从制药企业智能制造项目集复盘谈 IT 治理关键点

Discussion on Key Points of IT Governance from Intelligent Manufacturing Project Set of Pharmaceutical Enterprise

赵　琦，王丽花，滕　华，罗云华，周富涛，周元伟
（昆明龙津药业股份有限公司，云南昆明 650503）

ZHAO Qi, WANG Lihua, TENG Hua, LUO Yunhua, ZHOU Futao, ZHOU Yuanwei
(*Kunming Longjin Pharmaceutical Co., Ltd., Kunming 650503*)

摘要：文章从系统选型误区入手，基于智能制造项目集复盘工作，结合一线甲方角度项目集的经验和心得，试图从项目意义、整体规划、设计、实施、运维、信息职能定位、技术和计算思维等角度进行反思，以达到信息化、数字化、智能化认知升级的目的，并明确企业 IT 治理的基础价值。制药企业智能制造项目或大型、复杂信息系统项目集需要在企业治理结构下，不陷入被技术趋势和算法控制的盲区，通过确定长期、中期、短期目标，用充分的计算思维从基于企业战略的角度做好 IT 规划。此外，应在企业 IT 治理和组织级项目管理治理体系下做好项目管理、运维服务，注重 IT 服务的全生命周期管理，以整体业务规划视角为主线进行业务连续性管理，追求数字化之上的确定性。

关键词：智能制造；复盘分析；集中式信息化；信息化思维；计算思维；选型；IT 治理；算法；数字化

中图分类号：R95　　**文献标志码：**C　　**文章编号：**1001-8255(2023)12-1799-10

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.12.017

昆明龙津药业股份有限公司注射用冻干粉针剂智能制造项目是云南省 2017 年智能制造试点示范项目、2018 年中药饮片大健康产业发展专项项目，也是国家卫计委医药卫生科技发展研究中心“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度“中药先进制药与信息化技术融合示范研究”课题项目，规模大、投资大、周期长且复杂度和创新性要求高，其实施是一个持续改进的过程。本文基于复盘分析，对制药企业智能制造项目、大型信息系统项目或数字化项目的意义、定位、问题、困难等进行了反思，并提供了一些解决方案和建议。

1　系统选型——从细节和子项目说起

如果企业有基于企业战略的信息技术（IT）战略，那选型只是个技术性工作。但如果信息化不是专业组织从专业的 IT 战略（IT strategy，ITS）出发，那选型就是大问题，必须先进行 IT 治理才能解决。本文就从选型问题说起，引出最后的 IT 治理。

收稿日期：2023-07-14

作者简介：赵　琦(1971—)，男，执业药师，副主任药师，系统规划与管理师，从事医药信息化、智能制造、制药企业信息系统项目管理工作。

1.1　选型误区

笔者曾看见同一企业的 9 个部门有 9 套信息系统。这可能是信息化初期没有进行统一规划造成的。抛开当时的网络联通、IT 技术等限制原因，这其实是各方价值、利益均衡的问题，也是选型中的最大问题。选型是企业信息化过程中最重要、也最容易做出错误决策的一个点，以下将重点分析几个重要的选型误区。

1.1.1　试图用技术解决管理问题

在工程设计或其他事务中，人们通常以做“加法”的方式来解决问题，尤其是在人的认知负荷较高、考虑其他选项的时间较少，且没有得到特别提醒的情况下[1]。

管理者经常试图用技术来解决管理问题，例如不停增加信息系统项目或进行频繁改动。如果达到了目的，就是管理工作做得好；反之，就是使用的信息系统不理想。这种闭路循环（closed loop）论证[2]永远定位不到真正的问题，只会使信息系统变得臃肿、堵塞、失活，反而使管理问题复杂化。良好的信息系统应能使整个生产流程和管理流程确定化和

简化。试图用技术解决管理问题可能会造成更多的“信息孤岛”和断点。所以，项目管理者一定要树立“IT 即管理”的思维。信息化做得好是管理好的充分条件，而不是必要条件，技术应与管理协同发展。

1.1.2 夸大信息系统的作用

操作者或最终用户，可能会错误地认为信息系统可以解决一切问题。实际上，信息系统在可预见的时期内是无法完全取代人类的，它对人的补充效应是一个逐步协助、逐渐替换的过程。计算机善于处理重复工作，而人类善于做价值判断和逻辑判断；结合二者的优点，才是未来的合适路径[3]。例如：Palantir 公司用算法来标示可疑分子，再由人进行判别，创造了一种人脑智能和计算机智能共生的分析工具，实现了从大数据中筛除大量冗杂、低效数据，从而做出解决复杂问题的决策。

对于任何一个企业，数字化战略都不是无限制的，都存在一个数字化边界。也就是说，项目的规划、实施不要极端追求无人化管理，在追求先进性的同时还应充分考虑适用性和经济性，做出理性选择。因此，制药企业应采取措施尽量挖掘数字化潜力，而不是改变数字化边界[4]。

此外，在经历信息化或数字化转型后，有些岗位的工作量可能更大，但这不代表转型是没有意义，因为局部的优化运营需要服从于全局的优化运营。

1.1.3 想象和实际的差异巨大

将任何事情都和互联网、信息系统挂钩，并不是真正的信息化思维。制药企业（甲方）常会提出：“希望某公司（实施方）把之前项目的用户经验带来，借信息系统的先进性，提升本公司的管理层次。”然而，想象中的经验移植是否可以实现，受到多方面因素的影响。

此外，实施方的商务、售前、实施、售后部门的目标和责任实际上是不一致的，有可能出现谈判期间“非常理想”、实施阶段“特别现实”的现象。制药企业不应想当然地认为升级就是免费的、智能报表就是智能的，更不应把实施人员当成管理咨询对象。

1.1.4 信息系统无法解决合规性问题

制药企业的合规性要求高，导致很多部门希望用信息系统来解决合规性问题。实际上，合规与否主要与标准化及流程有关。IT 行业的专业化分工程度很高，热点层出不穷，导致信息系统也是延伸、分化得最细的系统。不同的信息系统有不同的精度和广度，不存在哪个系统更合规，合规性体现在流程和系统的协同性上。

行业专用软件倾向于内化所有的重点控制方向，所以合规性方面通常没有问题，问题往往在于烦琐度。而通用标准化软件可能需要开发或者补充特殊配置，这就使得前期的充分沟通以及后期的评审、测试、验证尤为重要，特别需要甲方在项目集管理中发挥整体协调作用。

举例来说，制药行业有对制造过程进行合规验证的要求。电子批记录系统[5]在制药行业中的应用特点有：按操作步骤记录；实时记录；实时审查；便捷、安全的电子签名；详细的权限控制；完善的移动前端；多批同时生产；设备竞争问题；强大的批记录查询功能等。当验证的要求或生产工艺、流程发生变化时，信息系统必须随之改变。信息系统的合规是建立在生产工艺、流程合规之上的，在此基础上对生产工艺和流程进行强化和固化，这也是监管部门推崇过程信息化的原因。

1.1.5 信息系统的成本并非是一次性投入

信息系统的可靠性、安全性、易用性[6]需要大量的运维成本支持。一般来说，确定性和成本是指数级相关的。100％的确定性无法达成，越靠近这个理想状态，成本越高，这些需要在 IT 战略中进行权衡。信息系统必须要有可持续性保障，因为系统“必然”变化[7]，系统的服务升级也不是一次性的。实施方转型为服务型企业已成为一种趋势。

以业务部门为主导的信息系统项目为例，它并不是只需要一次性的前期投入，也不一定会减少前期的业务人员，而且一定会增加信息管理人员；此外，运维将是其主要成本。所以，企业的智能制造项目、大型信息系统项目或数字化项目除了高昂的系统费用以外，还是一个持续投入的过程，一定要重视性价比，坚持长期主义，过于超前或超出实力的项目是无法坚持和推广的。

此外，知识产权费用在信息系统中的占比也较

大。实施方特别是总包合同方，有时会模糊或回避该类问题，造成的后果往往是甲方承担该费用。所以，在项目合同中须明确：实施方如采用自身所不拥有的知识产权，必须包含合法获取该知识产权的路径及相关费用。

1.1.6 信息系统的磨合期

机械设备有磨合期，而软件或信息系统除了需要适应、磨合以外，还有一个实施、学习的过程。项目的概念对于甲方和实施方是不对等的：对于甲方而言，项目是全生命周期的，重点是上线后的使用；对于实施方来说，项目的重点可能只是验收、交付。对于信息化或智能化的业务流程来说，实施方照搬现有流程或仅做微小改动是最有利的选择，因为实施责任最小，验收通过的阻碍也最小。但作为甲方一定要明确，流程的信息化一定是要能达到的最优流程，而不是原有流程，至少也应改变原有流程中不合理和复杂的地方。这之间往往需要双方多次沟通和交流才能达成。

信息系统的规范性和灵活性在一定程度上是相悖的。所以在设计之初，就应考虑流程规范性和灵活性的平衡。正常流程一般不允许灵活，否则就会产生数据真实性问题。每个关键节点的评审和质量控制都是项目实施的重要内容，需要提前明确甲方项目团队的责任和定位。此外，必须保证信息系统能持续、稳定、可靠地运行，同时满足《信息安全等级保护管理办法》的合规性要求。

1.1.7 大屏 + 驾驶舱不是智能制造或数字化转型的标志

在重大决策或关键操作时，如果需要多个单位、多个部门、多个系统及时沟通、统一协调，那么大屏 + 驾驶舱是有优势的。如果是企业智能制造或数字化管理，应该融入日常工作中，越熟悉的环境、设备，越有利于进行判断、决策。很多企业信息化达到一定程度后，都会建大屏 + 驾驶舱，作用一般是为了形象宣传。这往往和真实需求无关，可视化的核心应立足于传达信息、判断决策、处理信息。

1.1.8 IT 和运营技术（operational technology，OT）相互隔离

未进行数字化或信息化转型的制造业，IT 和 OT 在逐步自动化的过程中是相互隔离的，且大多有重 OT、轻 IT 的现象。OT 系统的安全几乎全部依靠设施的独立性，即自动化孤岛或局部自动化。

在智能制造或工业互联网进程中，IT 与 OT 必须融合。智能制造是以“机器连接”开始的，从这个角度来说，IT 是平台，IT 的标准化思想可以解决 OT 的知识传递问题。IT 平台和大数据可以帮助企业更快、更好地获得数据、信息、知识、智慧（DIKW）体系。但 OT、IT 的融合是一个分阶段实施、更新换代、逐步提升层次的缓慢过程。因此对许多企业而言，要解决的是企业升级过程中如何兼容原先的老旧系统和设备，以及异构的网络和标准等问题。同时，互联的阻碍不一定仅与技术、标准有关，可能还与意识、系统开放度关系密切。例如，在项目实施过程中，一些药械设备的数据很难直接共享。网络安全和数据安全也是 OT 与 IT 二者相互融合的一个现实问题。

2 以整体业务规划视角为主线进行业务连续性管理——战略和顶层设计

上述选型误区，是企业信息化、数字化、智能化失败的原因之一。通过 IT 治理明晰背后的基础价值判断，再进行战略规划，可以解决这一问题。

所谓战略，就是以全局视野，对有限资源的权衡取舍，以确保形成局部的相对差异化优势。IT 战略基于企业战略，在诊断和评估企业信息化现状的基础上，制定和调整企业信息化的指导纲领，争取让企业以最适合的规模、最适合的成本，去做最适合的信息化工作。IT 战略规划始于对信息技术内外部环境（现状）的分析，核心是构建 IT 发展战略（未来状态），终极任务是规划从现状到未来状态的路径[8]。

IT 战略规划必须确保信息架构可以整体集成，因此进行规划时应包含“整体性、可行性、适当性、可持续性”4 个管理价值判断[9]。IT 战略需要保证在企业发展阶段的业务流程整体最优，而不是某个环节最优。

整体性[10]，就是给事情一个精确的图景。图景有两重意思，一是现在的联系和矛盾概括，二是内在的未来走向。整体性必须要有基于中长期目标

的全局性战略思维，就是通常说的整体规划或顶层设计。此项目集的整体规划体现在一开始的基调就是强调以整体业务规划视角为主线进行业务连续性管理，通过面向服务架构（service-oriented architecture，SOA）方法论，重视系统分析阶段的整体逻辑设计和信息集成服务接口管理，根据不同业务线逻辑在各个不同的专业化信息系统间设计出各业务线的完整业务流程闭环，消除信息孤岛，避免信息混乱。接口全部采用同步模式，合成一个大系统，每个系统都是主系统的延伸。设计了接口开关功能，系统可以智能化变形（分体、合体）[11]。根据制药工程经验，在系统分析逻辑设计阶段就进行了审计跟踪规划，对数据输入、修改或者删除的行为进行审计。所有子项目的设计都强调数据完整性考察。确保对产品质量、过程控制、质量保证水平、数据完整性等可能有负面影响的业务操作均有记录并可跟踪、追溯[12]。记录输入或确认关键数据人员的身份；只有经授权的人员方可修改已输入的数据。每次修改已输入的关键数据均应当经过批准，并记录更改数据的理由。系统间数据传递也应做明确记录。

整体性还体现在项目中，就是资源有效平衡的工程思维。工程思维就是以资源有限为前提去实现目标。工程思维的3个基本特征[13]如下。预见，在没有结构的情况下“预见”结构；约束，熟练地在约束条件下进行设计；取舍，经过深思熟虑后对解决方案和备选方案做出决断。有了整体业务大视角和“预见”结构的工程思维，就可以直面问题，从痛点入手，进行基于IT的流程管理。这样，业务连续性管理就具有逻辑性且容易定位出问题。

3　集中式信息化，兼论IT部门定位

IT战略规划，必须基于IT治理和与企业战略保持一致的IT战略目标。信息化的长期目标是“共享式信息化”。信息部门的主要工作有4项。数据处理，体现于2个方面，专注（专业化的数据处理技术）和共享（数据集团共享或行业互助）；信息知识管理，通过过程电子化和信息知识管理系统实现；流程分析，树立IT即管理的思维，进行基于IT的业务流程优化；项目治理（监督、控制、整合、决策[14]）。

战略规划的中期目标是实现以数字化、可视化、多系统协作、运维集中化为标志的集中式信息化。集中式信息化是IT规划中整体性思维基于云计算的体现。因此，主要系统信息化工作的全生命周期都必须按集中式信息化的模式进行。尤其在IT基础架构、信息安全、数据库管理、容灾、运维、设计规范、基础数据、变更等方面，必须充分体现出集中式信息化的特点。数据库管理员（database administrator，DBA）、运维员、网络管理员、关键用户和最终用户参与项目的全生命周期管理。构建统一和完善的监控及告警平台，建立数据库、服务器、网络设备和关键系统的统一监控，发生故障时统一通过移动办公消息平台分别向相关人员发送。

企业的IT战略规划与企业的组织形态息息相关，也最终体现于企业的组织形态。以下根据不同的IT战略规划（无优劣之分）进行分析，探讨信息部门的定位。

3.1　数字化转型必须伴随组织变革

数字化转型首先是业务转型，然后需要组织转型来支撑。数字化转型一定是业务系统的全价值链转型，体现在组织系统中就是实现管理重构，即企业的组织转型[15]。

在这种IT战略规划下，信息部门的定位要立足于信息化，超越信息化。信息部门或重构的数字化部门必须是网络化的平台型组织。这个部门真正的职能，主要体现在基于数字化的流程管理和平台化的信息知识管理，前者高效协同地用数字化驱动企业的战略，后者是将专业化数字资产作为企业的核心竞争力，二者互为支撑。

3.2　集中式信息化必须关注信息技术服务标准（information technology service standards，ITSS）

ITSS充分借鉴了质量管理原理和过程改进方法的精髓，规定了IT服务的组成要素和生命周期，并对其进行标准化[16]。由于药品质量的特殊性，IT战略规划可依据ITSS自建运行维护服务的组织和能力体系，实现业务运营与IT服务运营的深度融合。在这种模式下，IT服务的过程也是知识创造价值的过程，需要培养精通信息技术和制药工程的π型跨行业人才。

3.3 网格化的IT部门

上述2种信息部门的定位基于特定的IT战略规划，是业务-战略驱动的，它们在日常运作时可能是无形的，但又无处不在，不会被忽视。但这2种模式较难被没有IT战略规划的其他公司模仿，容易导致伪集中化，放大“信息孤岛”问题。

如果设立的独立信息部门离业务、流程太远，忽视以客户或业务目标为导向，会导致信息化项目由业务部门主导。不同的业务部门使用不同的信息系统，这种业务-业务部门的驱动方式，留给信息部门的必然是无数的“信息孤岛”。由于不知道各个系统的目的，信息部门无法有效调配资源、无法进行全面运维，技术和业务脱节的后果会被不断放大，可能还会产生沙堆效应[17]，导致不可避免的结构性失衡、坍塌。

网格化的信息服务，无需设立独立的信息部门，只需让IT服务融入每一个业务网格（部门），真正成为工具，为信息部门的定位（复归于业务-战略驱动模式）提供了另一条路径。这种“自治”与“责任”结合的信息服务模式不仅有助于削减成本，还可以提升IT服务响应速度。

随着云计算、大数据和网络环境的提升发展，本地自建数据中心、服务器不再是必选项（所需的综合成本更高），这是网格化信息服务模式成立的基础。联邦学习（federated learning）是一种分布式机器学习框架，能做到在保障各独立业务网格数据隐私安全的基础上，构建基于虚拟融合数据下的全局模型，实现数据共享。无（轻）代码平台应用（首选云通用标准化产品）的发展，大众信息化知识和信息设备使用的普及，使得企业各级、各岗位人员可以通过各平台的人性化界面，用模块化、可视化、菜单化方式在固定框架下进行“拖拉拽”式开发，并配置各种管理系统。传统信息部门在应用端的职能已经没有了必要性。除OA、人力资源管理、财务、供应链、项目管理等成熟模块外，通过一些第三方接口或定制模块，已经可以延伸应用到生产管理、质量管理等基于物联网的应用。

3.4 网格化的信息服务模式需要网格化的信息化思维

所谓的信息化思维，就是IT工具的使用和计算思维[18]。信息化思维可以在现代的教育和生活中学到，已经是现代人的必备素质之一。因此，从业务人员队伍中找出具备信息化思维的人不是难事。相反，从IT部门中找出熟悉业务流程，进行业务驱动的信息化工作却是困难重重。并且，信息部门的人员也不天然能全面运维所有业务部门驱动的信息系统。

网格化的信息服务是设置在组织中的去中心化、分布式网络，在每个业务网格，甚至每个团队里都配备π型人才或有技术偏向的业务人员，避免常见的跨部门沟通障碍，融洽内部团队间的工作关系，增加决策透明度及速度。该模式能让每个业务网格都在业务、IT、管理3个方面发生深度融合，充分提升每个角色的主人翁精神。这样的模式，可以让数字化转型不依赖外部供应商或其他平台软件，而是依靠基于业务的信息化思维。

3.5 原则

信息部门的定位要充分体现管理学中权责对等的原则。企业的信息部门或融入网格化信息服务的信息管理人员，还需要遵循以下职业原则。

①数据真实性原则，这应是最高原则。这个最高原则是对IT人员自身的保护，更是对企业的保护。数字社会发展至今的一个巨大技术挑战是，伪造信息变得非常容易且难以根除，这会侵蚀数字社会的信任基石[19]。基于此，制药企业不仅要自我监督，也要接受外部监督。我司在集中式信息化之上做了一个延伸，成为云南省药品生产智慧监管“黑匣子”试点工程项目建设的首批第一家试点实施单位[20]。

②设立边界、有所不为原则。信息化覆盖率越高的企业，业务的可持续性对系统的依赖性越高。为尽可能充分地保证业务可持续性，需要设立边界，有所不为；应该满足的是合理需求，而不是任何需求，这也符合权责对等原则。

③尊重知识产权、树立正版化意识的原则。信息系统中，尤其要关注基础架构（操作系统、数据库、管理平台等）的许可和第三方插件的许可。对于软件许可方式，按以下顺序选择：开放式许可>软加密许可>硬加密许可。开放式许可的重点是要熟悉许可条款，通过法律和协商解决争议，只要合

规，不会对实际使用造成影响。除非必要，不要选择硬加密许可，因为这在高可用环境下是系统的一个较大风险点。凡有加密运行许可的系统，获得长期许可是系统上线的必要条件；否则会给甲方带来极大的被动[21]。

4 实施——如何做好五路沟通

作为项目管理的核心，甲方项目经理和项目团队应最大限度发挥项目管理作用，必须在自身业务逻辑上进行有效管理，才能确保项目质量和各方利益。项目管理是项目成功的关键，而项目管理的关键是沟通。在和外单位（实施方、监理）沟通合作的过程中，应采用单一接口原则，尽量避免一对多或多对多的沟通方式，确保信息的一致性和有效性。基于甲方角度，协作管理应做好五路沟通。

4.1 项目管理办公室（Project Management Office，PMO）和向上管理

成立专门的 PMO。PMO 是对与项目相关的治理过程进行标准化，并促进资源、方法论、工具和技术共享的一种管理架构[22]。PMO 的组成包括业务部门、质量保证（QA）部门、系统运维员、DBA、关键用户、项目监理方、总顾问方、实施方，必要时还有审计部门。

甲方项目经理是 PMO 的主要成员，是甲方变更的统一归口，既承担着整个项目的协作管理，还需要向上管理（主动沟通、上下同频、资源支持）；同时，还要有平衡需求的职能，甚至也是最终业务和技术矛盾的仲裁。

4.2 实施方

基于合同框架的进度管理、成本管理、范围管理由实施方主导监理方控制，甲方监督。实施方是整个实施过程环节的发起者、项目进度的协调及控制者，项目质量的第一责任者。

应进行供应商审计和设计审核。供应商审计应建立在项目选型确定之上。建议信息系统的选型首先考虑采用通用标准化产品，因其可以相对保证系统的成熟度、友好度和技术支持力度。对任何系统，都先做全方位试用；对于定制的信息产品，可采用原型法或迭代式开发。早期识别缺陷并解决问题可以降低总体项目成本。当发现重大的或框架性、结构性缺陷或风险时，就必须暂停项目，进行充分评估，审慎做出终止、中止、延期、暂停或解决的决定，并跟踪执行。

项目管理不仅要实现需求，还要管理实现的方式，也就是不仅要审查需求是否能实现，还要审查怎么实现[21]。这比代码审核更为重要和现实，是真正意义上的设计审核。设计审核是系统质量控制的关键点，尤其在文档审查阶段不能流于形式。设计审核还应保证系统的扩展性。

4.3 监理方

监理的作用包括：投资控制、进度控制、质量控制、变更控制；安全管理、信息管理、合同管理；沟通协调。要充分发挥监理的协调作用，同时应对监理单位的工作进行监督。监理应定期（如每周）召开监理例会，并将其作为项目管理的固定和最高会议。会后应发出会议纪要，并安排专人跟踪落实待处理事项。此外，应不定期举行有明确目的的专项会议。

项目管理能提高质量和效率，降低成本，但达到一定程度之后，质量、效率和成本很难同时在有利方向上取得更好的成效，这时必须寻找平衡点。取得项目和项目管理的成功是甲方、实施方、监理方的共同责任，但三方的侧重点会有不同，而坚持原则性是监理工作的原点。

4.4 甲方业务部门及关键用户

甲方业务部门及关键用户应参与需求调研、确认及设计评审，重点是质量控制环节的培训、测试及验证报告。这一路的沟通对象一般是项目的起始端和终点端，是项目需求的提出者和系统产品的使用方。信息化项目的非技术风险往往来自于甲方组织机制的责权不清，因此一定要明确以下 2 个问题。首先是明确需求和确认变更流程。项目中必须明确实施方对工作产品和最终产品的质量责任，确认变更管理流程，杜绝实施方无理要求的确认或签字，正常流程必须加强审核。其次是做好需求平衡，包括平衡各业务部门的需求，平衡需求和范围的匹配度，平衡和转化业务、技术、管理、资源的需求。平衡不是单纯满足需求，而是要考虑各要素的支撑程度；平衡包括合理控制预期，有效平衡期望，适

当引导以提高配合程度。

4.5 甲方质量管理部门

甲方的质量管理部门（主要指 QA 部门）应全程参与项目集质量管理工作，并且是甲方项目团队、项目评审小组成员；负责全面主导验证工作，同时参与需求的确认及设计方案的评审。合规性永远是第一位的，需要业务和技术相结合来实现。我司在整体规划中进行了创新性实践[12]，设计了系统层面的跨系统、跨专业融合的审计跟踪系统，满足合规性要求，减少了重复数据影响系统运行、避免资源浪费。

5 运维——IT 服务全生命周期管理

在 IT 战略或项目集的整体规划阶段，不仅应考虑项目的全生命周期成本，也要考虑项目最终产品的全生命周期成本。产品的全生命周期成本就是在产品或系统的整个使用生命期内，在获得阶段（设计、生产、安装和测试等活动，即项目存续期间）、运营与维护及生命周期结束时对产品的处置所发生的全部成本[23]。运维成本在信息系统全生命周期成本中的占比越来越高，甚至应该成为首要考虑的方向，但却往往是项目发起人最不重视的。例如：基础架构软件数据库、中间件、超融合、备份系统、安全软件等级保护认证测评、安全软件病毒库、特征库等，运维费用占比可高达设备价格的 20%。从时间和风险角度来说，运维是信息系统全生命周期中的重要阶段：在 IT 项目的生命周期中，约有 80%与 IT 项目运维有关。在经常出现的事件[8]中，源自技术或产品的占 20%，与流程失误相关的占 40%，与人员疏失相关的占 40%。由此可见，在 IT 服务过程方面出现的问题，更多来自管理方面。

药品智能制造对业务连续性要求高，系统（特别是流程接口）复杂程度高，还有数据审计跟踪方面的法规要求，因此运维服务是一大挑战。以我司一个 IT 战略要点（注射用冻干粉针剂智能制造项目集）为例，依据 ITSS 自建了运行维护服务组织和能力体系，以实现业务运营与 IT 服务运营的深度融合。通过以支持业务运营、管控业务流程、提升 IT 服务质量为目标，利用各种可能的方法提升资源效率，对人员、过程、技术和资源 4 个关键要素进行全面整合，利用标准化和规范化的方法来弱化团队中的个人能力影响或依赖因素，并不断寻求资源投入与服务级别的平衡点，最终搭建成确保达成服务级别协议（service level agreement，SLA）的有效资源组合[24]。该项目的运行维护服务对象包含智能制造项目集所含系统及其运行环境、数据处理等。

IT 服务全生命周期都应重视过程和文档的标准化和电子化。文档标准化能避免内容缺失，便于处理、评审和关联知识管理等。过程电子化方面要重视实现各个过程与其他管理过程之间的接口，关注发布管理、事件管理、问题管理、配置管理和知识管理的关联。

IT 服务的质量管理是监督管理的重要内容。《GB/T 33850—2017：信息技术服务 质量评价指标体系》中定义了服务质量的安全性、可靠性、有形性、响应性、友好性等特性。信息技术服务监督管理贯穿于 IT 服务的全生命周期。在 ITSS 实施过程中应先确定需求、指标选型，采用管理体系与通用要求逐条对标的方式，自建质量评价系统；再实施评价以及评价结果分级，循环优化评价指标，改进运维能力管理体系和业务运营的匹配、协同和适用性。

6 制药企业智能制造的意义

6.1 智能制造的目的

目前，专用人工智能并不能像人类那样思维，只能用算法达到一定的目的。现在的科学技术日新月异，任何先进性都是暂时的。因此，要保持长久的领先，就需要持续不断进行高投入，而这对于制造业来说，投入转换为收益的效率太低。先进技术和先进管理理念叠加形成的“智造化”转型在带来机遇的同时，也会使制造企业面临更多的不确定性[25]。

我国工业和信息化部发布的《GB/T 39116—2020：智能制造能力成熟度模型》和《GB/T 39117—2020：智能制造能力成熟度评估方法》把智能制造能力成熟度分为 5 个等级。目前，我国只有少数几家“灯塔工厂”获得 4 级评定。由此可见，现阶段的智能制造不能只求新、求炫，适合自己的才是最好的，企业应该从多个维度、多个能力要素提升自己。制药企业人工智能、深度学习和边缘计

算、数字仿真、机器人、智能搬运机器人（AGV）、智能传感等技术目前仅在有限领域应用。目前对于我国中小制造企业来说，应从精益化、自动化、数字化、智能化以及互联化 5 个维度理解智能制造能力成熟度，把精益化和自动化作为基础，自动化之上的标准化、集成化和数字化应是中小企业智能制造能力提升的方向[26]。信息技术应用是个渐进的过程，本文不从概念上纠结信息化、数字化、智能化的异同，但认同这个大致的层级顺序。信息化侧重于用信息技术对确定的业务过程做标准化、流程化的管理；数字化是用数字技术重构业务和组织，或将数字资产作为核心竞争力以追求更大的确定性；智能化是通过算法使这些管理、追求确定性的部分或全部技术“智能”。无法做绝对区分。从广义上来说，信息技术应用都是信息化过程。

当面对复杂情况时，人们的目标通常是“做得更好”。这种“更好”可能是全新的、出人意料的，也可能是对类似事物的一种完善[27]。因此，应在一个项目完成之后，再从实际应用的角度去分析它的先进性。比如：笔者曾参观了在全球智能制造创新体系中占据领先地位的西门子的智能制造创新平台旗舰店，展示的是柔性制造，并不追求无人化，体现了西门子的务实性。

管理即决策，现实生活中的决策判断取决于有限理性，人们寻求的是满意解，而非最优解[28]。制药企业的特殊性决定了其智能制造首先应该体现的是数字化之上的确定性，也就是实现基于数字化的全过程质量控制。具体来说，就是提升装备自控化率，进行全过程的信息化集成，保证全过程电子化质量控制。把业务过程标准化、标准问题流程化、流程管理信息化，这就是基于 IT 的业务流程再造。“信息化 +”的目的就是使管理的先进性与技术的先进性相结合，做到最优（适合）流程之上的确定性，从而实现数据全生命周期管理。

6.2　设计是一个不断生成目标和备选方案的过程

智能制造是以“机器连接”开始的，然而为连接而连接，只会是一个糟糕的“克鲁机”(Kluge)[29]系统。在连接中引入工程思维，这个价值赋予的过程就是设计。制药企业的智能制造是个复杂系统，表面越简洁，可能底层越复杂。复杂分为 3 个层面[30]：为了实现特定的功能，一定的复杂度是必须的，这被称为必要复杂度；而系统的实际复杂度常超出必要复杂度；人的认知能力有限，必须让使用和操作简单，维持最低的表面复杂度。复杂系统的建设和优化具有生物演化的特点，即倾向于在已有结构基础上进行改变，而不是推倒重来。

复杂设计的实现要很长一段时间；在实现过程中，设计会不断被修改。因此，设计是一个不断生成目标和备选方案的过程（赫伯特 .A. 西蒙）[31]。这个过程是逐步实现的，甚至是随社会发展趋势进步的。

德国《工业 4.0 未来项目实施建议》中提到的三大集成：纵向集成、端到端集成、横向集成，是有明显发展逻辑的。智能制造的逻辑，首先应该是业务流、同质车间或专业化工厂的深度打通和优化，这是纵向集成；然后是供应链、产业链的端到端集成；最后才是生态网络意义上的横向集成。这是从局部到全局的过程。深耕某个业务流的时候，这个业务流就是全局，单点自动化可能是局部；当优化上升到智能车间或智能工厂时，这个业务流就变成了局部。为了拥有一个大型而优秀的系统，最好从一个小型而优秀的系统做起，并且努力使它变大变强，这样做远好过从一个大型却平淡无奇的系统中做起再努力改进[32]。

智能制造、数据治理都是终身学习、持续改进、没有终点的过程，也都涉及业务流程管理。需要有全局思维、整体规划，不能一开始就建“巨无霸”的生态系统、产业链集成。有了这个逻辑，就能避免盲目跟风、盲目扩张，不会在投资后仅获得概念或宣传上的成功，例如前段时间大量企业都在跟进的“中台”概念[11]。实时数据库平台也是如此。因此，信息化的决策部门必须明确真正的需求，保证规划的可持续性、效益的最大化（即适合先进性下的性价比最大化）。

7　IT 治理

治理首先是价值认知与选择，是在价值取向下的由内而外的灵活、适应、多元地有效管控，治理是个负熵过程。治理活动包括提供指导、决策和管

理监督，确保管理活动被定义、计划和实施。

企业治理是“为确定组织目标和确保目标实现的绩效监控所提供的治理结构”，IT 治理（信息技术治理）则是“在 IT 应用过程中，为鼓励期望行为而明确的决策权归属和责任担当框架”。IT 治理专注于信息技术体系及其绩效和风险管理，重视责权关系和过程，以确保信息技术能够支撑组织的战略目标。有效的 IT 治理包括确定 IT 决策的组织、过程和监控，并做出 5 个关键的 IT 决策：IT 原则（定位：运行模式及支持）、IT 架构、IT 基础设施、业务应用需求、IT 投资和优先顺序 [33]。

IT 治理不是独立的，应和项目治理一样，作为企业治理的一部分来开展。而企业治理，应关注质量管理体系、组织级项目管理（organizational project management，OPM）体系、运维能力管理体系、信息知识管理系统等的协同建设和目标一致性。

OPM 支持项目管理和商业管理之间的平衡和协调，以支持组织战略，原则之一是“执行和交付的一致性”：应以道德和专业的方式在治理和方法论参数范围内被前后一致的执行和交付 [34]。信息知识管理中很重要的一个内容就是配置管理系统，管理各组件版本以及所有执行组织的标准、政策、程序和任何项目（硬件、软件、系统）文件的基准，跟踪项目参数和监控这些参数变更。配置管理可以延伸至 IT 治理和企业治理，以追求确定性的增加；包括严格执行配置管理计划，如配置标识、配置控制、配置状态报告、配置审计、发布管理和交付活动。

如今，技术进步呈现指数级增长，新的设计、解决的问题和未做过的工作都是探索性的。随着数字化进程中可确定的工作被逐步标准化、流程化、信息化，项目治理和 IT 治理面对的都是高度不确定的项目。这时候“响应变化可能高于遵循计划”，敏捷方法和思维模式能在短时间内探讨可行性，并根据评估和反馈快速调整，以面对高度不确定的项目变化快速、高复杂性和高风险的特点 [35]。协调不同思维下的方法和实践能产生更好的协同成果，增加确定性，也可以有效克服深度治理模式下的僵化，保持企业治理的动态化和持续改进。

8 结语：算法、技术、计算思维

技术是人类存在的方式，某种意义上人的本质是通过技术的方式被自我塑造出来的，技术可以作为人身体延伸的器官，不同的技术类型影响人类的思维方式 [36]。对于技术，应强调谨慎、理性、务实。积极拥抱技术是必须的，但必须和系统协同发展。这个协同，是基于演化的协同。在保证生存的前提下，适应智能制造系统、技术背后的规律，不被淘汰，在演化中涌现，因为别无选择。

算法是计算思维的技术实践，如果说算法（algorithm）= 逻辑（logic）+ 控制（control）[37]，那就是在有限资源条件下，通过不断逼近完美的规则，达到封闭系统的最高效率。在这种实践过程中，业务（逻辑）、系统边界、资源条件、控制目标中任一发生变化，算法的适应性就有了变化，算法就需要改变。这就是本文一直强调的：适合自己的才是最好的。在这个协同的过程中，没有战略、规划、设计、实施、复盘、反思，就无法逐步接近确定性，可能看似在演化的前端，却无法累进适应。

计算思维是思想而非程序，它可以赋予世界以一种整体的图景和意义。作为个人，基于工作而提升，跟随企业的发展而成长是最好的选择，只是这个过程中必须保留整体视角和系统思维，保持终身学习的习惯。作为企业，就要求在企业治理结构下，用充分的计算思维去追求确定性，需要努力跳出局限，从旁观角度把握方向，而又不陷入被算法完全控制的盲区。信息部门的定位就是一种治理。在治理体系下才能确定长期、中期、短期目标，有了自己的方向，才可以在行动中跟上和把握趋势，才能基于企业战略做好 IT 规划并在企业 IT 治理下做好项目管理，注重 IT 服务的全生命周期管理，以整体业务规划视角为主线进行业务连续性管理，追求数字化之上的确定性。

参考文献：

[1] ADAMS G S, CONVERSE B A, HALES A H, *et al*. People systematically overlook subtractive changes [J]. *Nature*, 2021, **592**(7853): 258-261.

[2] 马修·萨伊德. 黑匣子思维：我们如何更理性地犯错

[M]. 南昌: 江西人民出版社, 2017.
[3] 彼得·蒂尔, 布莱克·马斯特斯. 从0到1: 开启商业与未来的秘密[M]. 北京: 中信出版社, 2015.
[4] 董　华, 隋小宁. 数字化驱动制造企业服务化转型路径研究——基于DIKW的理论分析[J]. 管理现代化, 2021, **41**(5): 72-76.
[5] 韦群跃, 陈俊伟, 马立鹏, 等. 电子批记录系统在制药行业中的应用[J]. 仪器仪表用户, 2020, **27**(12): 8-11.
[6] 中国质量协会, 卓越国际质量科学研究院. 卓越绩效评价准则实务[M]. 第2版, 北京: 中国标准出版社, 2012.
[7] 凯文·凯利. 必然[M]. 北京: 电子工业出版社, 2016.
[8] 崔　静. 系统规划与管理师教程[M]. 北京: 清华大学出版社, 2017.
[9] 程少川. 价值逻辑原理视域下的价值中立与价值关联哲学分析[J]. 中国文化与管理, 2021, (1): 60-70.
[10] XIANG B. Theory as vision [J]. *Anthropol Theory*, 2016, **16**(2/3): 213-220.
[11] 赵　琦, 王丽花, 樊丽娟. 制药企业复杂信息系统信息集成服务接口管理设计[J]. 中国医药工业杂志, 2020, **51**(2): 176-182.
[12] 赵　琦, 樊丽娟, 滕　华. 审计跟踪在制药企业ERP系统中的创新性实践[J]. 中国医药工业杂志, 2019, **50**(8): 940-942.
[13] 古鲁·马达范. 转向: 用工程师思维解决商业难题[M]. 北京: 中信出版社, 2016.
[14] Project Management Institute. 项目组合、项目集和项目治理实践指南[M]. 何国勋, 焦春芳, 许江林, 译. 北京: 电子工业出版社, 2016.
[15] 毛基业. 数字化转型三分技术、七分组织[J]. 企业管理, 2022, (1): 11-12.
[16] 工业和信息化部软件服务业司. 中国信息技术服务标准(ITSS)白皮书(第二版)[EB/OL]. [2022-06-16]. https://www. itss. cn/file/202106/22/20210622162350971. pdf.
[17] BAK P, TANG C, WIESENFELD K. Self-organized criticality: an explanation of the 1/f noise [J]. *Phys Rev Lett*, 1987, **59**(4): 381-384.
[18] WING J M. Computational thinking [J]. *Commun ACM*, 2006, **49**(3): 33-35.
[19] 周以真. 信息伪造是数字社会的巨大挑战[EB/OL]. (2019-12-26)[2022-06-16]. https://mp. weixin. qq. com/s/6uLxSu1056UMkh8VEdf-iA.
[20] 键客. 云南“药监慧眼”工程启动[EB/OL]. (2022-05-22)[2022-06-16]. http://www. yntv. cn/video/20220522/1653214244238341. html.
[21] 赵　琦, 樊丽娟, 罗云华. 试论甲方角度的制药企业智能制造或大型、复杂信息系统项目质量管理[J]. 中国医药导刊, 2020, **22**(1): 63-68.
[22] Project Management Institute. 项目管理知识体系指南(PMBOK指南)[M]. 第6版, 北京: 电子工业出版社, 2018.
[23] 谭志彬, 柳纯录. 信息系统项目管理师教程[M]. 第3版, 北京: 清华大学出版社, 2017.
[24] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 信息技术服务 运行维护 第1部分: 通用要求: GB/T 28827. 1-2022 [S/OL]. https://openstd. samr. gov. cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=D8FCA634AA99E6AD0F9EDAC3A9A00670.
[25] 刘彩虹. 我国制造业“智造化”转型风险研究综述[J]. 供应链管理, 2022, **3**(4): 83-96.
[26] 高　亮, 吉　敏, 杨敬辉. 中小企业智能制造能力成熟度模型[J]. 科技管理研究, 2022, **42**(6): 36-42.
[27] 约翰·霍兰. 涌现: 从混沌到有序[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2006.
[28] 赫伯特·A·西蒙. 管理行为[M]. 北京: 机械工业出版社, 2007.
[29] 盖瑞·马库斯. 怪诞脑科学[M]. 北京: 中信出版社, 2019.
[30] 爱德华·克劳利, 布鲁斯·卡梅隆, 丹尼尔·塞尔瓦. 系统架构: 复杂系统的产品设计与开发[M]. 北京: 机械工业出版社, 2017.
[31] 司马贺. 人工科学: 复杂性面面观[M]. 上海: 上海科技教育出版社, 2004.
[32] 克莱·舍基. 认知盈余: 自由时间的力量[M]. 北京: 北京联合出版公司, 2018.
[33] 彼得·维尔. IT治理: 一流绩效企业的IT治理之道[M]. 北京: 商务印书馆, 2005.
[34] Project Management Institute. 组织级项目管理标准[M]. 北京: 电子工业出版社, 2019.
[35] Project Management Institute. 敏捷实践指南[M]. 北京: 电子工业出版社, 2018.
[36] 吴国盛. 技术的人文本质[J]. 新华文摘, 2009, (16): 120-122.
[37] FULLER M. Software studies: a lexicon [M]. Cambridge: The MIT Press, 2008.