

GMP 模块化厂房的运输确认

贺振宇

摘要：模块化厂房在全球制药厂、数据中心等工厂建设中，具有快速交付、质量可控制度高以及特定地区低成本的优势。然而，整体厂房模块在长周期海运和长途陆运的过程中存在一定的运输风险。这主要是由于飘洋过海的运输过程中需要经历海洋和陆地的长时间颠簸，以及气候的频繁变化如风雨侵袭。在这种不稳定的运输环境下，如何保持并确认模块厂房的项目建造质量至关重要。模块化厂房中各部件 / 系统的运输确认，将最终形成整体厂房设备的运输确认结果。

关键词：GMP 模块化厂房；模块运输确认；运输环境；包装；冲击和振动；接收检查

1 概述

与传统厂房相比，模块化建造方式提升了整个项目执行过程的可控性及确定性，能够实现更快的项目交付。模块化厂房是由厂房模块加上工艺模块组合而成的。其中厂房模块涉及了钢结构，洁净墙板、吊顶、地面、洁净及非洁净管道，空调系统，水系统，仪表与自控等厂房设施。工艺模块指集成在厂房模块中的生产工艺设备、工艺管道及工艺辅助设备。当整体厂房设备建造完成，运往国外，就相当于一个整体工厂在飘洋过海，运输周期超过一个月，其复杂程度较高。模块化厂房运输确认的目的在于证明整个厂房模块以及工艺模块在长周期的运输过程中的质量是稳定的，类似于证明药品特别是冷链运输药品在运输的过程中其质量不受影响的概念。但是不同于药品，对模块厂房的运输确认可直接通过实际的运输作为试验。

2 风险识别

模块化厂房在建造完成后，经过国内和国际货运运送至客户厂区并完成

拼装，将经历以下两个关键的运输过程控制点：

- 吊装过程（见图 1），可能会导致完成面如墙体裂缝、吊顶变形、地面开裂、设备损伤等；
- 运输过程（海运见图 2、陆运见图 3）中，气候季节的变化，环境温湿度的变化，海上长时间的摇晃振动以及意外的碰撞造成已安装系统部件的松动、变形、跌落、碰撞等损伤。

需要说明的是，在转接路途中模块的中转停留储存风险较小，未安装的散件集中在集装箱中，它们的运输无特

殊性，均不作为关键考量点。

3 模块厂房运输管理流程

需要注意的是，模块运输管理流程（见图 4）与 FOB、CIF、DDP 等贸易条件无关。

4 运输调查研究

通过对运输调查研究形成技术报告，包括风险识别、控制并输出执行方法等内容。运输道路调查将在模块定义的早期阶段进行，以确保顺利进行运送并保护模块在到达现场时的完好状态。



图 1 吊装

作者简介：贺振宇系本刊自由撰稿人。



图 2 海运

包括但不限于以下信息的考量：

- 出发地、目的地和整个运输路线的温度条件
- 季节性气温
- 运输路线和方式（通宵空运、地面运输、国际运输等）

- 运输整个持续时间
- 沿着运输路线的各种各样处理 / 中途停留点的持续时间、温度和地点
- 冲击和振动的限制（如通过振动台进行试验确定）
- 包装的需求

5 模块出海前的保护措施

在考虑模块包装措施时，需要综合考虑整体模块包装设计和封闭方式，包括防风、防雨、防潮措施，以及已安装系统的固定方法。在模块外部包装方面，模块将整体覆盖热缩膜并套上防雨布等外防护，同时使用打包带固定外部覆盖，以防止防雨布被海风吹走。在模块内部，固定措施旨在防范机械影响，确保螺栓、管卡、电柜元器件甚至设备等免受运输晃动而松动掉落或倾倒。

主要包括：

- 模块钢结构保护采用增加临时斜撑的方式，到达现场后可拆卸
- 模块内设备（公用工程设备及生产工艺设备）的固定采用木方及打包带
- 模块内管道的固定采用打包带及管夹

洁净公用工程系统的理想选择

无论您的生产需要什么：我们都为您提供完美的系统 - 基于膜法或者蒸馏法的制备设备、正确的预处理和配套的储存和分配系统

20多年来BWT一直是纯水/超纯水和现在的冷注射水制备系统的标杆。OSMOTRON PRO - 它预安装在一个不锈钢模块上，采用先进工艺并且在全球几百个药品生产工厂都运行良好，并且让业主的投资极小化。

BWT MULTISTILL蒸馏水机为您提供无与伦比的可靠性、长寿命和稳定性。我们的降膜技术生产出的产品水质远超相关行业标准，如欧洲、美国和中国药典 - 而且性价比极高。



BWT OSMOTRON® PRO



BWT MULTISTILL

bwt-pharma.com

广告



图 3 陆运



图 4 模块厂房运输管理流程

- 模块内吊顶的固定采用木支撑
- 模块内风口、灯具、家具的固定
- 模块内线缆的固定采用捆扎

需要说明的是，洁净墙体包括墙体上的玻璃本身在成品保护范围内，采用塑料中空板，并非为运输而增加的措施。模块内部需悬挂干燥剂，以确保模块内部干燥，避免在海上运输时受潮。此外，模块内的所有管道和设备内的液体都需要排尽，否则可能会在低温环境中结冰造成破坏。

6 运输确认的原则

6.1 运输确认方案

一个模块化厂房通常会进行分批海运，每条运输线路至少会放置两个温湿度计记录仪，数据记录间隔可设置为每半小时记录一次，到达现场后将数据记录导出。监测对象可以是含有大量工艺设备和包含控制柜的关键模块，也可以是装载量较少的模块，以涵盖最大及最小装载情况的监测。通过仪表监测内部环境条件和模块包装的保温防湿性能，分析该航线上此时间段内温湿度的变化数据以及最终现场模块厂房的接受测试结果，以确定在此环境条件下是否有部件受影响，综合评估确定该条件下的模块内环境保护措施的合理性。需要说明的是，这项研究并不涉及模块内温度分

布的研究，因为这与药品的冷链运输情况不同。

6.2 厂房模块运输结果的判定方法

在工厂发运前，模块将经历严格的工厂接受测试（Factory Acceptance Test, FAT）。FAT 的检查过程对模块放行至关重要。FAT 完成后，该阶段的 FAT 报告记录、质量检查记录以及出厂包装记录将作为证明模块状态的文件，在运输前提供。

接收检查（Receipt Inspection, RI）用于检验模块到达现场的结果，为即将交付的模块厂房及模块内设备的部件、材料或系统是否符合要求提供文件证明，需包含制造商、型号、序列号（如适用）等信息以及支持文件。RI 还需检查交付物是否损坏、是否保持密封完整性、是否存在篡改迹象，以及标签、单据是否保持完整性等相关其他方面。这一步通常会在模块交付至客户现场后立即进行。

比对模块出厂记录和运输后现场接受确认记录，可以揭示出运输过程产生的差异。项目后期通过调试过程及 SAT 的结果，发现与 FAT 时的状态有所偏离，通过调查找出根本原因（Root Cause），如果是由运输过程引起的偏离，也会将其归属于运输确认的偏离。

6.3 接受标准

模块厂房的运输确认接受标准可以根据一定程度的合理损耗量来定义，并结合现场整改量的成本控制来进行综合界定。另一种方式是根据具体部件或系统来定义，例如对于经过保护措施的不锈钢罐子不允许有任何损伤。对于装修类的部件，可以定义一定比例的损耗。过度保护并不必要，因为这会增加成本。

6.4 运输确认记录

一套完整的运输确认记录包括运输确认报告、总结报告、测试数据、监测仪表校验报告、模块内外部照片、模块接受检查报告、偏离记录及解决方案以及数据审计结果。总结报告中应至少记录项目号，包含数量、承运商信息的模块信息以及包含具体日期时间的实际出发地到收货地的路线信息。对于任何不符合接受标准的情况，必须定义纠正措施进行整改。如果发现损失是由承运商的失误造成的，根据运输服务协议，责任将由承运商承担。

6.5 持续监测和定期评估

运输确认是一个持续的过程，之所以不被定义为运输验证的原因在于运输过程中的环境因素不断改变，例如天气等环境条件和海上状态的变化。因此，必须持续进行监测和评估，制定有效的整改措施，以便为后续运输定义制定项目运输策略，包括规程及资源等，以有效控制整个运输环节，确保保持模块产品的质量并为稳定的运输链提供依据。

7 总结

通过对多次运输数据、出厂记录和现场接收检查结果进行综合分析，回顾建造材质及建造技术方案、包装技术方案，输出并开发更优化的措施，不断积累各运输航线的运输经验结果并将这些经验反馈回去，形成一定的建造经验及运输包装保护经验，专业的运输确认结果得以产生。最终的目标是确保整体厂房在运输环节的质量稳定可控。