

医药工程项目管理探究

发表于：《中国工程咨询》2010年第8期

医药产业被成为“永远的朝阳产业”，在我国也是发展最快的行业之一，和其他国家医药市场相比较，也是发展最快的国家之一，连续多年来保持两位数增长。全国医药工业总产值由2000年的1994亿元，增长到2008年的8666亿元，年均复合增长率为20%，高于GDP增速10个百分点，高于同期全球药品销售年均复合增长率12个百分点。

2009年初受金融危机和经济减速影响，医药行业整体出现了增速回落的现象。2009年1~8月，医药行业总计实现销售收入5809.70亿元，同比增长17.56%，实现利润总额569.91亿元，同比增长15.97%，增幅低于2008年水平，但是从国际范围内看，中国的医药经济依然走在快速增长国家的前端。2009年有望完成一万亿工业总产值

按新医改实施方案，2010年医保(城镇职工医保、城镇居民医保、新农合)覆盖全部人群，即实现全民医保。同时，医保筹资水平也要求不断提高，由此带来整体筹资额增加。南方医药经济所预测，2010年中国医药行业继续快速增长，医药工业总值预计达到12580亿元，同比增长达23%。其中，化学原料药18%，化学制剂24%，中成药25%，生物制剂27%。

2010年版《中国药典》编制完成，已由中国医药科技出版社出版发行，将在7月1日正式实施。2009年10月27日，在第21届全国医药经济信息发布会上，国家食品药品监督管理局(SFDA)药品安全监管司副司长王者雄表示，SFDA力争在年底推出新版GMP，计划在2010年正式实施。由此可见，产品标准的提高、新版GMP实施工作的推进，无疑会推动医药产业的升级和生产工艺的改进，加大落后产能的淘汰进程。并且一些先导型的药品生产企业，为开拓国际市场，将会与更高的国际标准接轨，对生产的软硬件进行改造以加强国际竞争能力。

不难看出，医药工业的快速增长，新法规的实施行业国际化接轨等必将推动医药工程的高标准建设。本文主要从医药工程管理方面对其现状、对策、重要性和施工管理阶段应采取方法进行论述，以供参考。

一、医药工程项目管理的现状

医药工程建设是一个专业性很强，且综合性明显的学科。GMP规范中心指导思想是任何药品质量的形成是设计出来的，而不是检验出来的，例如要做到的几条中就有厂区按功能和防污染的原则进行规划；厂房生产要求合理布局，避免污

染与交叉污染，达到规定的洁净要求；制药设备合理配置，尽可能采用先进设备和智能化设备淘汰生产中易造成污染与交叉污染的设备与设施；一切工作文件化，真正使文件成为企业的“法律”，反对抄袭、照搬硬套的执行文件或视文件为装饰品。

1. 目前医药工程建设法规、规范、标准体系虽然初步建立，但还远没有完成，其中许多规范、标准的有待制定，给工程管理带来许多不确定因素，如《工程建设标准体系—医药工程部分》中所列待编规范：[10]1.2.1.7《医药工业洁净厂房施工及验收规范》、[10]1.2.2.3《医药工业设备安装工程施工及验收规范》、[10]1.2.2.4《医药工业管道工程技术规范》、[10]4.3.1.2《医药工业洁净空调、通风管道技术规范》、[10]5.2.1.1《医药工业安装工程质量验收和评价标准》、[10]5.3.1.1《医药净化工程施工安装质量验收和评价标准》等等。由于多项规范和标准在制定当中或有待制定，甚至有的标准处于空白状态，这就造成了工程管理方面无标准和规范可依，最终给工程管理造成困难。

2. 工程建设专业分类中没有将医药工程单列为一个专业，例如发改委系统从工程咨询行业来讲在 31 个专业中无医药工程专业，而是将医药工程并入化工专业。

建委系统管理专业分类中，14 个专业中根本没有医药工程专业，只是将化工制药专业中归入化工石油工程类别，且也没有具体再区分（如中药、原料药、制剂、生物制药等等）。

从以上可以看出医药工程没有被列为一个工程专业，这样就造成从事专业的工程咨询、工程管理类型的服务性企业极少。

3. 医药工程建设领域管理人员缺少。

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）。这样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。

总之由于 GMP 规范等对医药工程的严格性与特殊性,在工程管理方面目前人才相当缺乏。

4. 可参考的专业资料和书籍较少,目前较为常用的书如《药品生产质量管理工程》,由此造成从事医药工程管理的企业和相关技术人员学习提高较为困难。制药工程专业教材也很少有此方向教材与课程。

基于以上原因,在工程领域专业从事医药工程管理的公司几乎没有,特别是专业的工程造价,工程监理,工程管理等工程服务性企业就更少了,目前多由设计院代为完成一些工程管理、咨询、造价等方面的工作,使的医药工程管理大大落后其他建设工程专业。当然现状中的一些问题是相互关联、相互制约的。

二、目前在医药工程管理方向应采取的对策

1. 加速完善和制定有关医药工程建设标准。根据《工程建设标准体系—医药工程部分》所列标准,目前尚有 75%处在待定状态,约 10%处在在编状态。现有完成的只是约占 15%,这样我们必须集中力量和人才,加快体制标准的编制,可由中国医药设计协会牵头,联合制药装备协会、具有规模和能力的装备制造企业、多年从事医药净化工程的安装公司,专业的医药工程咨询企业和大型制药企业的工程管理人员。分为若干小组,分专业、分条负责、分期分批尽快出台未有标准。

2. 首先在建设工程领域明确设立医药工程专业,这样利于工程管理工作,同时有引导性的、并给予一些特殊政策建立一些医药工程管理等服务性企业。有关资质可以从宽过渡考虑。主要因为从医药工程建设多个专业上有合格证书的人员极少(如咨询师、造价师、监理工程师等等)。

3. 在医药工程管理等建设领域服务性机构不完善的情况下,可以考虑由医药工程咨询服务企业为有资质的企业提供二次服务,以完成业主所委任的工作(工程咨询、工程监理、造价管理等),或工程建设方单独招标工程服务性企业,为医药工程项目提供专业性的咨询服务。诸多过渡性措施,在以往医药建设工程项目中已有实例。

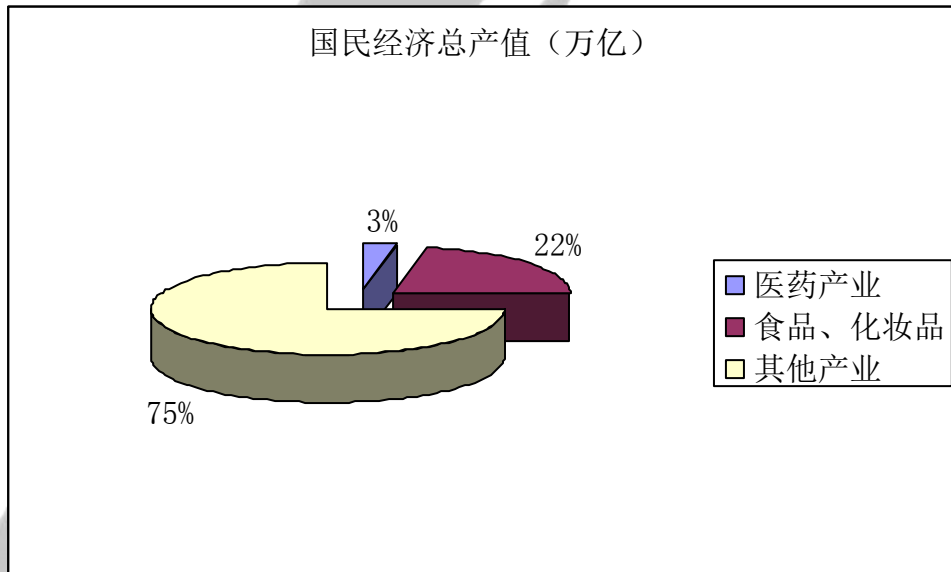
4. 加快专业人员和人才培养。

首先要对近年来毕业的制药工程专业的大学本科生、研究生进行引导性就业,充分发挥他们所学知识,并在实践中不断完善。建议在制药工程专业中增加医药工程管理专业课程,对医药工程建设方与工程服务性机构的人员增加培训再教育。这些可由中国医药培训中心等组织、办理培训班等以充实有关人员的理论

技术水平。

三、抓紧医药工程专业建设重要意义

1. 二十一世纪生物医药工业在国民经济中处于的领先地位，因此在二十一世纪的工业建设领域更是具发展潜力。在 2009 的国民产值中生物医药产业已突破 1 万亿，如今后纳入食品、化妆品等行业将有 8 万亿左右的总值，占国民经济总产值的 1/4 左右。可见医药工程建设在经济建设中的重要地位。



2. 随着国力的提高，人民的医疗要求不断提升，且全民医保的逐步实现，将大大推动医药行业的长期快速发展。医药工程建设是其发展重要保障。

3. 目前我国医药工业与国外相比还有相当的差距，需要我们不断整合企业，扩大企业规模、提高硬件水平，以期在不久的将来真正的达到世界领先水平，在工程管理方向努力学习以提高我国的水平，以适应医药工业的发展需要。加强医药工程管理是追赶国际先进水平必要条件。

四、如何做好医药工程施工管理工作

根据目前我国医药工程管理的现状，我们应着重从以下几个方面做好工作，提高工程施工管理水平。

1. 首先要做好施工准备阶段的管理。本阶段我们应着重做好以下几点。（根据医药工程特点及现状应加入有必要时聘请医药专业的工程咨询机构，全程参与项目管理工作。）

① 施工总承包的招标工作。

一般非委托待建项目，由业主委托招标公司进行施工总承包招标，由施工总

承包进行分包招标确定分包单位。医药工程由于其特殊性，往往有关净化装修、通风工程、工艺设备管道工程、制药用水等子项目单独进行招标（因为工程建设中医药工程有其特殊的规范、标准要求，一般总包不一定具备在此方面的丰富经验。社会上专有施工安装调试企业，如水系统。考虑到建设管理方便，可以由建设方指定分包商，一般建设管理性工作由总包负责）。

②施工总承包合同的准备、谈判、签订工作。（有必要时应要求总包方配套GMP方面有经验咨询公司作为招标条件）。建设方在此阶段应当重点提出有GMP关于厂房、设施、设备的要求。首先一定要对施工业绩和技术能力进行严格考察。其次有关造价合同金额方面，建设方造价审计等人员一定要熟悉了解国家有关造价预算材料信息上不含的专业项目的材料价格，安装费用的市场价格。最后，还要严格审查其施工组织计划，看其是否有专业能力。（可以答辩提问形式进行）。

③开工许可证的办理与有关协调工作，此部分注意环境保护与环境评价，另外结合节能减排等工作。

④市政建设与配套工程准备工作（例行工作）。

⑤施工监理招标工作。

此部分是建设工程是否按质按量准备完成的关键部分，一般应要求中标方有医药工程方面的业绩3个以上，并提议配备一个医药工程方面咨询公司协助其有关净化、工艺等专业和文件管理等方面的监理工作。特别是在施工组织监理方向有一定的能力，这样可达到少返工，少洽商、工期合理、造价可控，特别是有关GMP验收中的有关资料软件工作要求监理单位有一定的配合式管理能力，如全程跟踪、可追溯、可核查等等理念的贯彻。

⑥施工造价咨询工作的重要性。

为规范化管理，提供。合理控制成本，严格的结算审计，既无必的浪费。因为制药工业项目有相当一部分施工项目没有预算和材料价格的依据，前方已述，水系统、净化装修，工艺设备与管道安装等等，具体如，具体如铝塑包装机全国、北京等地方造价预算此项都没有，实际上制剂设备多数在预算、造价条目上都没有。另外彩钢板也都是厂家报价为主。而且产品种类多。此部分要求做好调研工作，抓好关键，如夹心材料的防火性、强度、板面材质、板面厚度、夹心材料参数等。另外纯水、注射水、纯蒸汽的设备和管道安装一定要注意造价的监督。

⑦现场准备及管理准备工作的协调。

⑧自购设备材料的准备工作。

制定合理的采购计划，搞好各种设备材料的调研工作，特别是工艺设备合理选用，结合业主的实际情况，选择时有一定的前瞻性，同时要执行 GMP 对设备要求。

⑨建立健全各项工作的档案，为达到工程要求，又要达到 GMP 对项目的要求。

2 施工阶段的管理。

施工阶段管理对任何工程都是非常重要的一个阶段。根据医药工程的特点，应将 GMP 有关理念贯穿于整个施工阶段。重点应抓好几个方面。

①工程进度管理。

在工程进度管理中，根据医药工程特点建立进度计划体系，加强计划的检查与改进，合同中的约束要科学严格，特别应重点处理好总包与分包不同专业之间协调工作。医药工程建设中多专业、多项目同时施工，互相串叉、互相制约的环节非常多，例如净化厂房施工与给排水、暖通专业的交叉施工，特别是工艺设备管道施工与净化厂房的交叉应特别做好计划与管理，否则影响施工进度并造成质量问题。例如软顶（彩板顶）结构净化施工（应在顶内各项管道施工基本完成才可吊装，尽量减少吊顶完成后的工作量以保护结构）；顶内管道、配电、通风等的施工顺序对进度的影响；工艺设备起重、运输对净化厂房施工顺序、工程进度的影响。因此必须制定一个适合行业特点的周密性进度计划，以保证工程的完成。

②工程质量控制。

在医药工程质量管理中除通用专项项目外，应着重抓好与 GMP 要求关系密切的专业质量管理，它直接关系到项目（企业）最终是否可以通过 GMP 的验收工作。首先要狠抓净化装修项目。从材料质量的严格把关到施工细节的监控合理。特别要注意各专业穿越彩钢板当中对强度的影响。各种开口处理、净化密封的处理等等。同时应安排好施工顺序，保证顶板的顶板安装质量。其次要管理好净化通风空调等设备材料质量和安装质量，如风管制作阶段的环境、运输保存安装中的净化保护，再应注意专业性非常强的特殊专业一定要严格管理其施工方案。必要时现场质量管理要随时进行检查，如纯水、纯蒸汽等管道设备的安装，一定要达到上述要求。

③工程成本控制。

在医药工程项目中工程成本控制的关键部分是工程建设项目中没有预算子目的项目。鉴于我国现行的工程造价体系及预算项目的现状，医药工程中占 50%

左右的施工项目没有预算子目可考虑，例如纯水、纯蒸汽、蒸馏水系统，绝大多数的工艺设备安装工程、医药净化车间内装修工程，预算中一般均不含此项，医药净化车间装修工程还占净化工程中绝大部分造价。其中彩板（主材）的生产品种繁多（夹芯材料种类性能参数，面板的种类参数等等令人眼花缭乱）。现在均以市场价为造价依据。此部分工程造价的控制对工程成本有较大影响。总之控制医药工程成本既需广泛调研，又要熟识材料与安装中的质量要求，才能做好此项工作。

④工程信息文件管理。

医药工程施工过程中同时应注重文档资料的保管，GMP 验证实际是以文件形式证实工程符合 GMP 要求，同时 GMP 对工程建设中资料的可追溯性的要求。所以，文件是很重要的一环，特别是竣工图、原设计图、修改指令、SOP、施工标准或规范、施工检查等，这些都是对验证必不可少的部分。如纯水管道的安装，GMP 要求对每个焊口均有记录（参数应有自动焊机提供原始数据）。必要的情况下还要对每个焊口进行内外检测并做记录，一般工程管理（监理）工作中不含此项。总之对于工程资料的管理是医药工作中一项主要工作。另外还要准备在工程信息与资料管理中与建设方的相关人员做好协调工作，为 GMP 的验收提供必要的资料支持与服务。

⑤医药工程现场管理。

医药工程现场管理过程是一项非常重要的管理内容。此项中首先需要施工企业对净化工程的理解、对其重要性的充分认识。同时做好各专业、各工种的协调工作。其次做好文明施工，对医药工程也是非常重要的一点，卫生环境的保护，对工程长期质量有着重要意义，例如通风系统的保温施工，电柜、电箱、消防柜内嵌安装空间的清洁等等。再有应当着重加强制作成品、半成品的保护。这关系到最后工程的质量好坏。工程后期一定要采取严格的净化车间内部进出制度，为 GMP 的验收做好前期工作。

五、其它医药工程管理能力

工程合同管理除做好工程管理通用规范中要求的工作，还要配合业主做好医药工程建设中 GMP 文件管理要求的有关工作。工程风险管理本文不作详细叙述，参考相关规范管理执行。

参考文献

【1】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

- 【2】乌云娜. 项目管理策划. 电子工业出版社, 2006
- 【3】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
- 【4】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
- 【5】国家食品药品监督管理局. 药品生产验证指南. 化学工业出版社, 2003

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