

制药企业建设工程项目管理

何远树

丽珠医药集团股份有限公司

摘要: 本文针对目前制药企业建设工程项目管理过程中存在的问题,从建设工程项目定义与定位,项目质量目标、环境健康安全(EHS)目标、进度目标、投资目标的管理,项目实施管理以及项目考核运行评价4个方面,阐述了制药企业建设工程项目管理的理念。目的是提高制药企业建设工程项目管理水平、高效完成项目目标、并提升制药企业工程人员对项目的管控能力。

关键词: 制药企业建设工程项目;定义与定位;目标管理;考核评价

随着多轮《药品生产质量管理规范》在制药企业的实施,制药企业建设工程项目呈现出大型化、连续化、数字化和智能化的显著特点。制药企业建设工程项目人员如何适应GMP管理要求,如何满足高标准的项目目标,以确保药品生产的顺利进行,是工程管理部门必须思考和解决的关键问题。结合个人工作经验,本文将从4个方面探讨制药企业建设工程项目管理的策略,旨在通过项目管理实现工程建设和使用的增值。

1 当前制药企业建设工程项目管理面临的问题

建设工程项目管理涉及运用系统理论和方法,由项目经理主导建设工程项目的计划、组织、指挥、协调和控制等专业活动。制药企业建设工程项目管理的特点包括专业领域广泛、项目独特性、周期长、遵循GMP标准和批次管理等要求。处于创业期和成长期的药企在建设工程管理上普遍面临以下挑战。

(1) 项目管理组织结构不完善,专业的建设工程项目管理人员稀缺,导致管理团队稳定性不足,职责分工不清晰、协调能力薄弱。此外,还存在临时调用设备、生产人员兼职管理项目的情况。

(2) 项目定义和定位不明确;缺乏详尽的项目可行性分析和用户需求研究;建设初期理想化,追求高大上;实际进度管理中存在边设计、边施工、边改造的现象;实际投资时采取低价中标策略、尽量节省开支,导致未预见的费用项目增多,造价难以控制。

(3) 项目质量目标、EHS目标、进度目标、投资目标不明确,项目考核评价方法不明确;这导致项目质量问题频发、进度延迟、工程纠纷频繁、工程事故难以控制;最终导致领导层不满,项目管理人员感到委屈。

2 制药企业建设工程项目的定义与定位

在制药企业建设工程项目决策阶段,必须明确项目的定义与定位。这一决策过程的基础是项目的可行性分析。

(1) 制药企业建设工程项目的定义涉及明确界定建设工程项目的用途、功能、性质、组成,包括生产品种、主要工艺、剂型、生产能力。

(2) 制药企业建设工程项目的定位涉及明确建设工程项目的规格、档次,以及符合国内GMP标准、欧盟标准等。

(3) 在制药企业建设工程项目立

项时,可行性研究是对项目管理的执行;同时也是对项目出资方在社会效益和经济效益方面的承诺。例如,丽珠医药集团计划新建一个原料药厂房,立项时的可行性研究报告应包含:①项目建设的背景和必要性;②市场需求、建设地点、建设规模;③项目建设方案,包括生产品种、主要工艺;④项目团队成员与分工;⑤项目质量、EHS、进度、投资估算的目标计划;⑥项目经济和社会效益的分析与承诺;⑦法规合规性、技术先进性、项目风险分析及控制措施。

(4) 项目的定义与定位需通过项目用户需求规格(URS)、设计URS、工程URS、设备URS来层层细化和分解。

3 制药企业建设工程项目的目标管理

在项目立项批准后,制药企业建设工程项目的任务书是根据项目经理负责制原则制定的,旨在指导项目实施工作。在明确建设工程项目目标的前提下,项目任务书阐述了如何通过系统化的组织来达成项目目标。任务书应包含以下内容:(1)成立项目管理部,项目经理下设工艺技术组、工程设备组(下设基建小组、设备小组、工程小组、电气小组)、

质量法规组、EHS 组、项目办公室等。明确各项目部成员的职责；(2) 设定项目的质量目标、EHS 目标、进度目标、投资目标及激励标准；(3) 对项目工作任务进行分解、制定项目总工作计划、各项目部工作计划、政府事务办理工作计划、设备到货计划、工程计划、验证试产计划等。将各计划任务层层分解、责任到人，并确保相互协调，按计划完成任务。项目办公室负责项目协调、跟踪、偏差变更的动态管理工作，并通过 PDCA 循环工具，以认真、负责的工作态度和热情完成项目目标；(4) 制定项目激励标准及办法。

4 制药企业建设工程项目实施管理

制药建设工程项目管理的核心任务是通过项目策划和项目控制确保项目质量、EHS、进度和投资目标的实现。没有目标管理的管理不能称之为项目管理。制药企业建设工程项目实施管理主要包括以下 4 个方面。

4.1 质量目标管理

(1) 项目经理应重视建设工程设计阶段的质量控制，分步骤地完成项目方案设计、初步设计、施工图设计，确保设计成果能够详细指导施工。

(2) 项目经理应组织制定施工质量计划、设置关键质量控制点，并定期现场检查施工人员的技术水平、设备质量、施工质量，发现问题时应填写整改通知单并限期整改。

(3) 在工程进度与质量发生冲突时，需坚持质量优先的原则。为确保项目工程施工质量，必须严格执行各项质量管理制度和措施，加强质量管理工作。

4.2 EHS 目标管理

(1) 项目经理应建立健全项目 EHS 管理制度，坚持“安全第一，预防为主”的原则贯穿工程建设始终，并明确各级安全责任人。

(2) 项目部应定期进行三级安全

教育，落实各项防范措施；所有进入项目现场的人员须正确穿戴安全帽、工鞋等安全防护用品；特种作业人员（如架子工、电焊工、起重工、电工）应持证上岗，并定期接受培训。在从事危险作业前，必须办理动火安全作业证、高空作业安全作业证、临时用电安全作业证、吊装安全作业证、受限空间安全作业证、动土安全作业证，并在批准后方可施工。

(3) 项目管理要执行三同时原则，项目开工前项目部要对项目危险源和不利环境因素进行识别与评估，制定相应的对策和控制方案；施工现场应设置消防通道、消防水源、配备消防设施和灭火器材，并在现场入口处设置明显标示。项目部应采取节约土地、水、电措施，降低材料消耗；确保施工产生的粉尘、污水、废气、噪声、光污染得到有效控制。

4.3 项目进度目标管理

(1) 项目部需构建完善的进度管理体系，明确各级人员与部门的职责。依据进度控制程序和合同工期要求，通过风险分析制定各级进度计划及预防措施，实施及时检查和动态管理，确保进度目标的实现。

(2) 项目部应遵循国家相关政策、项目任务书、工程建设合同及公司规定，在确保工程质量、安全、环境和资源合理配置的基础上，按照前紧后松的原则制定项目进度计划。进度计划中的各施工工序应合理衔接、统筹兼顾、减少干扰，施工安排要保持连续、均衡，并优化人力资源、材料、机械等资源配置。

(3) 项目部应定期对施工进度进行检查，并对工程进度计划实施过程中出现的问题，及时提出整改意见和纠偏措施。

4.4 项目投资目标管理

(1) 建设项目的投资控制应覆盖项目全周期，包括项目决策、设计、招投标、实施和竣工等阶段。投资管理措施包括组织、经济、技术和合同措施，已实现过程的动态控制。

(2) 项目部需建立并完善项目投资管理制度。控制工程投资不仅是为了防止投资超出限额，更积极的意义在于推动项目管理和使用增值，确保人力、物力、财力等有限资源得到高效利用，实现最佳经济效益。

(3) 工程预付款、进度款、结算以及工程价款的调整应遵循集团标准合同要求，付款流程需符合财务相关程序。严格控制工程变更、索赔和结算过程。

5 制药企业建设工程项目的考核评价

制药企业建设工程项目的考核评价涵盖两个方面：(1) 制药企业建设工程项目实施过程的考核激励，应依据建设工程项目可行性分析报告、项目任务书和项目需求，对项目实施过程中工程勘察、设计、施工、设备安装质量、生产能力、运行成本和经济效益等各环节进行项目实施管理评价。重点评估项目任务书中项目安全、质量、进度和投资目标的完成情况，以及用户体验效果。(2) 制药企业建设工程项目在竣工验收半年后，需进行项目运行评价，以确保项目可行性分析报告中承诺的社会效益和经济效益得到实现。

6 结论

基于上述分析，企业可以得出结论：制药企业建设工程项目应遵循项目经理负责制原则，项目前期需对项目进行定义和定位，编制项目可行性分析报告、项目任务书、项目 URS 等目标制定工作。项目实施过程中，通过项目目标控制来确保项目目标的实现。项目后期的考核和评价用于对项目进行总结分析，积累项目管理经验教训，实现制药企业建设工程项目管理水平的持续提升。项目管理团队通过明确的项目目标和考核评价获得认可与激励；制药企业通过提升项目控制能力，不断增进项目管理人员的能力。