信息技术赋能中药饮片质量追溯体系构建与实践研究

杨甜
湖南省中西医结合医院　湖南 长沙　410006

摘　要　中药饮片质量安全是中医药临床疗效与患者健康安全的核心保障。本文基于物联网、区块链、大数据等信息化技术，构建覆盖中药饮片种植加工流通使用全链条的质量追溯体系，明确架构设计、核心数据标准、关键技术集成、追溯流程优化四大构建维度，通过技术与流程的深度融合实现质量信息全程管控。该体系打破传统追溯模式的信息壁垒，形成全生命周期闭环管理机制，为中药饮片质量安全提供系统性技术支撑，对推动中医药产业高质量发展具有重要实践意义。

关键词　信息技术；中药饮片；质量追溯体系

Research on the Construction and Practice of a Quality Traceability System for Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces Empowered by Information Technology

Yang Tian
Hunan Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Changsha 410006, Hunan Province, China

Abstract　The quality and safety of Traditional Chinese Medicine (TCM) decoction pieces are fundamental to clinical efficacy and patient health. This paper proposes the construction of a quality traceability system covering the entire chain of TCM decoction pieces—from cultivation and processing to circulation and utilization—leveraging advanced information technologies such as the Internet of Things (IoT), blockchain, and big data. The framework is delineated through four key dimensions: architectural design, core data standards, key technology integration, and traceability process optimization. By deeply integrating technology with workflow, the system enables comprehensive control of quality information throughout the lifecycle. This approach overcomes the information barriers inherent in traditional traceability models, establishing a closed-loop management mechanism. It provides systematic technical support for the quality and safety of TCM decoction pieces, holding significant practical value for promoting the high-quality development of the TCM industry.

Key words　Information Technology; TCM Decoction Pieces; Quality Traceability System

中药饮片作为中医药临床用药的核心载体，其质量稳定性与安全性直接影响中医诊疗效果和患者用药安全。当前中药饮片质量追溯面临信息碎片化、传递不及时、数据不可靠、监管滞后等突出问题，难以实现全生命周期的有效管控[1]。信息技术的快速发展为中药饮片质量追溯体系的升级优化提供了重要途径。本文聚焦信息技术赋能中药饮片质量追溯体系的构建与实践，探索全链条质量管控的新模式，为中药饮片质量安全保障体系建设提供理论与实践参考。

1　信息技术赋能中药饮片质量追溯体系的构建

1.1 追溯体系架构设计

构建多层级协同的中药饮片质量追溯体系架构，以云计算为核心技术支撑，搭建分布式服务平台，满足不同主体的应用需求。架构整体分为感知层、网络层、平台层、应用层4个层级，各层级各司其职又协同联动。感知层负责全链条数据采集，部署各类传感设备与数据记录终端，实现种植、加工、流通、使用各环节信息的全面捕捉。网络层融合5G通信与物联网技术，构建高速稳定的信息传输通道，确保数据实时同步与高效流转，解决传统追溯中信息延迟与中断的问题。平台层承担数据存储与处理功能，采用分布式数据库与数据处理引擎，实现海量追溯信息的安全存储与快速分析。应用层面向多元用户群体，设置针对性功能模块，满足种植主体、生产企业、监管部门、医疗机构及消费者的差异化需求，形成全方位覆盖的应用体系。

1.2 核心数据标准制定

依据中药饮片全生命周期管理要求，明确各环节核心数据范围与规范标准。种植环节聚焦种源信息种植环境农事操作采收情况等关键内容，确保源头信息可追溯；加工环节涵盖原料验收加工工艺参数质量检验结果等核心要素，规范生产过程记录；流通环节重点记录仓储条件运输信息交接流程等关键数据，保障流转过程可追踪；使用环节明确接收记录调配信息使用反馈等基础内容，形成完整追溯闭环。制定统一的数据编码规则与格式标准，采用国家标准编码体系对中药饮片进行唯一标识，确保跨主体跨环节数据互通。建立数据质量管控机制，通过数据校验交叉核对等技术手段，保障追溯数据的完整性准确性与一致性，为体系有效运行奠定数据基础。

1.3 关键技术集成应用

物联网技术在全链条实现深度部署，种植环节通过环境传感器与农事记录终端，实时采集种植环境与操作信息，实现种植过程的透明化管理；加工环节借助生产设备传感器与视频监控设备，记录加工工艺参数与操作过程，保障生产环节的标准化执行；流通环节运用RFID电子标签与定位技术，实现仓储环境与运输轨迹的实时监控，确保流转过程可追溯；使用环节通过扫码终端实现追溯信息的快速查询与核验。区块链技术构建去中心化的数据存证体系，将各环节核心追溯数据上传至区块链节点，实现数据不可篡改与全程可验证，保障追溯信息的公信力[2]。大数据技术对全链条数据进行整合分析，挖掘质量关联因素与风险点，为质量管控与决策优化提供数据支撑。

1.4 追溯流程优化设计

优化形成覆盖中药饮片全生命周期的闭环追溯流程，实现各环节信息的无缝衔接。如图1所示，种植阶段由种植主体通过终端设备录入种源种植环境农事操作等信息，生成源头追溯码，完成种植环节信息建档。加工阶段企业接收原料后，核验源头追溯信息，录入加工工艺检验结果等生产数据，生成包含种植与加工信息的产品追溯码，实现原料与成品的关联追溯。流通阶段经营主体扫描产品追溯码，记录仓储条件运输轨迹交接信息等内容，确保流通信息全程可查[3]。使用阶段医疗机构通过扫码核验产品信息，完成接收记录与调配关联，消费者可通过追溯码查询产品全链条信息。监管部门依托追溯平台实现各环节信息的实时调取与动态监管，一旦发现质量问题，可快速溯源定位责任环节，形成完整的追溯闭环。

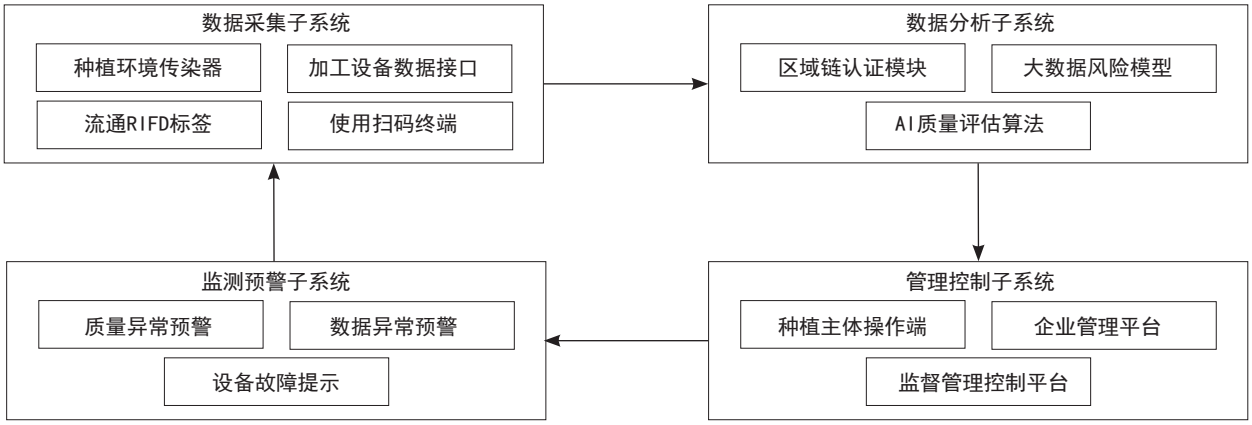

图1 中药饮片质量追踪体系机制

2 信息化技术赋能中药饮片质量追溯体系的实践

2.1 实践实施逻辑与路径

中药饮片质量追溯体系的实践落地遵循政策引领、技术支撑、多方参与、循序渐进的实施路径，分为基础搭建、全面推广、优化完善3个阶段。基础搭建阶段聚焦核心技术与平台建设，历时3～4个月，完成追溯体系架构部署、数据标准制定与关键技术集成，搭建起覆盖核心环节的追溯基础框架。该阶段重点开展需求调研，组建由中药专家、信息技术人员、企业代表、监管人员组成的项目组，调研行业现状与实际需求；完成硬件设备部署，包括传感器、扫码终端、服务器等[4]；开发核心功能模块，实现基础数据的采集与存储功能，并完成与国家药品追溯协同服务平台的对接测试。

全面推广阶段推动体系在全链条各主体的广泛应用，历时6～8个月。通过政策引导与行业培训，引导种植合作社、生产企业、流通企业、医疗机构等主体接入追溯平台，针对不同规模主体提供差异化的接入方案，大型企业支持个性化功能定制，中小企业提供标准化模块与简易操作流程。开展分层分类培训，面向种植户重点培训数据录入规范，面向企业人员培训

生产加工环节数据采集与系统操作，面向监管人员培训平台监管功能使用，累计培训覆盖超1 800人次。建立行业自律机制，由行业协会牵头制定追溯体系应用规范，明确各主体数据上报责任与义务，确保全链条信息的有效衔接与互通共享。

优化完善阶段基于实践应用反馈持续提升体系效能，历经长期迭代。建立用户反馈机制，通过线上问卷、实地调研、座谈会等方式收集各主体使用意见，针对操作复杂、功能冗余、响应延迟等问题进行针对性优化。健全数据安全保障机制，采用对称加密与非对称加密相结合的方式保护数据传输与存储安全，建立异地灾备机制防范数据丢失风险；完善协同管理模式，打破部门间数据壁垒，推动药品监管、农业农村、市场监管等部门间数据互通，提升监管协同效能。

2.2 追溯效率与信息完整性提升

信息技术赋能的追溯体系显著提升了中药饮片质量追溯的核心效能。通过全链条信息的数字化采集与实时传输，打破了传统追溯模式中信息传递的时空限制，实现了追溯查询的即时响应。相较于传统纸质记录与人工核对模式，该体系简化了追溯流程，减少了中间环节的信息损耗与误差，大幅提升了追溯操作的便捷性与高效性。体系通过统一的数据标准与编码规则，实现了跨环节、跨主体的信息互通，确保追溯信息的完整性与连贯性[5]。

2.3 质量风险防控能力强化

追溯体系通过技术赋能构建起全链条质量风险防控机制，实现风险的早识别、早预警、早处置，显著提升中药饮片质量安全水平。借助物联网技术的实时监测功能，能够及时捕捉各类风险隐患，种植环节的土壤污染、灌溉水源异常、农药过量使用等问题可通过传感器数据实时反馈，系统自动与预设标准比对，超标时发出预警；加工环节的炮制温度偏差、干燥时间不足、辅料添加不当等工艺问题通过设备传感终端及时发现，避免不合格品产生；流通环节的仓储温湿度超标、运输途中冷链断裂等情况通过监控设备实时追踪，确保饮片质量不受储运环境影响。区块链技术的不可篡改性从源头规避了质量风险，各环节数据一旦上链便无法单方面修改，有效杜绝了虚假检验报告、伪造种植记录、篡改流通信息等行为。数据显示，采用区块链技术后，追溯信息造假率下降至1%以下，极大提升了追溯体系的公信力。大数据技术对全链条追溯数据的深度分析，能够挖掘质量波动的关联因素与潜在风险点，例如通过分析种植环境数据与成品农残含量的相关性，提前预判种植环节风险；通过追踪不同批次产品的质量检验数据，识别生产工艺的薄弱环节，为企业优化生产流程提供支撑。

2.4 多方协同与价值共创

对于生产企业而言，追溯体系规范了生产经营流程，强化了质量责任意识，通过透明化的质量信息提升了产品市场认可度与品牌公信力。对于监管部门来说，体系实现了从被动监管向主动监管的转变，通过全链条数据的实时掌握与动态分析，提升了监管的精准性与高效性，降低了监管成本[6]。对于医疗机构，追溯体系为药品质量核验提供了便捷工具，能够快速确认中药饮片的来源合法性与质量可靠性，降低用药风险，保障临床用药安全。对于消费者，追溯体系赋予了产品质量查询的主动权，通过扫码即可获取全链条质量信息，增强了消费信任，满足了对药品安全的知情权与监督权。多方主体的积极参与与协同联动，推动形成了共建共治共享的中药饮片质量安全治理格局。

3 结束语

本文基于信息化技术构建的中药饮片质量追溯体系，通过架构优化、数据标准化技术集成与流程再造，实现了中药饮片全生命周期质量信息的全程可追溯、可管控。实践表明，该体系有效打破了传统追溯模式的信息壁垒，提升了追溯效率与质量管控能力，获得了全链条各主体的广泛认可。体系的构建与应用为中药饮片质量安全保障提供了系统性解决方案，对规范行业秩序、提升产业质量水平具有重要意义。

参考文献

[1]曹国钧,袁振辉,罗丽姬.探索建立基于区块链技术的中药饮片生产追溯体系[J].中国现代中药,2023,25(2):396-402.

[2]翟巧利,刘娟,朱秋珍,等.医疗机构中药饮片使用流通环节追溯管理体系的建设[J].中国药事,2022,36(8):894-900.

[3]冯婧,孟杰,胡娟娟.基于科学监管与质量控制的中药全产业链溯源体系构建[J].中国药业,2025,34(15):28-33.

[4]刘国秀,赵思进,杨宛君,等.基于物联网技术的六神曲生产全流程追溯监管体系构建[J].中国医药导刊,2023,25(1):105-109.

[5]武子锋,郭长达.中药材产地加工（趁鲜切制）质量追溯信息系统解决方案可行性分析[J].智能制造,2022(5):107-109.

[6]薛苏宁.中药饮片质量标准追溯体系的建设与运用探讨[J].中国标准化,2025(6):261-264.

（本文编辑 王 冬）