品有效期的预警功能,以达到降低库存,随时掌握库存信息,满足决策需要的目的。

(4) 基础信息管理系统:根据中小企业中原辅料和成品

表 1 开发模式适合条件

适合模式	符合的条件
C/S 模式	安全性要求高
	要求具有较强的交互性
	使用范围小、地点固定
B/S 模式	要求处理大量数据
	使用范围广泛,地点灵活
	功能变动频繁
	交互不是很频繁

前台开发工具选用具有开放式、有弹性数据库连接能力的Delphi,主要由于它全面支持Microsoft Universal Data Access 构架,能够运用Microsoft Active Data Object(ADO)以及OLE DB 驱动程序。系统的后台数据库采用Microsoft SQL Sever 2000,比较适合建立中小型企业级应用系统。

厂区的局域网建设本着先进可靠、适度超前、注重使用的基本原则,采用星型和总线型综合的拓扑结构,快速以太网作为主干网的组网技术。整个主干网以网络中心机房为中心节点,向外辐射。根据网络布线规范,在办公大楼设置中心机房放置主交换机,通过光纤与制药车间的交换机相连,实现 100M 直接交换到桌面。办公大楼每层配置集线器(HUB),所有楼层(HUB)连接到网络中心机房的主交换机上,生产车间和仓库则连接到本建筑的交换机上,然后与网络中心的主交换机上。中心节点机房配置企业级交换机作为网络中心交换机,通过 100M 光纤收发器与主交换机相连。每台工作站都装上 10 /100M 自适应高性能网卡,实现网络的高速访问。

3.2 生产控制设计

GMP 的中心指导思想:药品质量是在生产过程中形成的,而不是检验出来的。因此在医药企业中强调的预防为主,在生产过程中建立质量保证体系,确保药品质量。所以在本系统中是通过生产控制的实现来体现 GMP 的中心思想,也是本系统的重点。实现生产控制功能模块根据批号是医药企业经营活动中唯一标识的原则,采用的是生产全过程批号跟踪,在生产指令中下达批号,根据批号进行这一个批次的完整的生产记录,能反映从原辅料到成品药品的生产过

程,准确记录药品的物流和信息流。通过生产控制,能及时掌握正在生产的某个批次的药品生产进度,在制品的质量,也可以满足未来追溯某批号药品质量的需要,可以查询到这一批号的药品是什么时间,由那些班组,用什么批号的原辅料经过什么样的工序生产,生产过程中重要的检验参数也会同时反映出来。

生产控制主要完成某一批次产品从投料到成品的所有环节的生产信息和检验信息控制。

在系统中具体实现是将每种药品生产的每个工序作为一个生产控制点,每个控制点记录包括三类信息:基本信息,状态信息,关键信息。基本信息主要内容是药品批号,名称和生产数量,系统根据生产部的生产指令自动生成。状态信息包括状态名称,状态时间,批号。将每个控制点划分为三个生产状态,即准备、生产、清场,对这三种状态进行控制,记录某个状态开始的时间和结束时间,对应的批号系统可以根据基本信息自动生成。通过状态信息各级管理者只需要查询某一批号在生产状态下,便能从系统中及时了解当前是哪些批次的药品在生产线上及每一批次产品的生产进度,同时可以了解在制品的出入中间站情况。鉴于中小企业的药品品种少,且在一段时间内品种稳定,每个控制点设置不超过四个关键信息,该关键信息是控制点的主关键信息,主要和质量检验的内容有关(如产品的 PH 值等),这些信息是由生产人员生产状态结束,通过网络传送请检单后,由质检人员通过网络传输的关键信息和质检结果。由于在现阶段 GMP 文件管理制度规定不能抛开纸制 GMP 文件,所以我们选的是四个以下的主关键信息而不是全部的检验参数来反映质量。不用手工传送质检结果和重要参数,节约了质检人员的时间,同时也保证了信息的及时性,使生产部门及车间能够在第一时间了解重要的检验参数,掌握偏差,避免损失。生产控制模块的数据流程如图 2; IDEF0 如图 3。

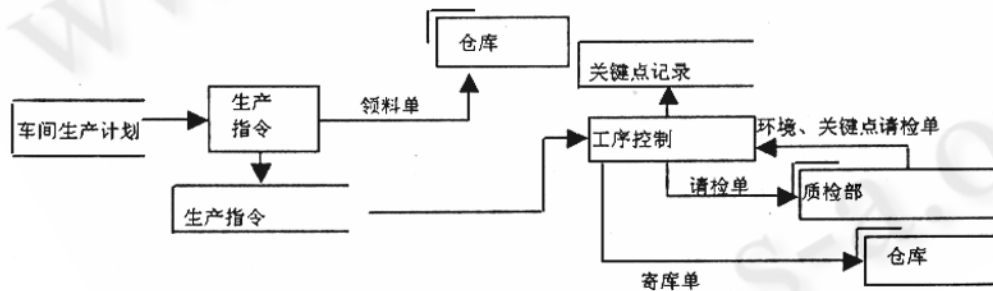


图 2 生产控制子模块的数据流程图

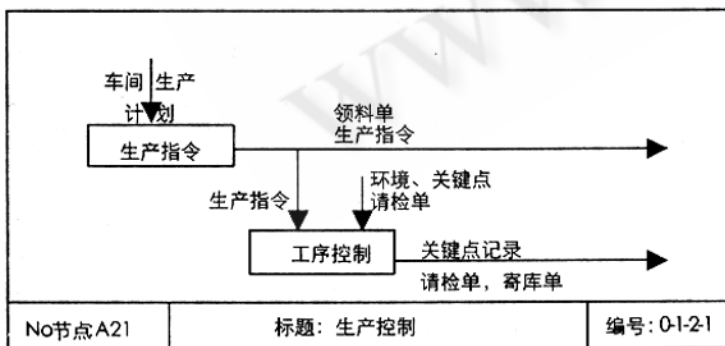


图 3 生产控制子模块系统功能模型(IDEFO 图)

不用手工传送质检结果和重要参数,节约了质检人员的时间,同时也保证了信息的及时性,使生产部门及车间能够在第一时间了解重要的检验参数,掌握偏差,避免损失。生产控制模块的数据流程如图 2; IDEF0 如图 3。

3.3 产品管理设计

生产管理系统的核心是产品管理,通过产品数据管理实现(PDM)并提供统一的存储结构。由于中小型企业产品开发并不频繁,为此,我们设计的产品数据模型主要为用户提供以描述产品各个属性,维护产品结构等功能,同时满足未来系统扩展的需要,也支

持了企业处方的变更和生产工艺的改良。功能模式见图 4。
产品数据模型以产品主线,分以下几种数据结构:

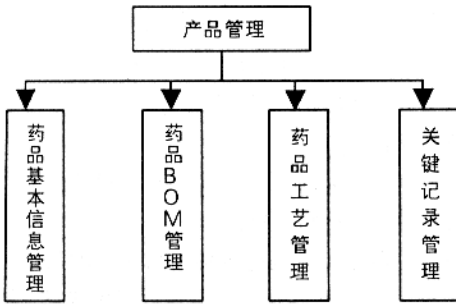


图 4 产品管理的功能图

产品基本信息表:描述产品编码(主关键字),产品名称,规格等基本信息。

产品 BOM 表:描述生产药品所需要的原辅料的处方。与其他行业企业的 BOM 相比较,制药企业的 BOM 表还应对每种原辅料的供应商给予描述,因为同一种原辅料,由于供应商的不同,用来进行生产的药品也不同。此表是计算物料需求计划时基本数据的来源。

产品工艺路线表:描述产品在生产过程中经过的工序及标准定额。

产品检验信息表:描述产品在质量检验过程中需检验的项目及各项指标值。

这些数据信息主要供其他模块使用,如产品 BOM 表是制定采购需求计划,物料需求计划计算使用,产品供需表的标准定额用来衡量员工的绩效。数据信息是由生产部负责,维护产品的工艺结构。

产品管理是生产管理的基础,通过 PDM 的信息接口获取所有相关的工艺信息和检验信息,特别是在生产控制模块中,车间班组生成关键信息的请检单中项目的数据来源,质检部门对请检单进行处理,PDM 为质检部门提供检验信息标准,同时将关键信息检验记录加以保存,便于以后产品质量的追溯。

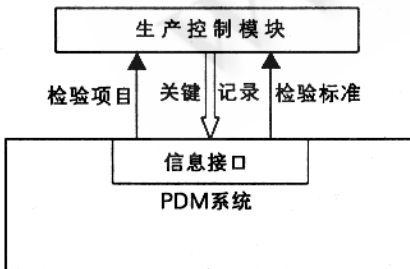


图 5 生产控制模块和 PDM 的关系

4 结束语

生产系统建立的整个过程都贯穿了集中、统一的观点,数据的存储与处理是 C/S 与 B/S 相结合的体系结构,软件设计从其功能和信息内容两方面考虑其安全性,实现企业信息安全、规则的高度共享。该系统的实施改变了以手工实现信息传递的模式,通过企业信息的共享,解决信息封闭和传递迟缓的问题,使得管理者能够及时地监控生产的进度和质量信息。通过从原料进厂直至药品一个完整的生产全过程批号跟踪,提高中小型制药企业质量管理与控制的水平。

参考文献

- 1 张秋刚,基于 GMP 认证要求的制药企业 ERP 建设,江西师范大学学报(自然科学版),2003(6),第 27 卷第三期。
- 2 赵均、曹润生,管理与过程信息集成的实现,化工自动化及仪表,2000,27(3):25—26。