

药厂建设项目全过程的管理

北京斯利安药业有限公司基建部
工程师 王廷福

建设一个完美的药厂

制药工程是工业经济中的重要行业，建设一个符合工艺要求，达到质量标准的药厂不是一件简单容易的工作。大凡投资建设一家药厂，也象自家造房子一样，都想搞的外表美仑美焕，室内装修富丽堂皇，设备设施豪华现代。

采用哪些规范

因为制药行业又有多个分类，有的要求采用化工规范，有的采用食品工业规范，也有的采用医药行业规范，还有的是这几个规范在一个厂里都存在的。所以要保证建设一个合规且赏心悦目的药厂，管理人员就要有建设工程的丰富经验和理论基础，没有实打实的专业能力，只能是盲目指挥。形式主义、官僚主义的作风会将一个项目搞的一塌糊涂，落得个成事不足败事有余。

点滴经验分享

建成完美的药厂在每一个环节上都要充分的技术支持、多方论证并通过严格规范的管理，才能把壮美的蓝图不走样地展现出来。本人负责过十几个建设项目的管理，有失败的教训也有成功的经验，我把这些小结一下分享给各位，希望能给同仁们一些裨益。

厂址选择要素

* 说到建设药厂，首先要明确是生产什么类型的药品，原料药，固体制剂、非无菌制剂、生物疫苗、中药制剂等等。各类型的工艺千差万别，对厂房、设备的要求也各异。厂址的选择不仅是只要能达到GMP的要求就可以的，还要考虑到电力、能耗、环保的要求等，同时也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过程中的服务态度。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。

选择厂址是件大事

所以，在确定了生产药品的类别之后，第一件事选择厂地，不可听那些所谓开发区招商人员的忽悠，什么这个优惠，那个退费。招商部门就是一个商业行为，无力不会起早的。你提出的要求他都敢答应，但是最后能落实的十之一二也没有。要知道以后同你打交道的不是招商局而是其它部门，到那时矛盾就多了去了，千种刁难，万般推脱。只要你交了地款，就得由他们宰割了。多选择几个地区，勤探访几家现有企业，如果当地没有好的服务，赶紧换地儿。

小例子

* 举个蒸汽的例子，这本不是多大的事情，建条管道送进车间也就可以了，但如果不考虑好是自建锅炉还是用集中供汽，那建成后的工厂很可能因为蒸汽的价格，造成生产成本过高，逼的企业无法生存。

蒸汽统计表

	蒸汽来源	地区	蒸汽压力	价格	底费	凝水回收
1	热力公司	北京大兴区	8Kg/cm ²	550	按申报量33%	40元/吨
2	热力公司	天津汉沽区	8Kg/cm ²	320	实际用量	15元/吨
3	化工、电厂汽	沧州开发区	10Kg/cm ²	160	实际用量	无
4	自建燃煤锅炉	江西南城	4Kg/cm ²	180	无	有
5	自建燃气锅炉	北京顺义区	6Kg/cm ²	280	无	有
6	自建燃油锅炉	福建厦门乡下	4Kg/cm ²	320	无	无

设计的基础条件

设计阶段，现在都在讲“好的产品是设计出来的”，我赞成这个观点。没有好的设计，最后肯定会搞成一个乱糟糟的建设项目，产品质量不合格的、产量上不来的、运营成本过高的、环保不达标、生产与行政不匹配的、基建决算超出预算过多的等等不一而足。为了建设成一个完美的项目，设计阶段必须有工艺部门、质量部门的全程参与，要明确工艺路线和技术指标，决不允许模棱两可的工艺，是什么就是什么，质量部门要进行复核。

设计单位的选择

制药行业的项目，设计工作还是以专业设计院为好。当前非制药行业的设计院也都在做药厂的设计工作，凭这几年的交流，好多细节方面，比起专业设计单位还是有很大的差距（建筑设计院设计的外形可能比医药工业设计院要好看）。有的就是设计院里单独成立一个小组，挂个牌子，接到活儿现去聘这专业的工程师，这样子的单位怎么可能设计出高质量的图纸。

初步设计的用途

- * 设计单位在工艺条件齐全的情况下方可进行初步设计，初步设计的深度就能考察出设计单位的水平。
- * 基建部门此时的主要职责是把公司的设计需求与设计人员进行充分沟通，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。



风格

* 药厂的其它部门也要参与到设计当中来，比如企业文化需要把工厂建成什么样的风格，财务投资状况等。



设计三原则

基建部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，不可过大。比如建筑结构（柱、梁）尺寸、含钢量，还要注意各种管道是否设计的尺寸过大和电力电缆明显裕度大，这是造成基建成本高的关键症结。

图纸会审

- * 在初步设计图纸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，设计费用等。施工图完成后，组织有经验的人员进行图纸会审，按专业进行详细的分解。
- * 净化通风工程是药厂的重要部分，GMP规范要求也相当严格，所以这个专业更要仔细审核，可以参照一下我的《怎样进行制药行业洁净厂房的建设图纸审核》

图纸会审

* 审核如能达到足够深度的话，在施工过程中的设计变更和签证就会很少，甚至是没有。我目前完成的三个项目，工程竣工面积10万平方米，造价3.5亿元，总的变更和签证费用不到200万元，这是在图纸的会审阶段仔细审核的结果。

基建人员的技术能力

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、净化通风、设备及管路安装、装饰装修、环保、安全等），同时也要具有生产、设备方面的经验（吃饭的本钱），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，管线，电力，自控等。你的经验是你参与图纸会审的基础，也决定了你能有多少话语权。

工程前期报备

报备阶段：工程项目都是要接受政府部门监管的，凡是做过项目报备这个工作的技术人员都不想再做第二次，太累心，去哪个部门都是孙子。政府的行政人员才不管你的工厂能为当地交多少税，解决多少就业的问题。所以这个过程看似没啥，实际上要有非常专业的人员方可与各部门进行沟通交流，涉及的部门一般有规划、土地、消防、环保、建委、电力、热力或燃气、市政等。

报审流程一

项目基本建设程序审批流程图(备案类)

		企业取得成交确 认书		
		签订土地补偿协 议		
	水保审 批60日	签订土地出让合 同 20日		
	环保审 批60日	经信委项目备案 审批5日	地籍调查	
		建设用地规划许 可证10日	契税3%印 花税2%	
		建设方案审查(无 时限)	国有土地 使用证30 日	

报审流程二

			人防审查		园林审查15日	
				建设工程规划许可证20日		
树林砍伐	地戡强审10日	施工队伍招标40日	监理队伍招标40日	施工图强审20日	消防安全审查	质量安全监督注册备案
					渣土消纳许可3日	散装水泥新型材专项基金
				建设工程施工许可证7日		列入年度计划10日
联港物业公司		管委会规划部			大兴供电公司	联通电信营业厅
监时用水及永久用水		临建围墙			监时用电及永久用电	电话及网络

项目报审明白表1

项目手续流程控制明白表

时间控制 (日历天)	编号	手续项目	手续编号	手续分项	提供方
		1 园区内部项目预审	101	项目详审会	招商局
		2 入园协议	201	签定入园协议	企业
		3 注册	301	工商注册	工商局
			302		
质监局	4	组织机构代码	401	组织机构代码	质监局
经发局	5	节能审批	501	节能评估报告编写	资质单位
			502	节能上会、修改报告	节能监测中心
			503	节能评审报告	节能监测中心
			504	审查意见	节能办
招商局	6	项目备案	601	项目简介编写、报审	资质单位
			602	备案证	招商局
规划建设局	7	选址意见	701	选址意见申请表	企业
			702	规划审批会	规划建设局
				选址意见	规划建设局

项目报审明白表2

		经审批的施工组织设计及项目经理证	1202	监理单位
		施工许可申请表及工程质量责任书	1203	企业
		现场开工条件证明	1204	监理单位
		安全备案表及质量监督受理单	1205	企业
		农民工工资储存发放协议书	1206	施工单位
		消防设计审核意见书	1207	消防大队
		防雷设计审核意见书	1208	气象局
		施工许可证	1209	规划建设局
国土局	13 土地预审	1301 选址意见		规划建设局
		1302 申请表		企业
		1303 总体规划及分幅图		国土局
		1304 规划设计条件		规划建设局
		1305 预审意见书		国土局
	14 土地组卷招拍挂	1401 土地评估报告及备案表		国土局
		1402 地质灾害评估报告		国土局
		1403 勘测定界报告		国土局
		1404 宗地图、坐标材料、现场照片		国土局
		1405 挂牌请示		国土局
	15 上网招标公示	1501 上网公示30天		国土局
		1502 行贿犯罪档案查询申请表		检察院
		1503 申请表及有效证明文件		企业

项目报审明白表3

20 环评备案	2001 总平面图	设计单位	
	2002 四邻位置图	招商局	
	2003 环境质量现状监测报告	环保局	
	21 环评报批	2101 确定环评单位、签定委托书	企业
		2102 企业信息网上公示	环评单位
		2103 水和大气现状监测报告	环评单位
		2104 公示环评报告内容	环评单位
		2105 呈报报审版的环评报告	环评单位
		2106 环评报告上会、修改报告	环保局上会
		2107 呈报修改版的环评报告	企业
环保局	2108 环评受理公示	环保局	
	2109 环评拟批准	环保局	
	2110 许可决定公告 (出审批意见)	环保局	
22 环保施工	2201 环境监理	资质单位	
23 安全条件评价报告	2301 确认安评单位	企业	
	2302 申请书	企业	
	2303 区域评价意见	安监局	
	2304 呈报报审版的安评报告	企业	
	2305 专家上会、修改报告	安监局上会	
	2306 呈报报批的安评报告	企业	
	2307 安评批复	安监局	
	安全设计专篇	2308 安全设施设计申请书	企业

项目报审明白表4

设计单位	25 设计	2501 确认设计单位	企业
		2502 做地勘报告	资质单位
		2503 总平面图	设计单位
		2504 设计图纸	设计单位
		2505 审图（沧州）	审图机构
		2506 规划局审图	规划建设局
气象局	26 防雷手续	2601 防雷装置设计技术评价报告	资质单位
		2602 防雷装置检测报告	资质单位
		2603 雷击风险评估报告	资质单位
		2604 防雷工程施工	资质单位
消防大队	27 消防手续	2701 消防设计审核	消防大队
		2702 消防验收	消防大队

说明：1：时间轴只标注至施工许可证办理完毕，施工后手续未注明

2：手续分项只列明制约时间条件，详细材料请看手续要件详细说明

3.项目基本流程为：入园协议-名称预核准-工商注册-组织机构登记-税务登记-特种设备管理登记

入园协议-项目备案（项目可行性报告、简介、节能、环评、安评、职评编制）-项目选址-规划设计条件-土地预审（环评备案）-组卷招拍挂-成交确认书-土地出让合同-用地规划许可-交地确认书-土地初始登记-土地证-工程规划许可（环评、安评之后）-施工许可证

环评报告需要参考设计数据，必须待所有设计文件定稿之后才能完成。安评报告需要环评批复作为附件，原则上需要环评批复后才能完成。职评与安评手续分步配套进行。

工程前期报备

当前的工业项目能在半年内拿到施工许可证是最快的了，稍大些的项目一般都得一年多的时间，这个阶段既要有耐心也要有攻关的能力。有的领导认为下属工作不努力，实则是政府部门的要求千差万别且政策变化过快，其中故意刁难的也不少，按所谓的规定几个工作日批复下来那得看你有多大面子和交情，一句“没时间上会”就能让你跑断腿。

工程前期报备

我上报的一个规划审批，改了四次图纸，到最后还是批的第一稿，你又没地方说理去，徒叹奈何。有个环保局长，就是不批我单位的环评，他的理由是“你为什么不提前来拜见”，跟皇帝似的，我们只能点头哈腰，好话说了千千万。实际上根据我单位的产品工艺，环评报告的结论是不用建污水处理站的。

施工方的选择

* 施工阶段：最重要的，就是选择施工单位，一定要慎之又慎，严格考察施工单位的资质，业绩、口碑。是否有低价中标后乱加价的情况，遇到这样的单位必须一票否决。

预算报价有说法

* 工程预算也不能一味追求低价，要合理公平。因为按当前的定额预算或清单预算报价体系，直接费没有调整的可能（原因之一是人工费低），可以进行调整的是技术措施费和利润的系数。双方都应坚持公平公正的原则，否则在日后有无尽的啰嗦和烦恼等着你

前期手续不可少

还有我的建议是必须取得《施工许可证》才可开工，即使有政府个别领导答应可进行先施工，也不要这么做。如果没有施工许可证，质量监督部门是不会来进行检查的，就会造成施工过程中分项资料验收不全，没有施工许可证也就无法办理竣工手续，那要是后补的话，麻烦就大了去了。你可能连原始地貌的地形图片都没有，工厂都建好了，你上哪里去拍照呢。

现场管理的关键点

* 施工阶段是由施工单位来进行的，这时的基建部主要工作就是现场管理。基建部门要严格审查施工组织设计方案，好多施工单位的方案都是从别处照搬过来的，对在建项目不会有实质的帮助，最好同施工单位的技术人员共同讨论，把握关键节点、步骤、特殊工法。

施工阶段应注意

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四个部分，前三个阶段最好不交叉进行，免得影响工程质量。也就是做完一项再进行下一项的施工，如果必须进行交叉施工，务必作好各工序的衔接，谁的活儿谁负责成品保护。不然前面做好了，后面来的不管不顾，损坏前面的成品。

施工质量的细节

施工现场要进行严格的质量检查，主体施工时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，地面施工时地漏处高的现象屡见不鲜，如果铺瓷砖还好处理，如果是铺PVC卷材、环氧树脂自流坪等就要处理合格后方可施工。还有的是窗框的密封（窗框与墙体之间）假严实，屋面防水的边角粘贴不牢，造成日后一到雨天就渗水的情况，维修起来也很难。

净化工程的关键点

- * 净化工程安装特别是走廊边板（彩钢板）最好待所有内部工程完成后安装，免得磕碰。设备安装阶段强调设备安装过程中的安全和保护，不能生产还没开始，设备的外观已弄的面目全非。
- * 可以参照一下我的《制药行业洁净厂房的施工管理》

附属设施施工

* 附属设施的施工，厂区室外管线的检查井尽可能不设置于道路上，这项工作一般在图纸会审时不太在意，但施工前可以就现场的实际进行图纸的二次设计，这既利于厂区的美观也便于道路的施工。



现场检查

* 检查施工过程中是否按时进行记录，签字。参加施工和质量监理的分析会，随时掌握工程的质量、进度、安全方面存在的问题。对现场发生的图纸变更和工程量洽商进行核对、签字。

收尾工作

收尾阶段，工程收尾是自各系统试运行开始，至工程验收移交给使用部门的这段时间，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。这项工作马虎不得，一是办理竣工手续和房产证都需要上报这些资料，二是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。三是给药厂留下一套完整的资料，便于日后的维修、改造。

工程决算

收尾阶段还要对工程进行工程决算，做到公平公正。同时基建部编写项目总结报告，包括前期准备、设计、报备、合同、施工质量与进度、验收等阶段遇到了哪些难点，哪里做的好，哪里需要改进。总结管理过程中的经验与教训（失误），关注项目实施过程的小改小革。如有创新发明，最好以论文形式提交。

工程备案

* 竣工交付阶段，这个时期的工作相对轻松一些，配合生产、质量、设备部门做一些验证工作，由于前期的资料详细、准确，整理成文则可。抽时间把整理好的档案交到主管部门，去建委办理一下竣工备案，就等着取房产证了。

总结

药厂从立项到交付使用，肯定会付出很多精力，在工作中也会遇到各种难题，但是办法总比困难多，望着正在忙碌的生产线，自然有一点点成就感。建设一个药厂是一笔不小的投资，既然让我们来这个事情，就要一定亲力亲为，把工程做到尽善尽美，不留瑕疵与遗憾。否则对不起老板的信任，也非我所愿，必定一辈子建设药厂的数量是有限的。



您有什么要沟通的？



谢谢！