

医药厂房机电工程总承包模式下洁净施工全要素管控实践研究

陈金辉¹ 王颖²

1.中国医药集团联合工程有限公司 湖北 武汉 430077

2.国药物流管理有限公司 上海 200433

【摘要】：医药厂房建设具有工艺专业性强、洁净等级要求高、机电系统复杂、合规性标准严苛等核心特征，其工程总承包（EPC）管理需实现设计、采购、施工、调试全流程的深度协同。本文聚焦医药厂房机电工程与洁净施工核心场景，结合 EPC 管理模式优势，系统剖析质量、进度、安全、费控四大核心管理要素的管控痛点，从设计优化、供应链协同、洁净施工工艺、数字化管控等维度提出针对性解决方案，并结合实际医药厂房项目案例验证管控体系的有效性。研究成果可为医药厂房 EPC 项目机电施工与洁净施工管理提供标准化、可复制的实践参考，助力项目实现合规交付、高效履约与效益最大化。

【关键词】：工程总承包（EPC）；医药厂房；机电施工；洁净施工；全要素管控

DOI:10.12417/2811-0722.26.06.057

1 引言

随着医药行业高质量发展与药品生产质量管理规范（GMP）持续升级，医药厂房建设对机电系统可靠性、洁净环境稳定性、施工过程合规性提出了前所未有的高要求。医药厂房机电工程涵盖工艺管道、净化空调、电气自控、给排水、废气处理等多个专业，洁净施工涉及围护结构、地面处理、洁净装饰、无菌密封等关键工序，各专业、各工序交叉密集，且需全程符合 GMP 合规性要求。

工程总承包（EPC）模式凭借“设计—采购—施工—调试”一体化管控优势，成为医药厂房建设的主流管理模式。但在实际实践中，由于医药工艺与机电系统的深度耦合、洁净施工的特殊工艺要求、多专业协同的复杂性，项目在质量合规性、进度履约、安全管控、费用控制等方面仍面临诸多挑战。本文基于医药厂房机电工程与洁净施工的专业特性，构建 EPC 模式下全要素管控体系，结合实践案例验证其可行性，为行业同类项目管理提供借鉴。

2 医药厂房 EPC 项目核心管控痛点剖析

2.1 质量管控：合规性与专业性双重挑战

（1）设计与工艺脱节：设计阶段未充分衔接医药生产工艺需求，导致机电系统布局不合理、洁净区气流组织不达标，后期变更频繁，影响洁净施工质量。

（2）洁净施工工艺不规范：围护结构密封、净化空调安装、工艺管道焊接等关键工序未严格遵循 GMP 标准，易出现洁净度不达标、气密性泄漏、管道污染等问题。

（3）材料设备质量参差不齐：医药专用洁净材料、不锈钢工艺管道、高效过滤器等核心物资的采购验收标准不明确，部分材料不符合食品药品级要求，埋下质量隐患。

（4）过程追溯性不足：施工过程记录、检测数据未实现全流程留存，GMP 认证阶段无法提供完整的合规性证明材料。

2.2 进度管控：多专业交叉与合规性验收制约

（1）工序衔接复杂：机电施工与洁净施工存在大量交叉作业，如净化空调安装需配合围护结构施工，工艺管道铺设需衔接洁净地面施工，一旦衔接不畅，极易造成窝工。

（2）合规性验收周期长：洁净度检测、GMP 符合性验证、机电系统调试等验收环节需第三方机构参与，流程繁琐，若前期施工存在缺陷，返工整改将严重延误工期。

（3）供应链不稳定：医药专用设备（如冻干机、配液系统）定制周期长，洁净材料（如彩钢板、高效过滤器）供应受行业产能影响大，易出现供货滞后问题。

2.3 安全管控：高风险作业与特殊环境叠加

（1）高风险作业集中：机电施工涉及高空作业、动火作业、压力管道焊接，洁净施工涉及密闭空间作业、化学粘合剂使用，多重高风险作业并存。

（2）洁净环境安全隐患：洁净区施工阶段粉尘、噪音控制难度大，且部分洁净材料具有易燃性，若消防措施不到位，易引发安全事故。

（3）人员安全意识薄弱：部分施工人员对医药厂房 GMP 要求与安全规范不熟悉，违规操作现象时有发生，且洁净区施工对人员防护要求高，易出现防护不到位问题。

2.4 费控管理：变更频繁与成本核算粗放

（1）设计变更引发成本超支：因工艺调整、设计疏漏导致的变更占比高，且医药专用材料与设备的变更成本远高于普通建筑项目。

（2）成本核算精细化不足：EPC 模式下设计、采购、施工成本未实现联动核算，洁净施工的特殊工序（如无菌焊接、洁净度检测）成本测算缺乏统一标准。

（3）供应链成本管控薄弱：医药专用物资采购渠道相对单一，议价能力不足，且仓储、运输过程中的洁净防护成本未

纳入精细化管控。

3 EPC 模式下医药厂房机电与洁净施工全要素管控策略

3.1 质量管控：构建 GMP 合规导向的全流程管控体系

(1) 设计阶段：工艺与机电一体化优化

以 GMP 合规性与工艺适配性为核心，推行“工艺先行、机电协同”的设计理念。成立由医药工艺专家、机电设计师、洁净工程师组成的联合设计团队，在初步设计阶段完成工艺需求对接，明确洁净等级分区、气流组织方向、工艺管道介质要求等核心参数；深化设计阶段采用 BIM 技术进行机电系统与洁净围护结构的碰撞检测，优化管道走向、设备布局，减少后期变更。同时，设计方案需提前通过 GMP 预审核，确保符合药品生产合规性要求。

(2) 采购阶段：核心物资全生命周期质量把控

建立医药厂房专用物资采购验收标准，将 GMP 合规性作为核心验收指标。对于不锈钢工艺管道、高效过滤器、洁净彩钢等关键材料，实行“厂家资质审核—样品送检—进场复验”三级管控，确保材料符合食品药品级标准；对于定制化医药专用设备，派驻监理人员全程驻厂监造，跟踪生产、组装、调试全流程，确保设备性能满足工艺与机电系统对接要求。

(3) 施工阶段：洁净工序标准化作业

针对洁净施工核心工序，制定标准化作业手册：一是围护结构施工，采用企口式彩钢板拼接，使用医药专用密封胶，接缝处进行气密性检测，确保无泄漏；二是工艺管道焊接，推行全自动氩弧焊工艺，焊缝进行 100%射线检测与钝化处理，防止管道内表面污染；三是净化空调系统安装，高效过滤器采用原位扫描检测，确保洁净区洁净度达到 GMP 等级要求。同时，建立“三检制”+“第三方巡检”的质量验收体系，关键工序施工过程留存影像资料，检测数据实时录入数字化平台，实现质量追溯。

(4) 调试与验收阶段：合规性验证闭环管理

机电系统与洁净系统调试同步进行，组建专业调试团队，按照 GMP 标准完成洁净度、温湿度、压差、气流组织等核心指标检测；邀请第三方机构开展 GMP 符合性预验收，针对发现的问题制定整改清单，明确整改责任人与时限，形成“检测—整改—复检”的闭环管理。验收完成后，整理完整的施工记录、检测报告、合规性证明，为正式 GMP 认证提供支撑。

3.2 进度管控：基于关键路径的交叉协同管控

(1) 制定精细化进度计划

以 GMP 认证节点为总目标，采用关键路径法（CPM）编制三级进度计划。一级计划明确设计、采购、施工、调试、验收各阶段里程碑节点；二级计划分解为各专业月度进度目标，

重点明确机电施工与洁净施工的交叉衔接节点；三级计划细化为班组周进度计划，明确每日施工任务。针对医药专用设备定制、第三方检测等长周期工作，提前纳入进度计划，预留充足缓冲时间。

(2) 强化多专业交叉协同

建立 EPC 项目部周例会与专业协调会制度，协调机电、洁净、工艺等专业的施工衔接。例如，净化空调系统安装需在围护结构施工完成 30%时进场，工艺管道铺设需在洁净地面基层施工完成后开展，通过明确各工序的进场时间与作业范围，避免交叉冲突。同时，采用 BIM 技术进行施工进度模拟，提前预判交叉作业风险，优化施工顺序。

(3) 构建供应链应急保障机制

针对核心物资供应风险，建立“主供应商+备用供应商”双供应体系，与 2-3 家医药专用物资生产企业签订战略合作协议，确保物资供应中断时可快速切换；对于定制化设备，提前锁定生产周期，建立供货进度周报制度，及时掌握供货动态。同时，优化物资仓储与运输方案，洁净材料采用专用密封包装，运输过程中做好防潮、防污染防护，避免因物资损坏导致工期延误。

3.3 安全管控：打造高风险作业与洁净环境双重防护体系

(1) 高风险作业专项管控

针对高空作业、动火作业、密闭空间作业等高危工序，制定专项安全施工方案，实行审批制度。动火作业严格执行“动火票”制度，配备专人监护，洁净区动火作业需采取防火、防粉尘污染措施；密闭空间作业需进行通风、气体检测，配备应急救援人员与设备。同时，对施工人员进行专项安全培训，考核合格后方可上岗。

(2) 洁净施工安全防护

洁净区施工阶段，严格控制粉尘、噪音、挥发性有机物排放，采用无尘切割设备、低 VOC 环保材料，施工完毕后及时清理洁净区杂物。针对洁净材料的易燃性，配备专用消防器材，划分易燃易爆品存放区域。同时，加强施工人员防护，洁净区作业人员需穿戴专用洁净服、防尘口罩，避免人员污染与安全事故。

(3) 安全数字化管控

运用物联网技术搭建安全管控平台，在高风险作业区域部署智能摄像头、气体检测仪、安全帽定位设备，实时监控作业人员行为与现场环境参数。一旦出现违规操作、环境参数超标等情况，平台立即发出预警，管理人员可及时采取处置措施。同时，建立安全隐患排查台账，实行“隐患登记—整改—销号”闭环管理，确保安全隐患及时消除。

3.4 费控管理：实现全流程精细化成本管控

(1) 设计阶段：源头成本优化

推行价值工程理念，在满足 GMP 标准与工艺需求的前提下，优化机电系统与洁净施工设计方案。例如，通过优化净化空调系统风管布局，减少风管长度；采用新型洁净材料替代高成本材料，在保证质量的同时降低成本。同时，建立设计变更评审机制，未经评审的变更不得实施，从源头控制变更成本。

(2) 采购阶段：供应链成本优化

依托 EPC 模式的集中采购优势，对医药专用物资进行批量采购，提升议价能力；建立物资采购成本数据库，通过对比不同供应商的报价、质量、供货周期，选择最优供应商。同时，加强物资仓储管理，避免洁净材料因存储不当造成损坏，降低损耗成本。

(3) 施工阶段：动态成本核算与管控

搭建 EPC 项目成本管控平台，实现设计、采购、施工成本的联动核算。将机电施工与洁净施工的人工、材料、机械费用分解到各工序、各班组，实时跟踪成本支出情况。针对洁净施工特殊工序的成本核算，制定专项核算标准，确保成本数据精准。同时，加强变更签证管理，明确变更成本的核算方式与审批流程，避免无效变更造成成本超支。

(4) 竣工阶段：精准结算审核

竣工结算阶段，以合同为依据，结合施工过程记录、变更签证、检测报告等资料，开展精细化结算审核。重点审核医药专用物资的采购价格、洁净施工特殊工序的费用计算、变更成本的合理性，确保结算数据真实、准确。同时，及时开展项目成本分析，总结成本管控经验，为后续项目提供参考。

4 实践案例验证

4.1 项目概况

某生物医药产业园无菌制剂厂房项目，采用 EPC 总承包模式，总建筑面积 8000 m²，洁净区面积 5200 m²，洁净等级涵盖 A 级、B 级、C 级、D 级。机电工程包括工艺管道系统、净化

空调系统、电气自控系统、废气处理系统等，洁净施工包括围护结构、洁净地面、无菌密封、高效过滤器安装等工序。项目需满足 GMP 认证要求，工期 18 个月，总投资 1.2 亿元。

4.2 全要素管控实施效果

(1) 质量管控效果：通过实施一体化设计优化与标准化洁净施工，项目洁净度、温湿度、压差等核心指标一次性通过第三方检测，GMP 认证顺利通过，工程质量合格率 100%，未出现任何质量隐患。

(2) 进度管控效果：依托精细化进度计划与交叉协同管控，项目各阶段里程碑节点均按期完成，医药专用设备供货、第三方检测等关键工作未出现延误，项目提前 1 个月竣工交付，工期履约率 106%。

(3) 安全管控效果：通过专项安全管控与数字化平台应用，项目施工期间未发生任何安全事故，高风险作业合规率 100%，安全隐患整改率 100%，获评省级安全文明标准化工地。

(5) 费控管理效果：通过设计优化、集中采购与动态成本管控，项目实际总投资 1.15 亿元，成本节约 500 万元，成本偏差控制在 4.2% 以内，实现了经济效益与社会效益双丰收。

5 结论与展望

医药厂房 EPC 项目的机电施工与洁净施工管理，需立足 GMP 合规性核心要求，兼顾质量、进度、安全、费控四大要素的协同管控。本文构建的“设计一体化优化、采购全周期把控、施工标准化作业、调试合规性闭环”质量管控体系，“关键路径引领、交叉协同保障、供应链应急支撑”进度管控体系，“专项管控+数字化赋能”安全管控体系，“全流程精细化核算”费控管理体系，经实践验证具有较强的实用性与可操作性。

未来，随着数字化技术与医药工业的深度融合，数字孪生、人工智能等技术将在医药厂房 EPC 项目中得到广泛应用。工程管理人员应持续聚焦医药行业发展趋势与 GMP 标准更新，不断优化管控体系，推动机电施工与洁净施工的智能化、标准化升级，为医药行业高质量发展提供坚实的工程建设保障。

参考文献：

- [1] 国家药品监督管理局.药品生产质量管理规范（2010年修订）[Z].2011.
- [2] 中国建筑业协会.工程总承包管理规范（GB/T 50358-2017）[S].北京:中国建筑工业出版社,2017.
- [3] 李建峰.医药厂房净化工程施工质量控制要点分析[J].安装,2023(05):45-47.
- [4] 王浩.EPC模式下机电安装工程进度与成本协同管控研究[J].工程管理学报,2022,36(04):78-82.
- [5] 张启明.医药厂房工艺管道施工技术与管理与 GMP 合规性管控[J].化工装备与管道,2023,60(02):98-102.