

疫苗溯源及监测系统及方法

王方 王晓婷

(济南市疾病预防控制中心, 山东 济南 250021)

摘要: 虽然众所周知, 疫苗是预防疫病的重要防线, 但值得注意的是温度对疫苗的质量也至关重要。疫苗如果长期在高温或失控的条件下储存和运送会很容易损坏或变质, 而变质后的要么根本不起作用, 要么给接种者带来巨大的伤害, 甚至造成终身残疾。基于此种情况, 本文首先对疫苗溯源进行了概述, 包括疫苗溯源的概念、现有方法以及溯源的意义。之后又对疫苗溯源和监测系统的构建进行了阐述, 并分析了相关溯源及监测的方法, 希望能为相关人员提供一些参考。

关键词: 疫苗溯源; 监测系统; 疫苗溯源方法

中图分类号: F763

文献标识码: A

0 引言

预防性注射制度是国际公认的防治疫病最高效、最经济的有效手段, 以贯彻预控为主的策略也是推动健康国家建设的最主要战略, 其意义也越来越突出。二零一六年中国非法经营疫情系列案件出现后, 政府、社会、公民都对如何确保在疫情制造、流动、贮藏、使用等全过程均可溯源的高度重视。2016年4月25日, 中国国务院办公厅颁布《国务院办公厅有关修订〈疫情流动和预防性注射条例〉的决议》, 除了对疫情的制造、运输、贮藏、使用过程进行严格规范之外, 要进一步构建疫情的全程溯源机制, 以确保疫情产品质量。疫苗为特定的药物, 但不同于普通药物其稳定性存在二个维度: 一个是质量另一个则是储存温度。如果二者之一存在的问题都有可能造成疫苗接种失效和预防接种的安全问题。因此, 找到疫苗溯源及监测的方法是十分有意义的。

1 疫苗溯源概述

1.1 疫苗溯源的概念

随着某物一码溯源技术、大数据分析、物联网等新科技的进展, 一体化的电子疫苗溯源系统也得以进一步的完善与推广, 目前国内已经多地在大力推广一站式的电子疫苗溯源体系, 让社会群众再次看见了曙光。其中云创物联溯源系统追溯码采用区块链技术, 消费者可以对疫苗生产在供应链上每个环节的重要细节以及关联信息, 包括疫苗的生产日期、售价、疗效、市场流通状况等进行查询, 甚至溯源至原材料购买阶段。

1.2 现有的疫苗溯源方式

把疫苗在生产线上每个环节的关键数据组成了一条溯源码, 就能够很清晰地在完整的生产信息系统追踪整个过程。疫苗从出厂的供应商到城市冷链储存、接种点的管理以至最后的注射业务, 每一个点都是可追溯的。整个过程跟踪系统不但追踪注射结果, 还跟踪整个注射流程, 因此能够有效防止疫苗配送有误、疫苗的物流存放方式不符合规定、疫苗超出有效期, 或已被规定召回后仍在用、人员拿错疫苗、注射疫苗的受种者有误, 或受种者重复注射^[1]。

1.3 疫苗追溯的意义

消费者和市场监管单位都可以对疫苗生产在供应链上每个环节的重要细节以及有关资讯, 包括疫苗的生产日期、售价、批次、市场流通状况等进行检索, 甚至追踪至原材料供应商。另外, 如果发生了存在重大安全隐患的疫情, 可以利用已记录的疫苗市场流通信息, 迅速查找问题环节, 便于厂商和监管机构快速介入, 并在第一时间召回问题疫苗, 以切实地实现从根源上确保了用药安全。

政府先后出台一系列政策法规加强监管力度, 全国各地基本建成疫苗信息化追溯体系, 云创物联溯源系统为多家企业和地方政府单位不同需求量身定制溯源解决方案, 从疫苗的制造过程, 运输流通、再到使用等环节能够“一码到底”, 做到“一物一码”, 精准识别每一支疫苗。如发现重大问题, 应迅速联系到生产疫苗单位和疾病防治部门的监督档案, 如此才能在第

一时间明确责任, 方便于追查责任, 并建立健全的追溯体系, 来维护疫苗市场公信力。

2 疫苗溯源现状分析

随着我国医疗事业的蓬勃发展, 国家和人民越来越重视医疗卫生工作。中国人民对疫情有着强烈的态度, 中国政府部门和医疗机构对疫情管理和监测的要求越来越严格。用户对疫情来源不熟悉, 会导致市场上出现大量虚假疫情, 对人民健康构成严重威胁。计算机和物联网等技术进步也使追踪和检测疫苗成为可能。由于目前的管理系统相互独立, 从生产到医疗平台有许多应用环节, 因此偏离的概率也相当大。因此, 迫切需要一个完整的疫苗可追溯性和检测系统来监控疫苗供应的整个过程, 从而确保从产品生产到医疗平台应用的整个过程的质量和安全。

疫苗产品从制备到医药平台中的全部流程, 包括了产品制备、打包加工、储存物流、医药平台、进出口信息服务等环节, 而这里面的各个环节均有可能产生不健康影响, 主要涉及在制备疫苗产品时培养的病毒宿主的生存要求和存活状态, 以及剔除病毒毒性等的生产作业技术不标准; 在打包、加工等生产环节作业不卫生、生产技术不合格等对疫苗造成的环境污染; 在储存、运送等过程中, 可能发生的温度变化等使疫苗产品失去生命活力以及与其他商品混装、混放造成的环境污染、替换问题等。其中的每一环节, 在医药平台中医务人员以及疫苗注射者均无法了解其具体流程。所以, 为了使疫苗接种者掌握到更多的疫情信息, 和通过国家政策、医疗机构良好的监督, 构建一种信息、数据透明化的健康追溯体系, 能极大的增强了疫苗注射者的安全感, 从而保证了疫苗的安全消费^[2]。

对于医院、接种门诊等医疗机构, 我们不仅要保证所用疫苗的可靠来源, 还要确保疫苗的库存。通常情况下, 医院通过综合多年的统计数据并确定医院所需的存储容量来战胜疫苗, 而这一过程存在相当大的不准确度, 导致疫苗供求关系发生变化, 这不仅无效, 而且缺乏科学保证。通常, 当疫情出现问题时, 在保护医疗利益的整体和长期过程中, 有问题的疫苗仍在医院平台上使用, 没有恢复或有效的解决方案。

可以使用最有效的技术和大数据算法对疫苗进行编程, 实现医生与诊所、医生与制药厂之间的信息沟通, 从而简化疫苗规划, 使疫苗规划过程完全自动化, 以减少突发性流感等不可预见情况对社会造成的损害。对于同样存在问题的疫苗市场, 我们不仅要找到问题的根源, 还要提出回收和检验同批次疫苗的具体方

法。因此, 另一方面, 迫切需要一个分销合理化系统, 以提高疫苗分销效率, 提高疫苗市场的稳定性。

随着信息技术的不断发展, 大数据、物联网、云服务、无线通信、二维码、GPS和北斗卫星、5g和人工智能等新的信息技术为中国疫苗溯源体系的形成提供了保障。利用物联网和大数据分析技术, 可以记录和分析疫苗等产品信息, 并利用各种比较信息, 找出制药企业在制造、管理和制造技术上的差异, 以避免出现疫苗产品的质量和安全问题。通过云服务和无线通信, 每个流程的大数据信息都可以通过控制中心进行传输、维护和返回, 方便相关医疗平台人员随时随地进行讯问。二维码科技的出现, 将能够使医疗平台的有关人员或人员随时可以使用手机, 查看产品来源信息和产品质量证明等有关信息, 并能有效举报假冒伪劣、错误等信息。利用GPS和北斗卫星技术, 能够更准确地定位到疫苗运送、储存过程的每一个步骤, 从而使得反馈给医学平台的信息更为精确可信, 从而避免了运送、储存过程中的差错产生; 5G新兴技术的产生更加保证了以上信号在信息传送和检索上的最高速度, 也使得消息的传递以及医疗平台在大量查询的流程中, 都可以保证高度的效率; 同时借助人工智能技术, 对疫苗生产流程中的监测和医疗机构对疫苗资源的调配也将全部进行智能化, 大大节约了人力物力且相比于传统人工操作技术更加高效可信^[3]。

3 疫苗溯源及监测体系构建

疫情追溯与检测体系建设项目的结构, 主要由基础设施平台、信息系统资源中心平台、信息系统及应用平台等组成。基础设施平台包含电脑与通信设施、服务器与存储、电脑操作系统、温度标签、操作系统应用软件支撑软件系统、安全设施、电源装置等硬件基础环境部分; 信息系统资源中心平台包括疫情基本资源信息系统、设施供应商信息系统、冷链设施信息系统、卫生机构信息系统、设施类别、安全管理、特色信息、管理信息等。; 系统应用平台根据各级需求采用浏览器/服务器和客户端/服务器架构, 包括移动应用(APP)、公众微信账号导航、万维网(Web)接入、短信提醒、报表分析等。采用模块化设计理念, 提高系统的可扩展性。其中最重要的是疫苗溯源和智能调度模块系统, 包括: 中央信息处理模块、监控报警模块、病毒活动检测模块、化学检测模块、温度、湿度和气体的监测和调节模型、数据处理和通信模块、疫苗产品代码模型、智能调度模型、医疗检测模块、物流检测模块、监测模块、疫苗图像采集和管理模块。

3.1 服务器系统架构

疫苗跟踪监测系统采用分布式、面向对象技术的功能服务平台，构建了一个完善的、先进的，可移植且高度稳定的三层网络平台/多层结构，符合Java2平台企业版（J2EE）标准和Javabeans（EJB）3.1版企业标准，即配备网络、使用和数据库系统服务器设施，并且配备负载均衡设备和各种数据信息储存和备份管理系统，网络安全部署防火墙，分为互联网基础设施层、企业数据信息管理层、使用基础层、使用层和表现层。

3.2 运行网络

所有省、市、县（市、区）的CDC用户网络和疫苗接种单位的运行都在省外网电子政务上。电子政务外网主要基于电信运营商传输网络的专用物理网络，通过多协议信息技术标签交换（MPLS）实现虚拟专用网（VPN）业务，覆盖省、市、县（市、区）各级人民政府及相关机构，实现农村/居民区与城市/道路的互联互通，同时省内电子政务外网的主要技术标准和构建方法也与已建立的国家电子政务外网一致并可对接，为与我国政府相关卫生信息网络系统的互联互通打下了基础。

4 疫苗溯源及监测管理方法

信息系统总体流程上采取分类报告的模式，完成了全国各级疾控组织和乡级疫苗接种单元的疫情全面信息化控制，并利用物联网技术、生物传感器技术和云计算技术基础等手段追踪系统各阶段情况。并以电子监管码及国家部门提供的一些编码标准为关键词，以保证疫苗种类、批次、生产企业等为首关键词的监管方式，以做到唯一、精确监控、溯源^[4]。

4.1 产品溯源流程

在省、市、县级单位购买和储存疫苗时，代码扫描付款将用于扣除库存。在购买和存放疫苗时，将应用代码扫描支付的费用，用于存放和取出。库存疫苗信息将与疫苗接种计划的省级信息系统相关联。在接种疫苗时，将根据自动折扣率支付代码扫描费用，相关疫苗的类型和内容将包含在接种病例中，同时将标识信息（或批号）、温度信号、最大的生产企业和最小的包装单位等相关信息上传到省免疫规划信息管理平台。

4.2 温度溯源流程

使用中国条码+冷链机械设备类别编码+序号编制冷库等的冷链机械设备标识码。在疫情流工作过程的每个冷链操作环中，冷室，卡车和冰箱将用于温度控制的射频识别（RFID）温度控制信号无线传输至高温监测云网络平台。温度控制和电子监管代码（或批号）在平台上连接和识别，并最终集成到国家疫苗接种规

划平台中。

5 疫苗行业发展趋势

5.1 容量不断扩大

随着中国疫苗行业的高速发展和国家新药研发项目投资逐渐增加，国内疫苗市场产业结构将逐步完善，随着我国的疫苗监督系统已成功通过了世界卫生组织认证，我国政府对疫病预防控制、疫苗接种等方面的公共卫生服务项目投资将持续增加，随着民众消费能力和接种意识的持续提升，人口老龄化加速以及接种群体的迅速扩大，国内疫苗产业市场容量也将不断扩大。

5.2 国产疫苗的研发

目前中国创新疫苗资源相对较为匮乏，但随着我国政府关于创新型疫苗研究的扶持政策不断推进，加上中国本地疫苗公司对研究投入的持续增加，中国生产创新型疫苗的比例还将进一步上升。

5.3 政策出台加强行业监管和管理

针对疫情的预防性和强制性，以及危害范围广泛等特征，国家监管对疫情质量的重视，对行业实施了严密的监督，监督管理范围涵盖了研制、制造、流通、销售，以及药品警戒管理等各个环节。随着整个产业标准化程度的进一步提升，监管体制也将日趋完善，并督促药品疫苗生产公司承担法律义务和违约责任，有利于政府支持优质合规的药品疫苗公司做强做大。而没有核心的技术开发能力、规范的产品品质管控能力，以及药品疫苗公司上市后持续质量监管能力的，药品疫苗公司的生存压力也将进一步增大^[5]。

5.4 行业整合趋势明显，规模效应逐渐凸显

中国的疫苗行业目前集中度较低，虽然疫苗制造公司数量较多，但总体上在科技研究能力，综合科技平台和新产品开发管线能力等几个方面尚需逐步增强与优化。未来，由于政府监管政策在开发、注册、制造和流通等各个环节均制定了促进产业融合的政策措施，由于疫苗技术水平迭代提升，规模较小、产品少的公司将面对着越来越严峻的生存压力。而产业融合也将逐步加深，规模效应将越来越明显。

6 面临挑战和未来建设重点

6.1 统一标准，互联互通

目前溯源标准的存在自主化和差异化的发展趋势，可作为除药物监管的溯源机制以及药物电子监管码之外，以及RFID、PFID、二维码、轻量级数字签名等新技术方案，在评价各技术标准优势之后提高了兼容性。

（下转第196页）

活性比较强能够满足建筑工程对于防渗漏的要求。但是在材料选择的过程中,要防止材料出现撞击而导致的变形问题。另外,还需要确保门窗和墙体之间的契合度,加强整个门窗的施工效果,防止出现渗漏的危害。

3.9 地下室的防渗漏施工技术应用

地下室是房屋建筑工程中的重要基础,同时也是一项隐蔽工程需要有效地把握地下室混凝土、墙壁的质量和地下室底板的施工密封性,才能够有效地提升防水作用。施工企业要进一步的加强对地下室施工,混凝土浇筑作业的全面质量控制,通过分层浇筑的方式保证每一层浇筑的性能。同时还需要对剪力墙进行混凝土养护,通过温度测试避免出现质量缺陷和裂缝问题。另外,在进行灌注密封胶的时候需要做好密封处理,同时还要对重要的结构进行闭合检验。在施工的过程中混凝土浇筑要采取合理的振捣方式,避免内部存在裂缝和孔洞,影响到后期的使用。在浇筑的时候还要对施工现场进行清理,防止一些残渣进入到混凝土内部,影响到整体的施工效果^[5]。施工完成之后要对一些结构进行优化处理,有效地避免渗漏危害。同时对于

已经发生的渗漏情况,要找到具体的渗漏位置进行及时的封堵,有效地防止渗漏带来更大的影响。

4 结语

在当前我国建筑行业在施工过程中对于防渗漏施工已经引起了高度的重视,施工企业要选择合理的施工材料,加强对房屋施工技术的具体管控,有效地保证整个房屋建筑工程的整体防水效果。在以后工程的使用过程中也可以确保居民的居住环境,加强整个建筑工程的外观效果和整体的结构安全。

参考文献

- [1] 郭承虎.防渗漏技术在民用建筑施工中的应用分析[J].四川水泥,2020(8):134+136.
- [2] 林贺新.房建施工中防渗漏施工技术的应用探微[J].建材与装饰,2020(21):12+15.
- [3] 张涛,庞光海,李朝.简析防渗漏施工技术在房建施工中的应用研究[J].陕西建筑,2020(7):63-65.
- [4] 张红卫,马登瑞.防渗漏施工技术在房建施工中的应用[J].中华建设,2020(7):150-151.
- [5] 孟俊祖.房建施工中防渗漏施工技术的应用分析[J].IT经理世界,2021(3):129.

(上接第192页)

国家食药监总局应在实施细则印发出台之前,要以确保不同环节信息系统互联互通、生产经营全过程统一信息为总体目标,按照要求抓紧出台并落实若干重要的共性技术规范,逐步形成共同统一采集指标、数据传输格式、连接规范和编码规范,并加强与各个类别的技术标准相配合。

各地已设置的疫苗溯源机制将根据最新的规范加以优化调整,并通过统一共享数据交换制度,与依托于现有设施的溯源管理信息系统平台进行交换。最后由国家开通了统一的法律服务窗口,通过创新查询方法,面向社会公开提供法律追溯信息的一站式查询业务。

6.2 完善制度,强化保障

必须继续制定相关法律法规和条例,继续精细确定产品经销商责任与义务,尤其是要出台严格跟踪数据共享、公开、维护等管理制度措施,继续强化对数据收集、传递、保存、交流、使用、公开的标准化管理工作。最终由形成统一的数据中心,供疫苗生产企业、疾控中心、医疗机构和管理部门共同使用。疫苗追溯机制建立,离不开各级财政保障和各个疫苗生产企业的巨

大人力和物力的投入,可以考虑推动建立多元化的投资建设机制,加大政策支持力度,带动社会资本投入。

7 结语

总而言之,疫苗是防御疾病的重要防线,但是,做好疫苗溯源及监测工作,是保持疫苗质量的重要屏障。基于此种情况,本文首先对疫苗溯源进行了概述,包括疫苗溯源的概念、现有方法以及溯源的意义。之后又对疫苗溯源和监测系统的构建进行了阐述,并分析了相关溯源及监测的方法,希望能为相关人员提供一些参考。

参考文献

- [1] 邹炳志,曲祖明,史欣格.济南大学.疫苗溯源及监测系统及方法:CN201911145504.1[P].2020-03-24.
- [2] 朱艳艳,邹惠英,李鹏,等.犬伤暴露人群及疫苗全溯系统的构建与应用[J].中国数字医学,2021,16(07):75-77.
- [3] 郑新波,陈锐达.广东迈科医学科技股份有限公司.疫苗溯源管理方法、装置和系统:CN201711443009.X[P].2018-06-15.
- [4] 郑健,邱兴阳.疫苗安全溯源系统的温湿度远程监控设计[J].西华大学学报(自然科学版),2015,34(3):30-34.
- [5] 冯彬.疫苗冷链监管系统的设计与实现[D].四川:电子科技大学,2014.