其他

审计跟踪在制药企业信息化系统管理中的作用及应用方法

在全球信息化技术高速发展的背景下，以数据管理、数据分析、信息回溯为主的信息技术被广泛应用于制药企业管理中，加速推进了制药企业信息化系统管理的转型变革，有效提升了制药企业的管理效率、经济效益与社会价值。审计跟踪模块作为制药企业信息化管理合规性的重要基础，在提升制药企业信息化管理安全性、规范性等方面起着重要作用。基于药品信息管理的特殊性，以下简要探讨审计跟踪在制药企业信息化系统管理中的作用与应用方法。

一、审计跟踪在制药企业信息化系统管理中的作用

从信息化系统管理角度出发，审计跟踪模块的实质作用是记录整个信息系统活动的流水并实施跟踪记录的审查、检验。审计跟踪涵盖系统活动全过程的记录与审计活动，以发现用户活动中的问题、系统程序运行中的错误、影响信息化系统运行效率的问题以及违反信息系统安全策略的活动，起到跟踪查询、入侵探测及错误分析的作用，并生成可供溯源的审计日志，从而确保信息化管理系统运行的有效性、规律性及安全性。

从制药企业信息化管理实践出发，审计跟踪的主要作用是实现药品数据与信息的审计与跟踪，确保制药企业信息化系统的合规性、药品生产全过程质量信息的可控性与溯源性，以及保证药品信息的唯一性、安全性与真实性。与此同时，审计跟踪能够为制药企业提供操作监控分析，即当出现问题时可以通过审计跟踪来还原事件的全过程，以实现对事件问题的全方位分析，提升决策管理的有效性和针对性。

二、审计跟踪在制药企业信息化系统管理中的应用方法

当前，制药企业信息化系统管理主要依托于企业资源计划（ERP）系统开展。相较于传统管理方式，该方式具有帮助企业实现药品生产、采购、管理的一体化，有效整合资源，提升企业管理效率，减少人为错误，降低企业管理成本等优势。一般情况下，ERP 系统自带日志管理功能，一般可以实现对信息化系统数据与信息的审计。然而，尽管日志管理功能能够为用户提供相关的审计管理，但基于制药企业信息化系统管理架构以及流程上的特殊性，单纯日志管理所提供的审计活动无法实现对药品信息全生命周期的跟踪与审计。因此，有必要在制药企业信息化管理系统中设计独立的审计跟踪模块。

基于公共卫生管理安全的考量，应当针对药品制造过程中原辅料、中间品、成品以及包装材料等 4 个方面的相关信息数据与单据传递信息进行全过程审计。审计跟踪模块必须要基于 2 个基本原则：一是要确保审计跟踪模块功能始终存在且不可变更，无论是系统管理者还是系统用户，均无法对药品信息进行二次加工，所有审计跟踪信息都由系统被动触发、生成、存储，且不能被人为关闭，审计跟踪模块必须要参与信息化管理的全过程；二是要确保审计跟踪条目与制药企业信息化管理过程中的各项信息保持相对独立性，确保审计跟踪的可靠性与可持续性。

审计跟踪的应用方法包含以下 4 个途径。

⑴ 架构个人职能应用。系统管理员结合制药企业各管理模块的业务需求与业务内容进行相应的权限分配，为不同业务部门设置相应的审核流程，并同步设置相应岗位的权限和责任。各个权限的行为都将会受到审计跟踪，用于查验该权限操作的合规性，防止人为篡改、恶意删除及不符合规定的不当操作等。

⑵ 针对发生的问题和事件进行重建和分析。药品从原材料、中间品、成品、包装到销售的全过程信息溯源是当前药品流通的必要信息化处理。当出现药品质量问题或者突发事件时，审计跟踪可以针对该药品的相关信息进行全生产和销售过程的信息回溯，对全过程的跟踪信息进行分析。基于审计跟踪模块信息与数据不可修改、不可删除的特性，就能对出现的问题和事件进行重建，进而分析出原因，确定问题产生的原因、产生时间及过程变量。

⑶ 对外部的不合规行为也可以进行跟踪记录。制药企业生产项目庞大而复杂，在实际生产经营活动中，通过审计跟踪模块可以对信息录入、审核流程的相关动作进行实时记录和相关的安全性检查。当出现安全警示或者提示时，例如发生外部非法访问、病毒攻击等情况，系统会自动进行入侵探测，并生成相应的审计记录，记录不安全、不合规的行为。

⑷ 构建面向事件的审计日志。在绝对理想的信息化系统管理活动中，审计跟踪模块能够构建理想的审计日志，记录所有系统中的行为过程。但由于制药企业信息化系统管理功能模块多、数据量庞大的特点，审计跟踪模块的基础功能将会受到系统存储量的限制。因此，设立独立的存储空间是构建面向事件的审计跟踪日记的重要前提。通过设定使审计跟踪功能常态化开启，可以监控信息化系统内部的可疑行为，对可疑行为发出相应警示，生成事件的审计跟踪日志，确保相关事件发生后能够实现稳定的数据追溯。

刘丽花（中国医学科学院医学生物学研究所，云南昆明 650118）