

关于医药工程项目监理工作的探究

王书堂 吴岳彬

北京华信依耀工程咨询服务有限公司

发表于：《机电信息》制药装备专刊 2011 年第 5 期

关键字：医药工程、监理工作、GMP、发展

前言：中国的医药产业正在处于一个蓬勃发展的时期，无论是化学原药、化学制剂、中药饮片、提取、制剂、生物原料、医疗器械等方面的发展都是很迅速的，不过医药工程项目的建设发展与医药产业并没有同步发展，医药产业发展越迅速，建设项目中出现的问题也越明显。本文主要探讨医药工程项目监理工作在这种大环境下所体现出来的问题。

2000 年 2 月 16 日由国务院各部委联合发布的“关于城镇医药卫生体制改革的指导意见”中第十点指出：“按照国家产业政策和医药行业发展规划，严格药品生产企业准入条件，控制新增生产加工能力，制止低水平重复建设，不得增加供过于求的产品的布点。按照剂型类别，分阶段限期推行《药品生产质量管理规范》（英文缩写 GMP），限期过后仍达不到规范要求的不准生产。”此项规定不仅很大程度上提高了制药企业的总体水平，同时也对参与医药工程项目建设的企业提出了更高的要求。2008 年，中国医药工业累计实现总产值 8433.97 亿元，同比增长 22.32%；医药工业销售收入 7913.89 亿元，同比增长 20.13%；实现利润 844 亿元，同比增长 39.27%。2009 年 3 月 17 日中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》吹响了新一轮医改的号角，6 月 2 日国务院又适时出台了《促进生物产业加快发展若干意见》，给医药产业的大发展带来新的历史机遇。

然而在工程监理行业中，能够进行医药工程监理，并对 GMP 相关条款非常熟悉的监理公司少之又少，所以制药工程监理行业正面临一个前所未有的良好发展机遇。怎样抓住机遇，迎接挑战，成为现在一个亟待解决的问题。

一、工程监理的概念与依据

建设部和国家计委《工程建设监理规定》（建监【1995】第 737 号文）明确提出：“建设工程监理是指具有相关资质的监理单位受建设单位（项目法人）的委托，依据国家批准的工程项目建设文件、有关工程建设的法律、法规和工程建设监理合同及其他工程建设合同，代替建设单位对承建单位的工程建设实施监控的一种专业化服务活动。”“监理单位是建筑市场的主体之一，建设监理是一种高智能的有偿技术服务。”“监理单位与项目法人之间是委托与被委托的合同关系；与被监理单位是监理与被监理关系。”“从事工程建设监理活动，应当遵循守法、诚信、公正、科学的准则。”

现阶段建设监理的主要工作是依据项目法人与承建单位依法签订的合同。在监理过程中项目法人下达的工程变更文件，设计部门对设计问题的正式书面答复，项目法人与设计部门、监理单位等方面联合签署的设计方面回访备忘录等，均可作为监理工作的依据。并且国家及地方各类法律、规范、标准、规定、施工图纸、会议纪要、各种变更和联系单、设计图纸、国家规范、相关法律法规

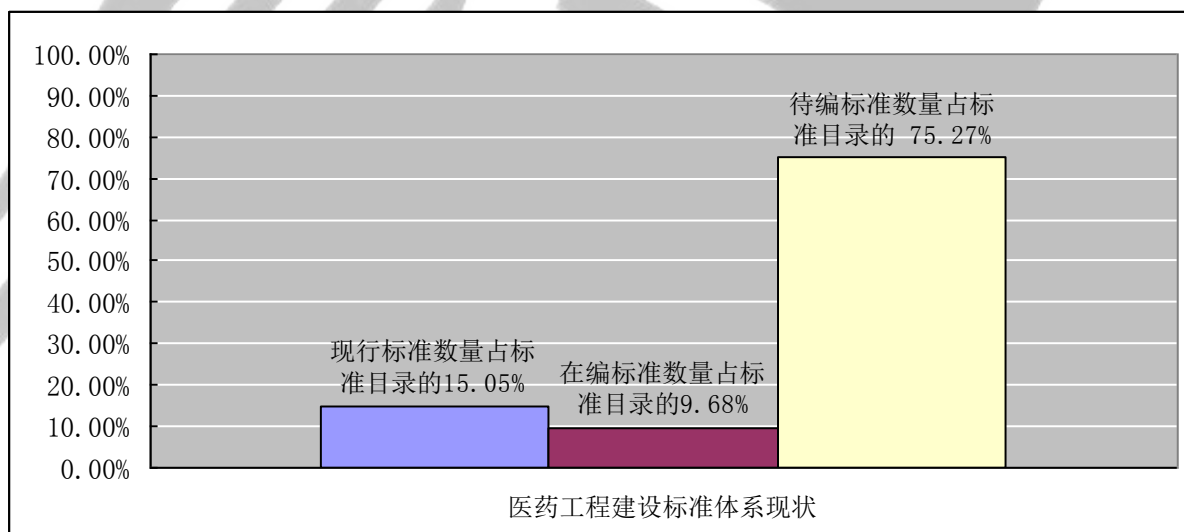
也是监理工作的依据。

二、医药工程建设管理的现状

(一) 医药工程项目监理工作可依据的标准少

虽然现在颁布了医药工程建设标准体系的目录，但是已经制定并实施的标准却寥寥无几。**医药生产标准体系**中只有《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457—2008)和《制药机械符合药品生产质量管理规范的通则》(JB 20067—2005)编制完毕，《制药机械名词术语》(GB/T 15692.1~9-95)正在修编，其他相关标准均处在待编或在编状态；**医药实验标准体系**中只有《实验动物 环境及设施》(GB 14925—2001)、《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489—2004)等 5 个标准编制完毕，其他相关标准均处在待编或在编状态；**医药清洁生产标准体系**中所有标准均处在待编或在编状态；**医药净化工程标准体系**中只有《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》(GB/T 16292—1996)、《高效空气过滤器性能试验方法 透过率和阻力》(GB/T 6165—85)和《一般通风用空气过滤器性能试验方法》(JG/T 22—1999)等 6 个标准编制完毕，其他相关标准均处在待编或在编状态；**施工安装质量验收和评价标准体系**中所有标准均处在待编状态；**确认标准体系**中所有标准均处在待编状态。

在医药工程建设标准体系中，现行标准数量占标准目录的 15.05%，在编标准数量占标准目录的 9.68%，待编标准数量占标准目录的 75.27%。



(二) 医药工程项目的专业从业人员少

制药工程专业设置较晚，1998 年教育部设立制药工程专业，该专业属新兴学科，因此，在课程设置、专业教学和人才培养等方面在国内尚未形成完善的模式和经验，属于高校教学中的薄弱环节，其学科建设和人才培养还在不断的研究和探索之中，使得现在制药工程专业人才缺少。虽然近年多所学校(100 多所)设置了医药专业，但开设的科目中关于工程建设项目管理内容的极少(以天津大学制药工程硕士班为例，有关课程仅有几个学时)。因此同样造成了毕业后的学生真正从事医药工

程管理的人才很少，即使从事此项工作，也要不断的补充学习。当前从事医药工程管理方向的人才，多是其他专业转到这方向的技术人员，且理论上也有必要继续深造。

（三）医药工程项目的专业性强

现在从事 GMP 改造工程的服务性单位（设计、监理等）很多都没有较全面的专业知识。从事这方面设计的单位一大部分是由石化、军工、轻工食品等演变而来，这样就会使设计方案存在许多不足之处，比如缺乏专业性、实践性等等。一般情况下，施工单位都会按图施工，那么如果设计方案出现不符合 GMP 规定的问题，施工单位仍然按图施工，不仅会给建设单位造成经济上的损失，也会造成国家资源不必要的浪费，与国家投资政策背道而驰。要是监理单位具备一定的专业知识，在施工中把好最好一道关，就将会最大限度的避免类似事情的发生。

但是现在从事医药工程项目监理的企业多是在通用专业有较强实力，具有医药工程专业知识的人才较少，使得多数监理企业实际上在工作中放弃了核心工艺部分的工作。

下表中简单列举了一下医药厂房洁净室系统组成，表中这些系统在医药工程建设中都具有很强的专业性。

I	建筑结构（室内装修含彩钢板围护、自流坪地面等）
II	净化空调系统
III	排风除尘系统
IV	公用动力系统
V	制药工艺设备及工艺管道系统
VI	电气照明系统
VII	通信消防安全设施系统
VIII	环境控制设施系统

三、医药工程监理的特点与现状

我国建设监理工作自 1988 年起试行，1996 年起全面推行，在 1998 年 3 月 1 日起施行的《建筑法》第三十二条规定：“工程监理单位应当依据法律、行政法规以及有关技术标准、设计文件和建筑工程承包合同，对承包单位在施工质量、建设工期和建设资金使用等方面，代表建设单位实施监督”。首次在国家法律中明确了监理企业对工程实施投资、工期和质量三控制的工作内容。工程建设监理制被确定为建设管理体制的一项基本制度。

监理行业经过 20 年的发展，全国建设工程监理企业数达到 6000 多家，全国注册监理工程师 13 万多人，监理企业从业人员近 50 万人，监理企业每年完成合同额近 300 亿元。监理行业的迅速发展为提高我国的工程建设质量和投资效益发挥了巨大作用。同时，监理行业在发展过程中也遇到许多问题，监理企业面临着严峻挑战。

虽然近年来，国家出台了《建筑法》、《招标投标法》和《建设工程质量管理条例》、《建设工程

监理规范》等法律法规，使工程建设有章可循、有法可依。但是在一些发展比较快的行业，随着新技术、新材料、新的施工方法的应用，以前的规范已经不适应这种发展，甚至关于这方面的规范还处于空白状态。

而监理单位实施监理工作的主要依据就包括国家和管理部门制定颁发的法律、法规、规章和有关政策，还有技术规范、技术标准等。如果监理单位没有了监理的依据，那么将给监理工作带来的困难可想而知。

医药净化厂房工程就是近二十年发展起来的，并且它又与电子工业的净化厂房要求有所不同，比如电子工业的净化厂房主要控制的是微粒；而医药工程的净化厂房除了控制微粒以外，还需控制微生物。

为了防止药品生产过程中混批、混杂、污染、交叉污染，这样对厂房的设计、施工就提出了特殊的要求。而这些特殊的要求与其他建设工程项目具有明显的区别。清扫真空的设置就很好的解决了这些问题的发生，这就是一种新的技术。

由于普通的清扫方式，清扫物必须经过一定的通道和区域才能到达外界，这样就可能发生混杂、交叉污染等，因此完全有必要设置真空清扫系统。各个区域的清扫物经过过滤器，由密闭管道清理到净化区外，（过滤物经密闭容器运送真空物）。另外，生产当中可以保持工作部位的清洁，不至于经常定期清扫、清洁，增加交叉污染的几率。

随着现代药品生产企业的发展，对实验、研究和生产环境的要求不仅仅局限于温度、湿度、气流速度等，而且还包括了空气洁净度、压力乃至成分、气味等。

当监理行业既没有可以参考的相关标准、规范，也没有对医药工程项目十分了解的专业人员时，从事医药工程项目监理的企业就会遇到很大的困难。

比如净化车间内是否全部管道都使用 304 不锈钢材质的管道；GMP 验收时，有哪些需要注意的地方，监理单位应该如何解决等等。

四、在医药工程监理工作中应注意的一些问题

首先作为监理工作人员应注意材料对工程质量的重要性，特别是净化部位的选材一定要严格把关，例如进入净化间的管道、器具、设备、装修材料等，当选用不锈钢材质时，应严格强调应用 US304 牌号不锈钢，因为一些设计单位在设计时此部分容易遗漏，施工单位由于经验等的原因往往不具备自身完备的能力，这样要求监理及时提出设计修改确认，并且材料进场严格管理，及时确定材料的材质品牌。比如汽水管一般设计为镀锌管，但进入车间前一般应改用 304 材质管材，往往设计时不作说明，还有一些配套材料市场并没有现成成品，须有定制加工。像装饰性不锈钢往往都是 201 材质，这样就需要我们事先提出需求，保证施工材料合乎净化厂房的需求。有些附材也需要考虑工程的特殊要求，像各种密封胶的选取，应尽量考虑到的挥发性与挥发同期望免在药品生产中造成污染。

其次，在施工方法上除了净化装修专业外，还应考虑到净化厂房的特点，密封对净化施工质量有很大的重要性，应要求各专业做到净化与非净化部位的密封包括各种管道、通风、电气等专业（即冷热水、循环水、压缩空气、真空、蒸汽、冷冻水，送风、回风、排风、除尘、灯具、开关、配电箱、配电柜等等）。

再有施工顺序也是施工质量的一项重要保证，往往业主重点关心的是进度，科学施工、合理顺序施工，从而保证施工质量便成为监理企业一项非常重要的工作，这里我们着重强调两个问题：第一工种专业施工工程顺序是交叉工期作业时应注意的问题，原则上我们应保证软项技术夹层内的施工首先施工，并尽量多完成，有与净化交接部分的工作量的越少越好，如通风台最后一个非标段风管（或软连接）各种管道一般预留最后一个弯头接口，土建专业各种洞口开、堵，面层工作应提前完成。后期各专业进入净化车间从历史经验看关键是注意两点，彩板上开洞口一定要专业流程开制，这对施工质量非常关键，另外成品保护是一个非常重要，彩板表面划伤、磕碰问题是各专业应反复强调的问题，地面自流平与 PVC 地面一定要在最后阶段施工，否则也会发生如上问题。下水管道与 PVC 地面连接处应注意保护，连接与密封不好都将会造成日后污染。

总而言之，医药工程项目监理工作，还存在着很大的问题，怎样健全标准，怎样适应现在医药行业的发展，怎样满足 GMP 的要求，这些都是需要我们解决的问题。我们觉得在不久的将来，随着工程专业管理水平的提高，这些问题都会逐步得到解决。

参考文献

- 【1】中国医药企业管理协会. 中国医药产业发展报告. 化学工业出版社, 2009
- 【2】北京市建设监理协会. 北京建设监理信息. 北京市建设监理协会信息部, 2009
- 【3】中国石化集团上海工程有限公司 工程建设标准体系·医药工程部分. 中国建筑工业出版社, 2009
- 【4】朱世斌主编. 药品生产质量管理工程. 北京: 化学工业出版社, 2001

作者简介

王书堂 男，1957 年，大学本科，高级工程师

1982 年毕业于北京建筑工程学院机电系，毕业后分配到北京市医药总公司（现北京医药集团）工作。1983 年～1993 年在北京市生物化学制药厂设备基建科工作，负责企业的工程项目、技改技措、大修更新和日常管理。

1993 年～2002 年，在北京市医药总公司下属公司北国制药装备公司任经理职务（国有经济），从事医药工程项目咨询服务、工程管理与实施工作。

2003 年至今在北京医药行业协会及下属单位北京华信依耀工程咨询服

务有限公司从事医药工程项目咨询服务工作，并为北京华信依耀工程咨询服务有限公司法人代表。参加工作后已从事大小医药工程项目 150 余项。总结了大量的工程管理经验，技术方面完成了多项创新工作，特别是在净化工程，工艺设备管道安装系统具有丰富的专业经验和扎实的理论基础。

联系地址：丰台区角门 18 号枫竹苑二区 1 号名流未来大厦 503 室

电话：010-87570109

手机：13511086423

邮箱：huaxinyiyao@sina.com

吴岳彬 男，1985 年出生，大学本科，助理工程师

2008 年毕业于北京建筑工程学院经管学院工程管理专业，并于 2008 年 9 月到北京华信依耀工程咨询服务服务有限公司工作。

2008 年 9 月～2008 年 12 月，参与编制“北京万辉双鹤药业有限责任公司固体制剂车间美国 FDA-cGMP 改造工程”工程资料的编制工作。

2009 年 3 月～2009 年 12 月，参与了“北京协和制药二厂—880 车间脱脂项目”和“北京协和药厂—合成车间非洛地平项目”的预算、工程资料的编制以及图纸的绘制。

2009 年 4 月～2009 年 7 月，负责编制“北京利祥制药有限公司原料药车间”的工程资料。

2009 年 6 月～2009 年 9 月，负责“北京机械动力研究所真空泵站项目”

的工程资料的编制以及图纸的绘制。

在此期间，对医药工程项目建设、GMP 和 CGMP 改造有了一些认识，通过领导的关心和帮助，总结了一些监理工作在医药工程项目建设中所存在的问题。

联系地址：丰台区角门 18 号枫竹苑二区 1 号名流未来大厦 503 室

电话：010-87570116

手机：13240419731

邮箱：huaxinyiyao@sina.com



UAXIN Y