

如何做好药厂建设项目的管理？

制药工程是整个医药制造业中的一个重要组成部分——建设一个符合工艺要求、达到质量标准的药厂并不是一件简单的工作。这要求管理人员在建设工程方面拥有丰富的经验和理论基础。在本文中，作者对他多年来从事药厂建设项目管理工作的经验进行了总结，旨在为制药行业同仁们提供一定的参考。

文 / 王廷福

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220930

投 资建设一座药厂，人们都希望其既能符合法律法规要求，又能充分满足生产需求，另外最好外观还能赏心悦目。不过，制药行业内部有多个分类，因此有的药厂要采用化工规范，有的要采用食品工业规范，也有的要采用医药行业规范，还有的会需要综合考虑多种规范。所以要想建设一座令人满意的药厂，在每一个环节上都要有充分的技术支持，并进行多方论证；管理人员也要拥有建设工程方面的丰富经验和理论基础，以进行严格规范的管理。笔者曾负责过十几个建设项目的管理，在本文中对药厂建设的全流程进行了分析，总结了建设成功的要点与注意事项，希望同仁们读后能有所收获。

本文作者就职于北京志道生物科技有限公司。

药厂的选址

建设药厂首先要明确生产的药品类型：是原料药、固体制剂、生物疫苗还是中药制剂？不同药品的生产工艺千差万别，对厂区、设备的要求也各不相同。在确定了生产药品的种类后，第一件事便是选择厂区地址。厂区地址的选择不仅需要考虑 GMP（药品生产质量管理规范）的要求，还需要考虑到电力、能耗、环保方面的要求，另外也必须了解当地的人力成本、基建成本、地价、地形地质条件及当地政府对建设项目监管的态度。只有认真对待了这些细节，才不会影响项目的质量、进度和造价。

药厂的设计

“好的产品是设计出来的”，药厂的设计对于整个项目的建设来说至关重要。为了建设成一个理想的项目，设计阶段必须有工艺部门、质量部门的全程参与，

工艺部门要明确工艺路线和技术指标，然后由质量部门进行复核。设计单位在工艺条件齐全的情况下方可进行初步设计，初步设计的深度便能考察出设计单位的水平。笔者建议委任有资质的专业设计院进行设计，这样能有效避免出现缺陷。另外，制药企业的其他部门也有必要参与设计，以确定工厂风格、财务投资情况等事项。

基建部门此时的主要职责是与设计人员充分沟通公司的设计需求，掌握设计方案和进度；同时与当地规划、消防、环保、安全监察等部门进行咨询、沟通，保证初步设计的图纸能够通过批准。基建部门工程技术人员一定要掌控设计的“合规、实用、经济”三原则，特别要复核设计冗余的系数，这一数值不可过大。要注意建筑结构（柱、梁）的尺寸、含钢量，它们是造成基建成本过高的罪魁祸首。在初步设计图纸



某制药公司的研发中心

达到了药厂的要求后,再进行设计合同的签订,合同内容包括施工图深度、服务周期、计算书与概预算书以及设计费用等。施工图完成后,应组织有经验的人员进行图纸会审,按专业进行详细的分解。审核足够详细,就能减少甚至消除施工过程中的设计变更和签证。笔者曾完成过3个项目,工程竣工面积为10万 m^2 ,造价为3.5亿元,总的变更和签证费用却不到200万元,这都要归功于在图纸的会审阶段进行了仔细的审核。此外,负责基建的技术人员必须要掌握足够的技术规范(工艺、设备、建筑、消防、给排水、电力、净化、管路安装、装饰装修、环保以及安全等),同时也要具有生产、设备方面的经验,在工艺部门确定了设备布置后,要知道还应配备多少附属设备,如管线、电力、自控等。丰富的经验是基建技术人员参与图纸会审的基础。

药厂的施工

工程项目在施工之前,先要在政府部门进行报备,并接受监管,在这个过程中需要专业人员与各部门进行沟通交流,所涉及的部门包括规划、土地、消

防、环保、建委、电力、热力或燃气以及市政等。一般来讲,工业项目获得施工许可证需要花费半年到一年的时间,因此这阶段要求相关人员既要有耐心也要有攻关的能力。

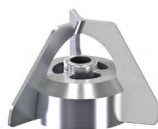
拥有施工许可证后,项目方可开工。需要注意,提前进行施工不仅是违规行为,而且由于没有施工许可证,质量监督部门也不会及时来进行检查,这会造成施工过程中分项资料验收不足;另外,没有施工许可证也无法办理竣工手续。进行招标时,制药企业一定要严格考察施工单位的资质、业绩以及口碑。进行工程预算时不能一味追求低价,要讲求合理公平。

在施工阶段,建造的主体是施工单位,而基建部的主要工作是现场管理。基建部门要严格审查施工组织设计方案,避免施工单位仅是照搬别处的方案,而没有结合本项目的实际情况;另外,应保持与施工单位的技术人员沟通交流,把握关键节点、步骤及特殊工法。

施工阶段分为建筑主体施工、装修、设备安装及附属设施施工4个阶段。为确保工程质量,应尽量避免前3个阶段的交叉施工;如果必须进行交叉施工,

INNOVATE MAGNETIC TECHNOLOGY SINCE 1993

近30年专注磁力搅拌的研发及生产,拥有专业的技术研发团队,完美的产品质量,针对不同的工况可以提供精准有效的搅拌产品及技术服务,同时在国内拥有专门的售前售后人员为客户提供一流的服务保障。



CONTACT US

SEDNA CHINA OFFICE

Tel.: 0532-6776-9113

E-Mail: sednaeng_china@163.com

Web: WWW.SEDNAENG.COM

Add. 山东省 青岛市 城阳区 正阳路 151号



SEDNA ENG
INNOVATIVE TECHNOLOGY SINCE 1993



某制药公司的生产车间

务必做好各工序的衔接,落实成品保护的责任方。对施工现场要进行严格的质量检查:主体施工时,要特别注意钢材规格和数量、水泥的标号、隐蔽工程施工工法是否合乎规范。装修过程中,要警惕地面施工时有地漏处高于地面的现象发生,尤其当地面铺设的是PVC卷材、环氧树脂自流坪等时,就一定要处理合格后方可施工;另外,还需要提防窗框密封(窗框与墙体之间)不严实、屋面防水边角粘贴不牢等问题的发生,它们会造成药厂在雨天渗水,并且维修困难;彩板特别是走廊边板最好在所有内部工程完成后再安装,以免发生磕碰。在设备安装阶段,应注意设备安装过程中的安全和保护。附属设施施工时,厂区室外管线的检查井应尽可能避免设置于道路上,这项工作在设计会审时一般会被技术人员所忽视,但施工前可以就现场的实际情况进行图纸的二次设计,这

样既有利于提升厂区的美观度也便于道路的施工。最后,还应检查施工过程中施工人员是否按时进行记录、签字。基建部技术人员应参加施工和质量监理的分析会,随时掌握工程在质量、进度、安全方面存在的问题,并对现场发生的图纸变更和工程量洽商进行核对、签字。

药厂建设的收尾与交付

工程的收尾阶段自各系统试运行开始,至工程验收移交给药厂结束。这期间需将所有建筑物、设备、设施、施工资料、设备说明书、检测报告、各分项验收单、竣工图等登记造册,逐一核对后交接。这项工作非常重要,一是因为办理竣工手续和房产证都需要上报这些资料;二是因为通过这些资料可以验证已完成的项目达到了什么水平,是优良、及格还是不及格;三是因为它能给药厂留下一套完整的资料,便于日后

的维修、改造。此外,收尾阶段还要进行工程决算,决算应确保公平公正。同时,基建部应编写项目总结报告,内容包括前期准备、设计、报备、合同、施工质量与进度,以及验收等阶段遇到的难点,项目工作中的亮点与改进点。基建部应总结管理此次项目中的

经验与教训,关注项目实施过程的创新改革之处;如有创新发明,最好以论文形式提交。

竣工交付阶段的工作相对轻松,主要是配合生产、质量、设备部门进行验证;如果前期的资料详细、准确,那么这一时期将其整理成文即可。然后把整理好的档案交到主管部门,在建委办理竣工备案,便可以等待领取房产证了。

药厂的建设是一项复杂的工程,从立项到交付使用,管理人员需要付出很多精力,也会遇到各种难题,因此只有亲力亲为、做好每个环节的工作,才能不留瑕疵与遗憾。