

物联网在兽用生物制品领域温度控制的应用模式研究

高录军,刘玲,郭辉,吴启,王娟,刘业兵*

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2017-01-18 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2017) 04-0065-05 [中图分类号] S851.66

[摘要] 针对目前兽用生物制品生产、存储、运输等多个环节温度控制存在的问题,进行深入分析与研究,提出物联网在兽用生物制品领域温度控制的应用模式,以期物联网在兽药行业应用提供参考。

[关键词] 物联网;兽用生物制品;温度控制;兽药电子追溯码

Research on Application Pattern of Internet of Things for Temperature Control in Veterinary Biological Products

GAO Lu-jun, LIU Ling, GUO Hui, WU Qi, WANG Juan, LIU Ye-bing*

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: In order to solve the problem of the temperature control in the multiple links of the production, storage and transportation, further research and analysis were carried out based on the temperature control of veterinary biological products. Thus the application pattern of internet of things for temperature control in veterinary biological products were put forward and will provide a reference for the application of Internet of Things in veterinary drug industry.

Key words: Internet of Things; Veterinary Biological Products; temperature control; electronic traceability code for veterinary drug

兽用生物制品特别是兽用疫苗在保障动物食品质量安全中具有重要作用。在生产和流通环节兽用生物制品存储的温度范围有严格要求,如果超出温度要求,对兽用生物制品的质量会产生极为严重的影响,不仅会产生免疫效果差、免疫失败等问题,甚至导致畜禽死亡的后果。因此,兽用生物制

品生产、运输、经营、使用等环节实现有效的温度控制极为重要。

经过几年的发展,物联网技术应用领域日益广泛,已经在农业、海洋养殖业、工程控制与监管、城市建设管理、公共设施管理医疗设备维护等领域得到了应用和高度认可^[1]。利用物联网技术不仅能

基金项目:农业部农产品质量安全监管专项(2130109)

作者简介:高录军,硕士,工程师,从事兽药追溯系统建设及兽药信息化方面研究。

通讯作者:刘业兵。Liuyebing@ivdc.org.cn

有效管理兽用生物制品流通各个环节的质量与安全, 增进消费者所获得疫苗的安全性, 有效杜绝假冒伪劣疫苗带来的危害^[2]。而且能够有效促进兽用生物制品生产效率和质量的提高。

1 现状分析

目前, 兽用生物制品领域生产、经营、运输、使用、监管等环节均难以通过信息化手段实现质量安全管控, 特别是兽用生物制品流通环节温度的实时控制, 为兽用生物制品安全管理留下很大隐患。

1.1 生产环节 目前, 兽用生物制品生产企业在生产时能够按照 GMP 管理要求进行生产, 满足兽用生物制品质量要求。但是生产企业的自动化和信息化程度较低, 生产过程人工干预较多, 特别是生产后存储时, 仓库中缺乏实时监控温度的手段。对温度、湿度、压差等条件的控制需要人工进行调整。很少使用洁净区环境在线监测系统(EMS)和管理信息系统(MIS)等进行智能化、规范化管理。

1.2 运输环节 兽用生物制品在运输过程中必须储藏在 2~8 ℃ 或者 -15 ℃ 温度条件下, 因此运输环节必须执行严格的冷链运输, 防止高温和暴晒。目前, 兽用生物制品从生产企业出厂基本都能以冷藏车等方式实现冷链运输, 但是, 在运输过程中很少实现实时温度控制。从兽用生物制品经营企业到使用者的中间环节很少实现冷藏车等冷链运输方式, 一般以加冰的保温箱进行运输, 温度控制基本无法监测。

1.3 经营环节 兽用生物制品在经营企业或者兽医站存储时, 多以冰箱作为存储方式。冰箱对兽用生物制品的保存温度难以均匀恒定^[3]。并且存在断电和故障风险, 人工监测温度也较为困难, 难以满足 GSP 管理要求。使兽用生物制品的安全留下较大隐患。

1.4 使用环节 在兽用生物制品使用过程中, 由于使用者无法通过有效手段获知该药品在前面几个环节保存或储存温度是否安全, 对畜禽注射后, 产生的后果和影响无法估计。因此, 由于兽用生物

制品质量安全问题从而引发的免疫失败和畜禽死亡等后果也时有发生。

1.5 监管环节 目前, 兽用生物制品监管可以利用国家兽药追溯系统^[4], 通过采集兽药电子追溯码信息获取兽用生物制品的详细信息以及流向信息, 对其整个生产、流通和使用环节进行追踪溯源。但是在流通过程中的兽用生物制品的质量安全保障尚无信息化手段。

2 应用研究

兽用生物制品质量保障不仅需要严格的管理制度, 还需要先进的管理手段。结合信息化发展, 利用物联网技术, 能够有效的保证兽用生物制品质量, 同时, 提高兽用生物制品生产、监管等环节的效率。

2.1 基础研究 国家兽药产品追溯系统在兽药生产环节已全面实施, 兽药产品需要全部赋码上市, 同时需要上传兽药电子追溯码(二维码)的入出库信息, 在经营环节已进行全国范围的试点工作。兽药电子追溯码(二维码)作为兽药产品的信息化媒介在实施兽用生物制品物联网应用具有重要作用。

通过兽药电子追溯码(二维码)在生产、经营、使用等多个环节的实施, 利用物联网信息采集设备, 采集每个赋码产品信息以及所处环节的环境信息, 上传系统, 进行实时记录, 从而保证兽用生物制品在流通过程中的环境条件。在兽用生物制品任何环节都记录开始和结束时间, 在每个环节中, 只记录异常温度值。最终使用时, 通过信息采集设备获取兽用生物制品所有流通信息以及温度信息, 从而判断药品的有效性。记录信息如表 1。

其中, 由生产企业 A 出库时间到经营企业 B 入库时间为中间运输环节, 其温度异常记录即为该运输环节中温度的记录。经营企业 B 入库时间到经营企业 B 出库时间为该兽用生物制品在经营企业 B 存储环节, 其温度异常为经营企业 B 的存储温度记录。兽药电子追溯码具备唯一性(一品一码)的特点, 保证每个最小销售单位的兽用生物制品流通全过程中记录异常温度。

表 2 兽用生物制品流通信息及温度信息电子记录表

兽药电子追溯码	24 位码(一品一码,具备唯一性)
企业 A	
入库时间	yyyy/MM/dd HH:mm:ss
温度异常	0 为无异常;1 为异常,记录持续时间与温度
出库时间	yyyy/MM/dd HH:mm:ss
温度异常	0 为无异常;1 为异常,记录持续时间与温度
企业 B	
入库时间	yyyy/MM/dd HH:mm:ss
温度异常	0 为无异常;1 为异常,记录持续时间与温度
出库时间	yyyy/MM/dd HH:mm:ss
温度异常	0 为无异常;1 为异常,记录持续时间与温度
企业 C	
入库时间	yyyy/MM/dd HH:mm:ss
温度异常	0 为无异常;1 为异常,记录持续时间与温度
出库时间	yyyy/MM/dd HH:mm:ss
温度异常	0 为无异常;1 为异常,记录持续时间与温度

2.2 相关设备研究

2.2.1 车间、仓库温度采集终端 车间、仓库等固定场所采用固定的温度采集终端即可,通过温度采集终端连接具有数据传输功能的中继器后与服务器进行通信。温度采集终端能够对周边环境温度进行实时数据的采集、传送、报警和控制;企业服务

器搭载的管理系统可对各观测点终端所监测到的数据进行收集、处理和记录,对温度超出要求的情况进行报警并自动调整温控设备,满足温度要求。对于温度超出要求时间过长的情况下,再另行检验产品的有效性。工作流程如下图 1 所示。

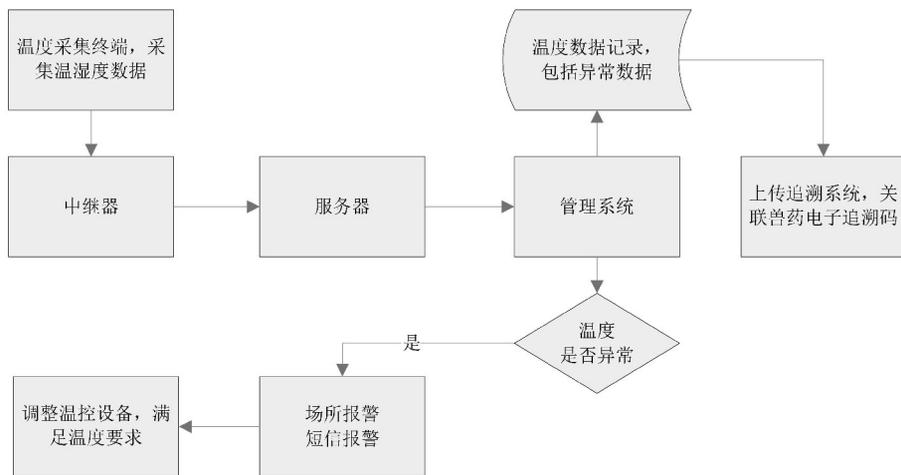


图 1 温度采集终端固定场所工作流程

2.2.2 运输过程温度采集终端 运输过程温度采集终端主要分为车载温度采集终端和移动无线温度采集终端。车载温度采集终端主要用于兽用生物制品利用冷藏车运输方式的情况下,移动无线温

度采集终端主要用于兽用生物制品利用保温箱等进行运输的情况下。

用于兽用生物制品冷链运输过程中的车载温度采集终端必须满足整个运输过程的温度采集,具

备便于安装、断点续传、电池续航时间长、无线传输、车辆轨迹定位、预警报警等特点。通过采集终端所监测到的数据无线传输到服务器,对温度即将超出要求或超出要求的情况进行预警以及短信报警。移动无线温度采集终端应用范围更广泛,包括

保温箱、冰箱等,工作模式相同。

在兽用生物制品到达目的地后,收货方能够通过终端获取温度记录,并通过扫描兽药电子追溯码获取所有温度信息,进行比对确认无误。如果出现质量安全隐患则进行相关处理。工作流程如下图2所示。

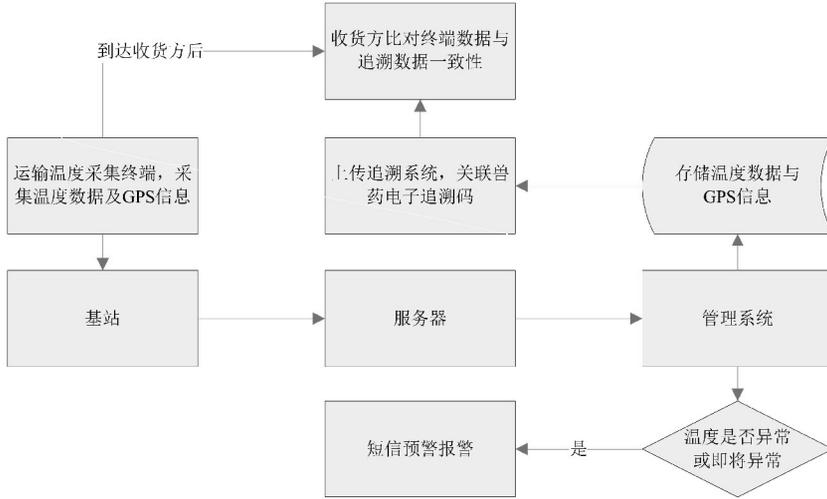


图2 温度采集终端冷链运输过程工作流程

2.3 系统架构研究 物联网在兽用生物制品中应用的主要模式以融合兽用生物制品生产企业环境在线监测系统(EMS)和管理信息系统(MIS),利用

兽药电子追溯码作为载体,获取兽用生物制品温度等相关数据,在生产、经营、使用、监管等多个环节均可获取相关信息。主要架构如下图3所示。

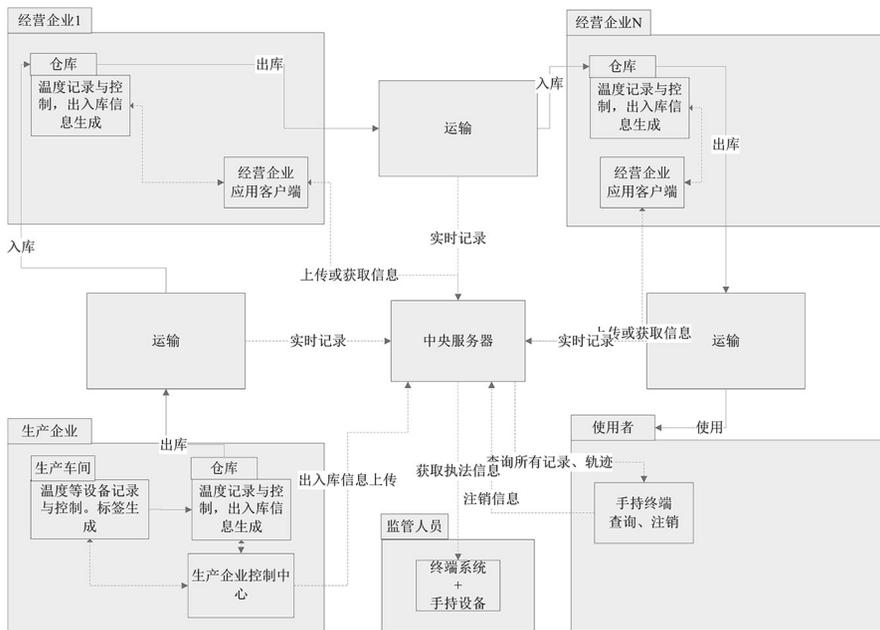


图3 系统架构图

3 小 结

兽用生物制品质量关乎动物养殖安全和食品质量安全。利用物联网技术,实现兽用生物制品在生产、经营、使用和监管等多个环节的温度管理,能够有效控制兽用生物制品的质量安全。

以国家兽药电子追溯码为载体,通过采用温度采集终端实时获取所有兽用生物制品即时温度的方式,结合兽用生物制品生产企业管理系统,形成链条完整、使用简单、保证质量的兽用生物制品管理的物联网系统,极大地促进了兽用生物制品的质量安全,同时,有利于兽药行业规范化、自动化以及过程可控化的发展。

参考文献:

- [1] 许 敏. 基于物联网水产品冷链物流运输监控系统[J]. 长春工业大学学报,2015,36(1):85-90.
- [2] 王 伟. RFID 在医药物流中的应用[J]. 商场现代化,2008,9(26):119-120.
- [3] 黄 忠,王曲直,徐新红,等. 物联网技术在动物疫苗冷链管理上的应用前景[J]. 上海畜牧兽医通讯,2013,2:62-63.
- [4] 高录军,刘业兵,李晓平,等. 国家兽药追溯系统信息采集与处理技术的研究[J]. 中国兽药杂志,2014,48(9):53-56.

(编辑:陈 希)