

# 浅析医药净化工程管理

王多思 王丹丹

仁合熙德隆药业有限公司 河南 郑州 451450

**摘要:** 医药净化工程是保障药品生产质量的关键,其管理需覆盖全生命周期。文章围绕该工程管理,明确洁净度控制、流程合规性、系统协同性、成本管控等核心要素,剖析设计与需求脱节、施工质量把控不严、调试验收不充分、运维体系不完善等常见问题,进而提出强化设计匹配、构建施工质量管控体系、完善调试验收标准、建立专业化运维体系、推进智能化技术应用等优化策略,旨在提升工程管理水平,确保工程质量达标、系统稳定运行,为药品安全生产提供保障。

**关键词:** 医药净化工程; 工程管理; 洁净度控制; 质量把控; 运维管理

## 引言

医药净化工程直接关系药品生产环境质量,其洁净度、系统稳定性等对药品安全性与有效性至关重要。随着医药行业发展,药品生产对净化工程要求不断提高,但当前工程管理中仍存在设计不合理、施工质量差、运维不到位等问题,影响工程效用发挥。在此背景下,梳理医药净化工程管理核心要素,分析现存问题,探索科学化优化策略,成为提升工程管理质量、保障药品生产的关键,下文将从要素框架、常见问题、优化策略展开分析。

### 1 医药净化工程管理核心要素与基本框架

医药净化工程管理需以覆盖工程全生命周期为基础,围绕“质量达标、系统稳定、高效运维”的核心目标,构建多维度、闭环式的管理框架。其核心要素首先聚焦洁净度控制,这是保障药品生产环境合格的关键,需根据无菌药品、口服固体制剂等不同生产类型确定对应洁净级别,再通过优化空气过滤系统配置、科学设计气流组织形式,确保洁净区温度、湿度、尘埃粒子数等环境参数精准达标;其次是流程合规性管理,需贯穿设计、施工、验收全环节,设计阶段要明确洁净区与非洁净区的功能划分及平面布局,施工阶段需严格把控净化板材、过滤器等材料选型与安装精度,确保各步骤均符合医药生产环境建设的技术规范;再者是系统协同性管理,重点关注空调净化系统、给排水系统、电气系统间的联动配合,避免因单一系统故障(如空调风机异常、给排水管道泄漏)影响整体净化效果与生产连续性;同时还需做好成本管控,在设计阶段通过方案优化避免过度投入,施工阶段减少返工浪费,运维阶段降低设备能耗,实现全周期成本与工程质量的平衡。此外,需建立完整的工程管理档案,详细记录设计参数、施工过程数据、验收报告及运维记录,为工程质量追溯、问题排

查与后续优化提供依据,最终形成“规划-执行-监控-改进”的闭环管理体系<sup>[1]</sup>。

### 2 医药净化工程管理中的常见问题与成因分析

#### 2.1 设计阶段与实际需求脱节

设计是医药净化工程的基础,部分工程存在设计方案与药品生产实际需求不匹配的问题。一方面,设计前未充分调研生产工艺需求,如未根据药品生产的粉尘产生量、溶剂挥发情况优化气流组织,导致投用后局部区域洁净度不达标;另一方面,设计参数选择不合理,如过度追求高洁净级别,增加设备投入与运行能耗,或洁净区划分过粗,导致不同生产环节交叉污染风险升高。此外,设计时未充分考虑后期运维便利性,如设备检修空间不足、管线布局复杂,增加后续维护难度与成本。

#### 2.2 施工过程质量把控不严

施工阶段是工程质量落地的关键,部分工程存在质量管控漏洞。一是材料选型不符合要求,如净化板材耐火等级、密封性能不达标,或空气过滤器过滤效率未达到设计标准,导致洁净度无法保障;二是施工工艺不规范,如洁净区墙面与地面的接缝处理不平整、密封胶涂抹不均匀,形成粉尘积聚死角;三是施工过程污染控制不足,施工人员未按要求穿戴洁净服、施工工具未消毒,或施工垃圾未及时清理,导致洁净区交叉污染,影响后期验收。

#### 2.3 系统调试与验收不充分

系统调试与验收是验证工程质量的重要环节,部分工程存在调试不全面、验收标准不明确的问题。调试阶段仅关注空气洁净度检测,忽视温湿度波动、压差稳定性、气流速度等参数的调试,导致系统运行时参数波动过大,无法满足生产需求;部分调试流程简化,未进行长期稳定性测试,如空调系统连续运行72小时测试未完

成,无法发现潜在的设备运行隐患。

验收阶段存在验收标准不清晰、检测项目不全的问题,如未对洁净区的微生物指标进行检测,或未验证系统在满负荷生产状态下的运行性能,导致工程验收合格后,投用即出现参数超标,需重新整改,增加时间与成本投入<sup>[2]</sup>。

#### 2.4 运维管理体系不完善

运维管理是保障工程长期稳定运行的关键,部分工程存在运维体系不健全的问题。一是运维责任不明确,未指定专门团队负责净化系统的日常检查与维护,导致设备故障发现不及时,如空调过滤器堵塞未及时更换,造成洁净度下降;二是运维流程不规范,缺乏标准化的设备巡检、保养计划,如未定期清洗空调机组表冷器、检查风机运行状态,导致系统能耗升高、故障频发;三是运维人员专业能力不足,对净化系统的工作原理、故障诊断方法掌握不熟练,无法快速处理空调系统压差异常、温湿度失控等问题,延长故障停机时间。

### 3 医药净化工程管理优化策略

#### 3.1 强化设计阶段的需求匹配与方案优化

设计阶段需建立“需求导向+多维度论证”的优化机制,确保方案科学可行。(1)开展全面的需求调研,联合药品生产部门、工艺工程师明确生产工艺参数(如生产流程、物料特性、污染风险点),确定洁净级别、温湿度范围、压差梯度等核心指标,如无菌药品生产的洁净区需达到A级或B级,口服固体制剂洁净区可设为D级,避免参数选择盲目性。(2)引入多方案对比论证,从技术可行性、经济性、运维便利性三个维度评估设计方案。例如,针对气流组织设计,对比垂直层流与水平层流的适用场景,结合生产设备布局选择最优方案;对空调净化系统,评估不同过滤级数(初效+中效+高效vs初效+中效+亚高效+高效)的净化效果与能耗,选择性价比最高的配置。同时,邀请运维团队参与设计评审,提出设备检修空间、管线布局优化建议,如在空调机组附近预留足够检修通道,管线采用模块化布局,便于后期维护。(3)利用BIM技术进行设计可视化模拟,提前排查管线碰撞、气流死角等问题,优化洁净区布局,减少设计变更,确保设计方案与实际需求高度匹配<sup>[3]</sup>。

#### 3.2 构建施工阶段全流程质量管控体系

施工阶段需从“材料管控、工艺规范、过程监督”三方面强化质量管控,保障工程落地质量。(1)材料管控方面,建立严格的材料进场验收制度,对净化板材、空气过滤器、密封胶等关键材料,核查产品合格证、性能检测报告,并抽样送检,确保材料性能符合设计要

求;对进入洁净区的材料进行清洁消毒,避免外部污染带入。(2)工艺规范方面,制定标准化施工手册,明确各环节施工工艺要求。例如,洁净区墙面安装需保证板材接缝间隙 $\leq 0.5\text{mm}$ ,密封胶采用无硅型且连续涂抹,无气泡、断缝;空气过滤器安装前需进行检漏测试,安装时确保密封面贴合紧密,避免漏风。同时,加强施工人员培训,使其熟练掌握洁净施工规范,如施工时需穿戴专用洁净服、使用无粉尘工具,施工垃圾日产日清,避免在洁净区进行切割、焊接等产生粉尘的作业。(3)过程监督方面,引入第三方质量监理,对施工关键节点(如净化系统安装、密封处理、洁净区地面施工)进行旁站监督,记录施工数据;采用实时检测手段,如施工过程中使用粒子计数器监测洁净区粉尘浓度,发现问题及时整改,避免后期返工,确保施工质量全程可控。

#### 3.3 完善系统调试与验收标准体系

系统调试与验收需建立“全参数覆盖、多场景验证”的标准体系,确保工程达标投用。(1)调试阶段需制定详细的调试方案,明确调试项目、方法、合格标准。除常规的洁净度检测外,需重点调试温湿度波动范围(通常要求 $\pm 2^\circ\text{C}$ )、压差稳定性(洁净区与相邻区域压差 $\geq 5\text{Pa}$ )、气流速度(垂直层流 $\geq 0.36\text{m/s}$ ),以及空调系统的启停响应速度、过滤器阻力变化等参数。(2)开展长期稳定性调试,如空调净化系统连续运行168小时(7天),实时监测环境参数,记录设备运行数据,验证系统在长期运行下的稳定性;模拟生产负荷场景,如开启生产设备、人员正常操作,测试系统对环境参数的调控能力,避免投用后因负荷变化导致参数超标。(3)验收阶段需明确验收标准与检测项目,参照医药净化工程相关技术规范,覆盖洁净度、微生物指标、气流组织、系统能耗等维度。例如,无菌药品洁净区需检测浮游菌、沉降菌浓度,口服固体制剂洁净区需检测粉尘浓度;验收时需留存检测报告、施工记录、材料合格证明等资料,形成完整的验收档案;同时,组织生产、运维团队参与验收,确保工程投用后能快速衔接生产与运维工作,减少过渡期问题<sup>[4]</sup>。

#### 3.4 建立专业化运维管理体系

运维阶段需构建“责任明确、流程规范、能力匹配”的管理体系,保障系统长期稳定运行。(1)明确运维责任分工,设立专门的净化工程运维团队,划分设备管理责任区,如指定专人负责空调机组、空气过滤器、温湿度传感器的日常管理,建立设备台账,记录设备型号、投用时间、维护记录,确保责任到人。(2)制定标准化运维流程,包括日常巡检、定期保养、故障处理三

大模块。日常巡检需每日检查温湿度、压差、洁净度等参数，每周检查空调机组运行状态、过滤器压差；定期保养需按周期开展，如每月清洗空调机组表冷器、每季度更换初效过滤器、每年更换高效过滤器；故障处理需制定应急预案，明确不同故障（如压差异常、温湿度失控）的排查步骤、处理方法，如压差下降时先检查过滤器是否堵塞、密封是否完好，再排查风机运行状态，确保故障快速解决。（3）加强运维人员专业能力培养，开展分层级培训：基础培训覆盖净化系统原理、日常巡检方法；进阶培训聚焦故障诊断技术，如通过温湿度曲线分析系统运行异常原因、使用粒子计数器定位洁净度超标区域；定期组织技术交流，邀请设备厂家工程师讲解设备维护要点，提升运维团队解决复杂问题的能力，保障系统运维质量。

### 3.5 推进智能化技术在工程管理中的应用

借助智能化技术提升医药净化工程管理效率与精准度，构建“数据驱动、智能管控”的管理模式。（1）在工程建设阶段，利用BIM技术实现设计、施工、验收的数据联动，将设计参数、施工记录、验收报告录入BIM模型，形成可视化工程档案，便于后期查询与追溯；施工过程中引入物联网传感器，实时监测净化板材安装精度、空气过滤器密封性能，数据异常时自动预警，减少人为管控误差。（2）在运维阶段，构建设备智能化监测平台，在空调机组、空气过滤器、温湿度传感器等设备上安装智能监测模块，实时采集运行数据（如风机转速、过滤器压差、环境温湿度），通过云端平台进行数据分析。当数据超出阈值时，平台自动发出预警，如过滤器压差过高时提醒更换，温湿度异常时提示排查空调系统；利用大数据分析技术，挖掘设备运行规律，预测

设备故障风险，如通过分析风机运行电流变化趋势，预测轴承磨损情况，提前安排维护，避免突发故障。（3）引入智能控制系统，实现净化系统的自动调控，如根据生产负荷变化自动调整空调风量、根据洁净度波动自动切换过滤等级，提升系统运行效率，降低能耗；通过移动端APP实现运维管理数字化，运维人员可随时查看设备运行数据、接收预警信息、提交维护记录，提升管理便捷性与响应速度<sup>[5]</sup>。

### 结语

医药净化工程管理是保障药品生产的重要环节，需以全生命周期视角统筹各阶段工作。当前工程管理虽面临设计、施工、调试、运维等多方面问题，但通过强化设计需求匹配、构建全流程质量管控、完善验收标准、建立专业运维体系、引入智能化技术，可有效提升管理水平。未来，随着医药行业技术升级，智能化、精细化将成为工程管理主流方向，持续优化管理模式，能更好保障净化工程稳定运行，为药品安全生产筑牢基础。

### 参考文献

- [1] 金志翔, 霍金鹏. 医药厂房净化空调系统节能控制研究[J]. 暖通空调, 2022, 52(S1): 328-330.
- [2] 于竺昕. 浅谈建筑暖通医药净化空调系统的节能措施[J]. 中国设备工程, 2021, (13): 258-259.
- [3] 高向荣. 探究医药行业净化空调的节能设计[J]. 中国设备工程, 2020, (20): 143-145.
- [4] 陈强. 暖通空调安装及调试运行中常见质量问题及处理措施[J]. 家用电器, 2022, (05): 80-83.
- [5] 邱晓枫, 王文强, 张成龙. 医药洁净厂房暖通空调系统设计探索[J]. 工程技术研究, 2020, 5(13): 206-207.