医药工程验证工作实施要点与常见问题分析

丁雅倩
山东安信制药有限公司　山东　济南　250000

摘　要：医药工程是医药生产体系的重要支撑，验证工作直接关系工程运行的稳定性与合规性，是保障洁净生产与设备平稳运转的关键环节。行业作业推进过程中，流程管控疏漏、现场操作不规范、资料管理混乱、作业衔接不畅等问题普遍存在。本文结合医药工程验证的运行架构与实施特点，梳理验证工作的开展逻辑、核心实施要点与常态化问题，从流程管控、现场实操、资料体系、全链条衔接四个维度搭建优化路径，完善验证作业的标准化管控体系，助力医药工程实现规范化、精细化、闭环化运维发展。

关键词：医药工程；工程验证；流程管控；实操规范；资料管理

引言：医药生产场景对工程建设、设备运行与环境管控具备严苛标准，各类配套工程的稳定运行是保障生产活动有序开展的前提。验证工作贯穿医药工程建设与运维全周期，能够有效排查系统隐患、规范作业流程、把控工程质量。随着医药行业规范化建设持续推进，传统粗放式作业模式难以适配精细化的工程管理需求，流程不规范、实操偏差、资料缺失等问题逐步凸显。优化验证作业模式、完善全过程管控体系，能够持续提升医药工程运行质量，为医药生产场景提供稳定可靠的工程保障。

1 医药工程验证工作的开展逻辑与运行架构

1.1 医药工程验证工作的运行特征

医药工程面向药品制造与洁净生产场景搭建，作业标准严格程度远超普通工程领域。验证工作依照行业专属作业规范推进，整体执行风格严谨审慎。任意环节出现疏漏，都会影响整套工程体系的稳定运转[1]。这类工作具备较强的全程渗透属性，贯穿工程搭建、系统调试、日常运维等多个阶段，覆盖项目建设与长期运行的完整周期。各作业步骤存在紧密的递进关联，前后环节相互衔接，前期操作质量直接影响后续工作推进效果。作业流程形成完整闭环结构，各阶段工作有序衔接、相互制约，杜绝流程断层与操作空缺。现场管控融入精细化管控理念，严格把控设备参数、环境指标与操作细节，妥善处理各类微小变量，适配医药生产场景的严苛运行要求。

1.2 医药工程验证工作的覆盖范畴

医药工程验证的作业范围围绕医药生产配套体系全面延伸，主要涵盖硬件设备、工艺系统、作业环境、人员操作四大板块。硬件设备涵盖生产装置、净化装置、流体输送装置等配套设施，重点关注设备运行状态与工况稳定性。工艺系统包含生产管线、空气净化、工艺用水、供气供给等联动模块，保障整套系统运转顺畅、状态稳定。作业环境针对洁净生产区域、功能分区、空间温湿度与洁净水平开展管控，维持生产空间的合规状态。人员操作聚焦岗位作业规范、流程执行细节、标准化操作落地情况，约束一线作业行为。全覆盖的作业维度可以系统排查工程运行隐患，稳固医药工程整体运行状态。

1.3 医药工程验证工作的整体运行流程

医药工程验证工作遵循循序渐进的推进逻辑，构建出完整规整的作业链路。前期工作以现场摸排与前期筹备为主，梳理现场实际工况，细化专属作业方案，统筹人员排布与物资调配，为现场作业筑牢前置基础。中期进入实操执行阶段，按照既定作业规范完成设备管控、系统调试、流程落地等核心工作，细化各个操作细节。实操结束后进入动态管控阶段，持续监测现场运行状态，及时修正不规范操作与系统异常问题。收尾阶段统一整理全程操作记录与工况数据，规整各类作业档案，实现全流程闭环管理。整套作业链路层层递进、紧密衔接，保障医药工程各项作业平稳有序开展。

2 医药工程验证工作的核心实施要点

2.1 验证前期筹备环节的把控要点

前期筹备是医药工程验证推进的基础环节，整体质量直接影响后续作业的规整程度与推进效率。工作人员需要深入摸排现场实际工况，全面掌握设备布局、管线走向、系统构造与环境基础条件，摸清现场真实运行状态[2]。结合工程属性与作业场景细化专项工作方案，明确各阶段作业内容、操作标准与人员分工，清晰划分岗位权责范围。提前对现场器械、辅助工具与配套耗材开展细致检查，筛选破损、老化、性能不达标的物资，替换为状态完好的合格物料。针对作业推进中可能出现的各

类风险隐患进行系统梳理，提前规划可行的处置方式，弱化各类不确定因素对现场作业的干扰，为后续实操开展筑牢稳固基础。

2.2 验证过程执行环节的操作要点

过程执行占据验证工作的主体部分，所有操作行为都需要保持严谨规范的作业标准。操作人员严格依照既定方案开展设备调试、系统检测、环境核验等各项工作，细致把控每一处操作细节。持续关注设备运行状态、管线输送情况与环境指标变化，敏锐捕捉参数波动与状态异常，及时开展调整处置。严格遵守标准化作业流程，依照既定步骤逐项落实操作内容，杜绝随意删减工序、私自改动参数的行为。保持审慎细致的作业状态，规范手部操作、设备触碰、参数调节等细节动作，维持现场作业的专业性与规整性，稳定工程系统运行状态。

2.3 验证资料归集环节的规范要点

资料归集留存工程作业全过程痕迹，是医药工程管理体系中不可或缺的关键内容。现场作业开展期间，工作人员及时记录操作内容、设备参数、环境数据、调试情况等各类有效信息，保证记录内容真实对应现场工况。统一资料书写格式与录入规范，规整纸质档案与电子档案的呈现样式，规避书写混乱、格式杂乱的问题。按照作业阶段、作业板块对各类资料进行分类梳理，搭建层次清晰的资料存储体系。逐条核对录入内容，剔除错误数据与无效信息，补齐遗漏内容，持续提升资料内容的完整度与精准度，保障档案内容可查、可用、可追溯。

2.4 验证闭环落实环节的管控要点

闭环管控能够打通验证作业全链条，彻底处置作业过程中产生的各类问题。单次作业完成后，全面梳理全程作业细节，排查操作偏差、系统异常、环境波动等各类隐患问题。针对排查出的各类问题制定针对性整改举措，明确整改方式与优化方向，逐项落实整改动作。持续跟进整改进度，核验整改完成质量，确认各类隐患得到彻底处置。梳理作业过程中的优质经验与薄弱环节，固化规范作业方式，补齐管控短板，持续优化整套验证作业流程，推动医药工程运维管理持续提质升级。

3 医药工程验证工作推进中的常见问题

3.1 前期筹备阶段存在的流程问题

医药工程验证的前期筹备需要完整的流程铺垫，不少作业环节容易出现流程细化不足的情况。部分作业人员对现场工况摸排流于表面，对设备布局、系统构造、环境条件的细节摸排不够细致。筹备方案编制过于笼统，作业划分不够细致，岗位权责划分模糊，作业边界界定不够清晰。物资核验环节存在疏漏，工具器械、配套耗材的状态检查不够全面，部分老旧物资未提前筛选更换[3]。风险预判环节投入不足，对作业推进中可能出现的各类隐患缺乏全面梳理，缺失对应的处置预案。流程前置工作的缺失，会让后续现场作业缺乏稳定的前置支撑，打乱整体作业节奏。

3.2 现场执行阶段出现的操作问题

现场执行对操作规范性要求极高，人为操作偏差是现阶段较为普遍的问题。部分操作人员作业规范性不足，随意简化作业步骤，未严格依照既定流程开展设备调试与系统检测工作。参数把控不够精细，对设备运行数据、环境指标的细微波动缺乏敏锐捕捉，细微偏差得不到及时处置。部分岗位作业严谨度不足，操作细节把控松散，标准化流程难以落实到每一处作业环节。个别人员凭借固有经验开展作业，脱离当前工程的实际工况与作业标准，给整套工程系统埋下运行隐患。

3.3 资料整理阶段产生的规范问题

资料整理是验证工作的关键环节，不规范操作会直接影响作业整体质量。现场记录存在滞后补填的情况，操作数据、运行参数无法做到实时登记，容易出现信息失真与内容遗漏。资料记录格式杂乱，书写标准、录入格式未能统一，纸质资料与电子资料内容无法对应。内容梳理缺乏条理，不同作业阶段的资料混杂堆放，未按照作业板块、作业时段完成分类归档。数据核对环节疏于细致，错误数据、无效数据未及时剔除，降低资料内容的真实度与可用度，干扰后续档案归档工作开展。

3.4 后续落地阶段存在的衔接问题

验证作业收尾后的衔接工作，容易出现环节脱节、处置不彻底的情况。作业收尾后问题复盘不够全面，部分细微的操作偏差与系统异常未被完整排查。问题整改缺乏针对性，整改举措流于表面，无法从根源化解工程运行的各类隐患。前后作业环节衔接松散，前期整改内容与后期运维工作无法顺畅对接，问题反复出现。岗位交接工作不够细致，作业细节、问题记录、整改情况的传递不够完整，持续影响医药工程系统的长期稳定运行。

4 医药工程验证工作的优化改进路径

4.1 完善验证全流程标准化管控模式

医药工程验证工作的有序推进，依托完整规范的管控体系作为支撑。针对前期筹备流程细化不足、风险预判缺失等各类流程漏洞，需要从整体作业链路入手搭建标准化管控体系。结合医药工程不同施工场景与作业类型，细化各阶段作业细则，明确筹备摸排、现场实操、资料整理、收尾衔接各环节的具体操作标准。细化各岗位工作权责，清晰划分作业边界，杜绝岗位工作交叉空

缺、责任模糊等问题。针对方案编制、物资核验、风险排查等前置工作设立统一执行标准，细化摸排维度、物资筛查标准与风险梳理维度[4]。搭建全程动态的流程督查机制，对各环节作业执行情况进行逐项核查，及时纠正流程简化、作业不规范等问题。持续细化全流程管控细则，补齐流程管控短板，让每一项作业步骤都有规范可依、有标准可循。标准化管控体系能够统一全岗位作业准则，消除流程漏洞与管理盲区，实现验证全流程规范化管控。

4.2 优化现场实操环节的管控方式

现场实操是医药工程验证的核心环节，人工操作不规范、细节把控松散等问题，会直接影响工程整体运行质量。针对现场作业存在的实操偏差，需要针对性优化现场管控手段，重塑一线作业管控体系。搭建常态化岗前培训机制，结合医药工程最新作业标准与现场工况，普及标准化操作流程，纠正人员固有经验化作业习惯。细化现场作业管控细则，明确设备调试、系统检测、环境核验的操作步骤与参数把控标准，杜绝随意简化作业流程的行为。安排专人开展现场巡查督导，实时监督一线作业行为，及时发现并整改参数把控不准、操作不严谨等问题。建立实操问题登记机制，对现场出现的各类操作偏差逐一记录，针对性开展整改修正，持续规范一线人员的作业行为。立体化现场管控模式可全面约束实操行为，从源头杜绝人为操作失误，提升现场验证作业精准度。

4.3 规范验证资料体系的管理模式

资料管理的规范性，直接影响医药工程验证工作的完整性与专业性。针对资料记录滞后、格式杂乱、分类混乱、数据疏漏等问题，需要重构资料管理的完整模式，落实精细化资料管控工作。统一全流程资料记录标准与录入规范，明确纸质资料、电子资料的书写格式、登记维度与录入要求，杜绝格式杂乱、内容错乱的现象。推行实时登记制度，所有现场操作数据、设备运行参数、环境检测指标均在作业过程中同步记录，杜绝事后补填、虚假登记等问题。搭建分层分类的资料归档体系，按照作业阶段、作业板块对各类资料进行分类整理、单独归档。建立多层级数据核对机制，对录入完成的资料数据进行反复核查，剔除错误无效数据，保障留存资料精准有效，筑牢工程资料管理的工作基础。

4.4 强化验证工作全链条衔接机制

医药工程验证各环节的顺畅衔接，是规避作业断层、问题反复的关键。针对收尾复盘不全面、整改不彻底、岗位交接不完善带来的衔接漏洞，需要搭建闭环式全链条衔接机制。作业收尾阶段开展全方位复盘工作，细致排查实操过程中的细微偏差与系统异常，完整梳理所有作业隐患。针对排查出的问题制定专属整改方案，明确整改方式与整改标准，从根源上化解工程运行隐患，杜绝问题反复复发。搭建前后环节联动机制，将前期整改成果纳入后期运维管控范围，实现作业流程的有序衔接。完善岗位交接流程，细化交接内容，完整传递作业细节、问题记录与整改情况，保障各项工作持续连贯推进，稳定医药工程系统的长期运行状态。

结束语

医药工程验证具备全程性、精细化、闭环化的运行特征，作业质量深刻影响医药工程的整体运行状态与生产保障能力。常态化作业推进过程中，筹备流程、现场实操、资料整理、环节衔接等板块仍存在诸多不规范问题，制约行业规范化发展进程。落实全流程标准化管控、优化现场实操模式、规整资料管理体系、强化全链条作业衔接，能够系统性补齐验证工作短板。持续细化各项管控举措，可不断提升医药工程验证作业的规范性与专业性，夯实医药生产的工程运行基础。

参考文献

[1]周聪,张旭.医药工程双层埋地储罐设计[J].化工与医药工程,2026,47(1):17-23.

[2]吴毅,王晓亮.医药净化空调设计要点与工程实例[J].制冷与空调（四川）,2026,40(1):138-143,154.

[3]薛晓娟,郑文科,黄明,等.中医药领域工程科技发展中的问题与思考[J].天津中医药大学学报,2022,41(2):137-140.

[4]英刚.医药设备工程项目管理存在的问题及改进措施研究[J].中国设备工程,2022(22):76-78.