

兽药生产过程数据完整性管理与质量追溯体系构建

张超 张永刚

山东鲁抗舍里乐药业有限公司 山东济宁 272100

摘要：兽药生产的质量安全直接关系到畜牧业发展与动物源性食品安全，数据完整性管理是兽药生产质量管控的核心，质量追溯体系则是实现兽药质量问题溯源、责任界定的关键保障。当前兽药生产领域仍存在数据记录不规范、完整性管控缺失、追溯体系不完善等问题，难以适配兽药行业高质量发展的监管要求。本文结合兽药生产的工艺特点与质量管控需求，分析数据完整性管理与质量追溯体系构建的核心价值，探讨兽药生产过程数据完整性的管理策略，提出质量追溯体系的构建路径，旨在为兽药生产企业完善质量管控体系提供参考，推动兽药行业实现全流程质量可控、可追溯。

关键词：兽药生产；数据完整性；质量追溯体系；质量管控

引言

兽药作为畜牧业发展的重要支撑，其生产质量直接影响畜禽疫病防控效果、养殖效益及动物源性食品安全，兽药生产全过程的质量管控成为行业发展与监管工作的核心重点。数据完整性是兽药生产质量管理的基础，贯穿于原料采购、生产加工、检验检测、成品储存与销售等全流程，真实、准确、完整的生产数据是反映生产过程合规性、保障产品质量的重要依据。质量追溯体系则依托全流程数据实现兽药产品从原料到终端的正向追踪与反向溯源，是快速处置质量问题、防范安全风险的关键手段。

当前部分兽药生产企业仍存在重生产、轻数据管理的问题，数据记录不规范、人为篡改、缺失遗漏等现象时有发生，数据完整性管控机制不完善；同时质量追溯体系建设滞后，追溯链条不完整、数据共享不畅、溯源效率低等问题突出，难以实现兽药生产全流程的质量追溯。在兽药行业监管日趋严格、高质量发展需求日益迫切的背景下，开展兽药生产过程数据完整性管理与质量追溯体系构建研究，探索科学的管理策略与构建路径，对提升兽药生产企业质量管控水平、保障兽药产品质量安全、推动兽药行业规范化发展具有重要的现实意义。

一、兽药生产过程数据完整性管理与质量追溯体系构建的核心价值

（一）保障兽药生产过程合规，提升产品质量稳定性
数据完整性管理要求兽药生产全流程数据真实、准

确、可追溯，能够倒逼企业严格按照生产工艺与质量标准组织生产，杜绝违规操作、工艺参数随意调整等行为，保障生产过程的规范性与合规性。而质量追溯体系以完整的生产数据为基础，实现对生产各环节的精准把控，企业可通过追溯数据及时发现生产过程中的质量隐患，针对性优化工艺参数、完善管控措施，有效减少产品质量波动，提升兽药产品质量的稳定性与一致性。

（二）实现质量问题精准溯源，降低安全风险危害

兽药生产环节多、工艺复杂，任何一个环节的疏漏都可能引发产品质量问题。完善的数据完整性管理为质量追溯提供了真实、全面的数据源，质量追溯体系则依托这些数据构建起从原料采购、生产加工、检验检测到成品销售的全链条追溯网络。当兽药产品出现质量问题时，能够通过追溯体系快速定位问题发生的环节、原因及影响范围，实现精准溯源与快速处置，及时召回问题产品，最大限度降低质量安全风险对畜牧业生产和动物源性食品安全的危害。

（三）适配行业严格监管要求，提升企业市场竞争力

当前兽药行业监管不断强化，数据完整性与质量追溯能力成为监管部门对企业生产资质审核、日常监督检查的重要指标。企业加强数据完整性管理、构建完善的质量追溯体系，能够有效满足行业监管要求，提升企业合规经营水平^[1]。同时，完善的质量追溯体系是企业产品质量的重要保障，能够增强养殖企业、经销商对产品的信任度，提升企业的品牌形象与市场竞争力，为企业可持续发展奠定基础。

（四）推动兽药行业规范化发展，保障畜牧业高质量发展

数据完整性管理与质量追溯体系构建是兽药行业规范化、标准化发展的重要标志。通过引导企业完善数据管理与追溯体系，能够推动行业形成全流程质量管控的发展格局，提升行业整体质量管控水平。而优质、安全的兽药产品能够有效提升畜禽疫病防控效果，减少养殖过程中的药物滥用，推动畜牧业绿色、高质量发展，同时保障动物源性食品的质量安全，维护消费者的健康权益。

二、兽药生产过程数据完整性的管理策略

（一）完善数据完整性管理制度，明确管控责任

建立健全兽药生产全流程的数据完整性管理制度，是实现数据有效管控的基础。企业需结合生产工艺特点，明确原料采购、生产加工、检验检测、成品储存、销售等各环节的数据记录要求、存储规范、保存期限，界定数据收集、整理、审核、归档各岗位的工作职责，形成“人人有责、层层把关”的管控机制。同时制定数据完整性考核细则，将数据管理工作纳入员工绩效考核，对数据记录不规范、缺失、篡改等行为建立明确的处罚标准，强化员工的责任意识，确保数据管理制度落地执行。

（二）规范全流程数据记录行为，确保数据真实准确

数据记录是数据完整性管理的核心环节，需实现兽药生产全流程的数据规范化记录。原料采购环节需详细记录原料名称、规格、生产厂家、检验报告、入库数量、储存条件等信息；生产加工环节需实时记录各工序的工艺参数、操作时间、物料用量、设备运行状态等数据，确保生产过程可复现；检验检测环节需完整记录检测样品、检测方法、检测数据、检测结果、审核意见等内容^[2]；成品储存与销售环节需记录成品入库数量、储存环境、销售流向、客户信息等数据。同时规范数据记录形式，推行电子化记录与纸质记录双轨制，杜绝手工记录的随意涂改，确保数据的真实性、准确性与可追溯性。

（三）强化数据全生命周期管控，保障数据完整可查

强化兽药生产数据的全生命周期管控，需实现对数据产生、收集、审核、存储、使用、销毁等各个环节的闭环管理，从流程上筑牢数据完整性的防线，确保全流程数据真实可溯、完整可查。在数据产生与收集阶段，要求各岗位按规范及时记录生产相关数据，专人同步完成数据收集与整理，避免数据拖延记录、漏记等问题。审核环节建立多级复核机制，由岗位负责人、质量

管理人员逐层对数据的真实性、准确性、规范性进行审核，审核签字确认后方可完成归档，从源头规避数据错误。数据存储环节区分电子化与纸质数据，电子化数据选用安全稳定的存储介质，搭建异地备份、云端备份的多重备份机制，防止数据丢失、损坏；纸质数据按类别规范装订、专人保管，满足兽药行业规定的保存期限要求。同时明确各岗位数据使用权限，建立严格的数据查阅、复制审批制度，杜绝未经授权的操作行为；数据销毁需严格遵循行业制度与企业规定，履行审批流程并做好详细销毁记录，实现数据从产生到销毁的全程可控、可追溯。

（四）运用信息化技术手段，提升数据管控效率

运用信息化技术赋能兽药生产数据管理，是突破传统人工管控局限、提升数据完整性管控效率与精准度的核心手段，核心在于构建一体化的兽药生产数据管理系统，实现数据的自动化、智能化管控。针对生产车间、检验室、仓库、配料间等关键生产岗位，按需配备自动化数据采集设备与传感装置，实现工艺参数、检测数据、仓储温湿度、设备运行状态等数据的实时自动采集，直接上传至管理系统，彻底减少人工录入带来的误差与人为篡改风险。通过数据管理系统打通各部门、各工序的信息壁垒，实现各环节数据的实时传输与共享，让生产全流程数据可视化、可监控^[3]。系统内置智能审核与异常预警功能，预设数据合规阈值，对超出范围的异常数据自动发出预警信号，提醒工作人员及时核查原因、处置问题。同时依托区块链技术的不可篡改、可追溯特性，将原料采购、核心工艺参数、成品检验结果等关键生产数据进行上链存储，从技术层面实现数据的防篡改、防删除，全方位保障兽药生产核心数据的完整性与真实性。

三、兽药生产质量追溯体系的构建路径

（一）搭建全链条追溯框架，明确追溯节点与内容

构建兽药生产质量追溯体系，首先需搭建从原料采购到成品销售的全链条追溯框架，明确各环节的追溯节点与核心追溯内容。以兽药产品唯一标识码为追溯主线，向上追溯至原料供应商，涵盖原料的生产、检验、运输等信息；中间覆盖兽药生产全流程，包括原料入库、配料、加工、检验、成品入库等各工序的工艺参数、操作记录、质量检测数据；向下追溯至终端销售环节，包括成品销售流向、经销商信息、养殖企业使用信息等。明确各追溯节点的责任主体与数据上报要求，确保追溯链条完整、无断点。

（二）构建一体化追溯信息平台，实现数据共享互通

依托信息化技术构建兽药生产一体化追溯信息平台，作为质量追溯体系的核心载体，实现各环节追溯数据的集中管理、共享互通。平台整合企业原料采购管理、生产过程管理、检验检测管理、成品销售管理等子系统数据，实现各系统数据的无缝对接；设置产品追溯查询模块，企业、监管部门、养殖企业可通过产品唯一标识码查询产品的全流程追溯信息；搭建企业与监管部门的数据共享通道，实现追溯数据的实时上传，便于监管部门开展日常监督与应急处置。同时优化平台操作界面，提升平台的易用性与溯源效率。

（三）统一追溯编码标准，实现产品精准标识

统一的追溯编码标准是实现质量精准追溯的关键，企业需按照行业规范为每一批次、每一件兽药产品赋予唯一的追溯标识码，实现“一物一码”或“一批一码”。追溯标识码需包含产品名称、规格、生产批次、生产日期、生产厂家等核心信息，采用二维码、条形码等易识别的编码形式，印制在产品包装的显著位置。同时在原料入库、生产加工、成品出库等各环节对追溯标识码进行扫码核验，确保编码与产品信息一一对应，实现产品从生产到销售的精准标识与全程追踪。

（四）完善追溯体系运行机制，保障体系有效落地

建立健全质量追溯体系的运行机制，确保体系常态化、规范化运行。成立专门的追溯体系管理小组，负责追溯平台的日常维护、数据更新、问题排查，协调各部门做好追溯数据的上报与审核工作；制定追溯体系运行管理制度，明确各部门的追溯工作责任、数据上报时限、平台操作规范^[4]；定期开展追溯体系运行检查，及时发现并解决体系运行过程中的数据缺失、链条断裂等问题。同时建立追溯体系应急处置机制，当出现产品质量问题时，启动应急溯源流程，快速调取追溯数据，定位问题根源，保障追溯体系在应急处置中发挥实效。

结论

兽药生产过程数据完整性管理与质量追溯体系构建是保障兽药产品质量安全、推动兽药行业高质量发展的关键举措，二者相辅相成、协同共进，数据完整性管理为质量追溯体系提供真实、全面的数据源，质量追溯体系则让数据的价值在质量管控与风险处置中充分体现。当前兽药生产企业需摒弃重生产、轻管理的理念，通过完善数据完整性管理制度、规范全流程数据记录、强化数据全生命周期管控、运用信息化技术手段，提升数据完整性管理水平；同时搭建全链条追溯框架、构建一体化追溯信息平台、统一追溯编码标准、完善运行机制，打造覆盖原料采购、生产加工、检验检测、成品销售的全流程质量追溯体系。

在兽药行业监管日趋严格的背景下，兽药生产企业需将数据完整性管理与质量追溯体系建设纳入企业发展战略，不断优化管理策略与体系架构，推动生产全流程的规范化、信息化、智能化管控。同时监管部门应加强引导与监督，推动行业追溯数据的互联互通，形成企业自律、政府监管、社会监督的质量管控格局，切实保障兽药产品质量安全，为畜牧业高质量发展与动物源性食品安全筑牢防线。

参考文献

- [1] 谢冰, 覃晓明, 严寒, 潘芳菲, 贺敏华. 广西兽药产业发展现状及对策分析[J]. 广西农学报, 2024, 39(04): 142-148.
- [2] 朱海明. 如何做好兽药执法监督[J]. 今日畜牧兽医, 2023, 39(04): 55-57.
- [3] 采编部, 王旭. 监抽检结合加强兽药质量[J]. 中国畜牧业, 2023, (07): 14-19.
- [4] 兽药质量监督抽查检验管理办法[J]. 畜牧产业, 2023, (03): 14-21.