

医药行业工程项目管理的现存问题及优化路径研究

朱雪峰¹ 高 任^{*2}

1 中国生物技术股份有限公司, 北京 010110

*2 中国电子系统工程第四建设有限公司, 河北 石家庄 050000

[摘要]医药行业工程项目在我国医疗事业发展中占据重要地位, 随着医药行业高质量发展与 GMP 标准持续升级, 医药工程项目已逐渐备受关注。医药工程项目的规范管理, 对整个医药行业的高质量发展具有十分重要的推动作用。相比发达国家成熟的管理模式, 我国医药工程项目管理发展时间较短但发展迅速, 这就不可避免地出现一些突出问题, 而这些问题也可以成为医药工程项目管理水平提升的机遇和挑战。本文结合医药行业工程项目特殊性, 系统剖析其在组织架构、全周期管控、技术应用、风险防控等方面的突出问题, 提出针对性优化策略, 为医药行业工程项目管理人员提升管理效能提供实践指导, 同时推动行业项目管理向规范化、精细化、数字化方向发展。

[关键词]医药行业; 工程项目管理; 优化路径

DOI: 10.64635/ja.2026.1280

中图分类号: TU712.3

文献标识码: A

Research on Existing Problems and Optimization Paths of Engineering Project Management in the Pharmaceutical Industry

Zhu Xuefeng¹, Gao Ren^{*2}

1 China National Biotech Group Company Limited, Beijing 010110, China

*2 China Electronics System Engineering No. 4 Construction Co., Ltd., Shijiazhuang, Hebei 050000, China

Abstract: Engineering projects in the pharmaceutical industry play an important role in the development of China's medical and healthcare sector. With the high-quality development of the pharmaceutical industry and the continuous upgrading of GMP standards, pharmaceutical engineering projects have gradually attracted increasing attention. Standardized management of pharmaceutical engineering projects is of great significance for promoting the high-quality development of the entire pharmaceutical industry. Compared with the mature management models of developed countries, China's pharmaceutical engineering project management started relatively late but has developed rapidly, which inevitably gives rise to some prominent problems. These problems also provide both opportunities and challenges for improving the management level of pharmaceutical engineering projects. Based on the particularities of engineering projects in the pharmaceutical industry, this paper systematically analyzes the prominent problems in organizational structure, whole-cycle control, technology application, and risk prevention and control, and proposes targeted optimization strategies. The study provides practical guidance for project managers in the pharmaceutical industry to improve management efficiency, while promoting the development of project management in the industry toward standardization, refinement, and digitalization.

Keywords: pharmaceutical industry; engineering project management; optimization path

引言

医药行业工程项目是药品生产的核心基础设施, 涵盖生产、研发、仓储等多类型, 建设全程需严格遵循 GMP 规范, 兼具专业性、合规性、复杂性特征。近年来, 我国医药产业快速发展, 生物医药规模扩大、技术迭代加速, 智能化、环保化设施集成应用日益广泛, 对项目管理的精

细化、协同化水平提出更高要求。但目前我国医药工程项目管理起步较晚, 仍存在组织架构不完善、全周期管控脱节、数字化应用不足、风险防控薄弱等问题, 传统管理模式已难以适配行业发展需求。现有相关研究多聚焦单一环节, 缺乏对问题的系统性梳理和优化体系的全面构建。基于此, 本研究结合医药行业特殊性, 整合前沿管理理念,

系统分析管理痛点,提出全方位优化路径,为提升项目管理水平、保障工程质量与合规性提供支撑。

1 医药行业工程项目管理的发展现状

我国医药工程项目管理领域经过多年发展,已初步建立起相关的管理规范与体系,随着计算机技术、生物技术的融入,管理模式逐渐向数字化、专业化转型。在政策层面,国家不断完善医药工程建设标准,推动行业规范化发展,但截至目前,标准体系的不完善仍给项目管理带来诸多不确定性。

在行业层面,医药工程项目的专业化需求日益凸显,但由于工程建设专业分类中未将医药工程单列为独立专业,而是并入化工或化工石油工程类别,导致专业的工程咨询、监理、造价管理等服务性企业数量稀少,多数项目由设计院代为完成相关管理工作,专业适配性不足。在人才层面,制药工程专业自 1998 年设立以来,学科建设与人才培养仍处于完善阶段,导致医药工程项目管理领域复合型人才短缺,从业人员专业能力与素质参差不齐,难以满足行业发展需求^[1]。

此外,随着医药行业的国际化发展,外资医药工程项目管理咨询公司不断涌入,加剧了行业竞争,同时也为我国医药工程项目管理提供了先进经验借鉴。但总体而言,我国医药工程项目管理仍存在管理不规范、效率偏低、风险管控薄弱等问题,与行业高质量发展的要求不相适应。

2 医药行业工程项目管理的特殊性

医药工程项目建设全程需遵循《药品生产质量管理规范》、《洁净厂房施工及质量验收规范》、《洁净室及相关受控环境节能指南》等法规标准,厂房布局、净化等级、气流组织、设备选型、管道安装、环保处理等均需满足药品生产的特殊要求,如洁净区尘埃粒子控制、交叉污染防范、数据可追溯等。涉及工艺管道、净化空调、自控系统、环保设备等多专业协同,生物制药、无菌制剂等项目对设备精度、系统密封性、环境稳定性的要求远高于普通建筑工程。项目决策、设计、施工、验收、运维各阶段紧密衔接,前期设计缺陷可能导致后期无法通过 GMP 认证,施工质量问题可能影响药品生产安全,需建立全生命周期管控思维。面临政策法规更新、技术路线迭代、供应链中断、环保要求升级等多重风险,任何环节的风险失控都可能导致项目延期或合规性问题。

3 医药行业工程项目管理的核心问题

3.1 组织架构不完善

医药工程项目管理横跨“建筑工程技术”与“药品生

产合规”两大知识领域,要求管理人员既懂施工规范,又懂工艺逻辑。然而,当前项目团队的组织能力建设普遍滞后:工程技术人员对 GMP 的理解停留在“照图施工”层面,难以预判施工偏差对药品生产质量的影响;而合规管理人员往往缺乏工程现场经验,提出的整改要求缺乏可操作性。这种专业能力的结构性缺陷,使得项目组织难以建立起有效的“合规-技术”双向转化机制,严重制约了精细化管控水平的提升。

3.2 流程管控不规范

医药工程项目管理的核心是全生命周期管控,但当前多数项目存在“重施工、轻前期策划与后期运维”的倾向,流程管控缺乏系统性。前期策划阶段,部分项目未充分开展可行性研究与合规性评估,盲目立项、仓促开工,导致工艺设计不合理、造价预算偏差大,且未充分考虑医药行业法规要求,为后续施工与验收埋下隐患。施工阶段,质量管控流于形式,未严格执行医药工程质量标准,原材料检验、隐蔽工程验收不规范,易引发质量安全隐患;进度管控缺乏科学性,未结合工艺复杂度制定详细计划,动态调整不足,工期延误较为常见;成本管控不到位,材料浪费、人工超标、造价超预算等问题突出。后期运维阶段,忽视运维管理重要性,未建立完善的运维制度,导致医药生产设施损坏、故障频发,影响项目使用寿命与生产效益。

3.3 数字化技术应用不深入

数字化技术正深度赋能医药工程建设,其中 BIM 技术历经半个世纪发展,已从美国上世纪 70 年代中期的三维建模研究,渗透至建筑设计、智能建造等工程领域全流程^[2]。其凭借全流程可视化优势,已成为提升项目管理水平的核心工具。在医药工程中,其应用价值显著:于设计阶段可构建三维模型、精准开展碰撞检查,有效规避管线设备冲突;在成本与物料管理中实现预算自动化与数据追踪;施工阶段则通过模块化施工与动态管控,保障工程高效落地^[3]。

然而,此项技术在医药工程中的实际应用仍处初级阶段,价值转化不足,普遍存在“重形式、轻实效”的痛点:部分企业仅将 BIM 止步于图纸绘制与进度录入,未深度融合医药工艺设计与合规审核核心需求;加之专业人才匮乏、管理体系缺失导致数据壁垒难破,叠加中小企业资金技术限制,致使 BIM 的可视化、精细化管控优势未能充分释放,整体应用实效与行业发展需求尚存较大差距。

3.4 管理人员专业能力不足

管理人员专业能力不足是制约医药工程项目管理效

能提升的关键瓶颈。医药工程项目管理对管理人员的专业素养、合规意识要求较高,但当前管理队伍短板突出,直接影响管理实效:部分管理人员缺乏系统培训,对医药工程法规、工艺标准及管理理念掌握不扎实,无法规范开展合规与工艺管控;部分年轻管理人员缺乏全生命周期管理经验,应对复杂问题能力不足;还有部分人员责任意识薄弱,存在重效益轻质量、重进度轻合规的倾向,且缺乏数字化素养,难以适配行业高质量发展需求^[4]。此外,专业项目管理人员稀缺,导致管理团队稳定性差、职责分工模糊、协调能力不足,加之存在临时调用设备、生产人员兼职管理的情况^[5],进一步加剧管理乱象,大幅降低项目管理效能。

3.5 合规性贯穿不足

合规性是医药工程项目的核心要求,但当前项目全周期合规管理贯穿不足,各阶段均存在明显短板。前期策划阶段,可行性研究未深度分析 GMP 合规性与工艺适配性,存在“三边工程”现象,导致设计方案与需求不符、后期变更频繁。施工阶段,合规管控流于形式,未针对洁净区施工等关键环节制定专项方案,且进度、成本管控缺乏科学性,间接影响合规落地。后期验收与管理阶段,未建立完善的合规验收流程,与 GMP 认证衔接不紧密;同时法规更新响应滞后、文档管理不规范,追溯性不足,且项目团队合规意识薄弱,将合规视为事后检查,进一步加剧合规风险,影响项目进度与投产效率。

3.6 风险防控体系不健全

医药工程项目面临合规、技术、供应链、安全等多维度特殊风险,包括 GMP 标准更新、工艺迭代导致设备淘汰、特殊材料供应中断及施工安全事故等,但当前多数企业的风险防控体系存在明显漏洞。风险识别层面,传统评估多聚焦技术环节,对法规政策变化、供应链中断等外部风险重视不足,且未针对行业特殊风险建立专项清单,识别不够全面。风险应对层面,部分项目的风险应对预案流于形式,未明确责任主体与响应流程,应急机制不完善,对突发风险快速处置能力薄弱;同时风险管理工具应用滞后,多依赖定性分析,缺乏量化评估模型,难以科学判断风险概率与影响程度,导致高风险环节未得到重点管控。

3.7 供应链管理薄弱

医药工程项目所需净化板材、无菌管道、专用生产设备及电缆等材料设备具有极强的特殊性,受医药行业 GMP 合规要求约束,对质量标准、供货周期有着极为严格的要求。当前部分医药工程项目仍存在诸多供应链管理

问题:采购流程不规范、供应商筛选标准不清晰,导致不合格的净化板材、无菌管道、电缆等材料流入施工现场,既不符合合规要求,也埋下质量安全隐患;物资配送与施工进度衔接不畅,常常出现“停工待料”或“物资积压”现象,尤其电缆采购受铜价波动影响,供应商报价有效期缩短至 24~48 小时,进一步加剧了配送衔接难度;同时缺乏完善的供应链风险预警机制,对铜价波动等关键材料价格变动、进口专用设备清关延误等潜在风险预判不足、应对不力,不仅导致项目采购成本超支,还严重影响项目施工进度,制约医药工程项目顺利推进。

4 医药行业工程项目管理优化路径

4.1 完善组织架构

结合项目规模与复杂度,灵活采用 EPC 总承包模式或“业主方主导+专业分包协同”模式。EPC 总承包模式下,明确总承包商在设计、采购、施工全流程的合规责任,签订合规协议;业主方设立专业监管团队,聚焦合规性审核、关键节点验收等核心职责,避免管理越位或缺位。按照“合规优先、权责对等”原则,建立清晰的责任体系,设立工艺技术组、合规质量组、EHS 组、进度成本组等专项小组,明确各小组在 GMP 合规审核、净化系统管控等方面的具体职责;推行“责任到人”制度,将合规管控、质量安全、进度节点等责任细化至个人,签订责任状。组建兼具医药行业背景、项目管理经验、合规知识的复合型团队,吸纳熟悉 GMP 标准的技术人员、EHS 专员参与项目管理;定期开展行业法规、工艺技术、数字化工具等专项培训,提升团队合规管控能力与专业素养。

4.2 规范流程管控

针对“重施工、轻前期策划与后期运维”的问题,构建覆盖前期策划、施工实施、后期运维的全流程管控体系,兼顾合规性与实用性;前期策划阶段,加强可行性研究与合规性评估,充分调研医药行业政策、市场需求、地质条件及工艺要求,科学制定项目设计方案与造价预算,邀请行业专家对工艺设计、合规性进行论证,优化设计细节,减少后期设计变更,杜绝盲目立项、仓促开工的问题;施工阶段,强化流程管控,严守医药工程质量标准与合规要求,严格执行质量验收标准,加强对医药专用原材料、构配件及施工工序的检验,重点规范隐蔽工程、工艺管线铺设等环节的验收流程,同时结合医药工艺复杂度制定科学详细的进度计划,细化进度节点并建立动态调整机制,推行精细化成本管控,建立完善的成本核算与监控体系,杜绝材料浪费、人工超标、造价超预算等问题;后期运维阶段,建立完善

的运维管理制度,配备专业运维团队,重点加强医药生产设施、工艺管线的日常维护与检修,及时处理故障,延长项目使用寿命,提升生产效益,同时做好运维记录,满足合规追溯要求,此外积极学习和借鉴国外医药工程项目的先进管理经验,结合我国行业实际优化管理流程。

4.3 深化数字化技术应用

数字化技术是破解医药工程项目管理效率偏低的关键,需推动管理数字化、智能化转型,贴合医药行业合规管控、工艺复杂的需求。一是加大数字化技术投入,引入 BIM 5D 技术、大数据、物联网等先进技术,构建医药工程项目数字化管理平台,将工艺设计、合规审核、质量管控、进度管理、成本核算等数据融入平台,实现全生命周期可视化、精细化管理。例如,利用 BIM 技术构建三维工艺模型,整合施工进度、成本控制、安全管理及合规要求,实现施工过程实时监控与动态调整;利用物联网技术对施工现场的人员、机械及医药专用材料进行实时监测,提升安全管控与资源利用效率,同时留存数据用于合规追溯。二是加强数字化人才培养,定期组织管理人员开展数字化技术与医药行业知识结合的培训,提升管理人员的数字化操作能力与数字化思维,确保数字化工具充分发挥应用价值;同时,引进专业的数字化管理人才与医药工艺人才,充实管理团队,推动数字化技术与医药工艺管控深度融合。三是完善数字化管理体系,打破部门之间的信息壁垒,实现管理数据实时共享与高效利用,构建“数据驱动”的管理模式,提升管理决策的科学性与准确性。针对中小企业资金、技术不足的问题,可加强与大型医药企业、专业数字化服务机构的合作,借鉴成熟的数字化管理经验,逐步提升自身数字化管理水平。

4.4 强化管理人员专业能力

管理人员的专业素养与合规意识是提升医药工程项目管理质量的核心,需多措并举打造高素质、专业化管理队伍。一是加强专业培训,定期组织管理人员学习医药工程相关法律法规、行业标准、工艺要求及项目管理理念,邀请行业专家开展专题讲座,重点培训合规管理、工艺管控、风险防控等核心内容;同时,鼓励管理人员参加医药工程相关职业资格考试,夯实专业基础,提升职业素养。二是强化实践锻炼,安排管理人员参与大型医药工程项目全生命周期管理,积累工艺衔接、合规验收、风险处置等实践经验,提升应对复杂问题、突发问题的能力;推行“老带新”模式,由经验丰富的管理人员带领年轻管理人员开展工作,加快年轻管理人员成长,重点培养其合规意识与

工艺把控能力。三是强化责任意识与服务意识教育,引导管理人员树立“质量第一、合规优先、效益兼顾”的理念,增强工作责任心与服务意识,履职尽责、真抓实干。此外,建立完善的绩效考核机制,将合规管理、工艺管控、进度推进等工作成效与绩效考核挂钩,激励管理人员提升专业能力与工作效率,打造一支兼具专业能力与合规意识的管理队伍。

4.5 深化技术赋能

利用 BIM 技术构建三维数字化模型,集成工艺参数、净化等级、合规要求等数据,实现设计、施工、验收全流程可视化管理;通过 BIM 模型进行施工进度模拟与资源优化,规避施工冲突;将 BIM 模型与 GMP 合规要求关联,建立关键合规点可视化标注;验收阶段利用 BIM 模型进行数字化归档,为后期运维与合规审计提供数据支撑。

整合项目管理软件、合规追溯系统、EHS 监控平台,实现数据实时共享与协同管理,平台具备进度跟踪、成本核算、合规审核等功能,支持施工数据实时录入、合规文档在线审批;对接施工现场传感器、智能监控设备,对洁净区环境参数、施工安全指标等进行实时监测。

在洁净区施工、管道安装等关键环节采用智能化施工设备提高施工精度;利用物联网技术对关键设备、材料进行全程追踪;采用无人机巡检、智能摄像头监控等手段,实现施工现场全方位、无死角管控。

4.6 健全风险防控体系

结合医药行业特点,识别合规、技术、供应链、政策四类核心风险,采用风险矩阵法对风险进行量化评估,明确风险等级与管控优先级。针对高等级风险制定专项防控方案,如建立 GMP 标准动态跟踪机制、与核心供应商签订长期合作协议、建立备用供应商名录;采用 EPC 总承包模式转移部分风险,通过合同明确合规责任与违约条款;购买工程一切险、第三方责任险等,降低突发风险损失。编制涵盖安全事故、合规危机、供应链中断等场景的专项应急预案,明确应急组织架构、响应流程;定期组织应急演练,提升团队应急处置能力;建立风险预警机制,通过数字化平台实时监测风险指标,及时发出预警信息。

4.7 优化供应链管理

建立供应商合规评估体系,将 GMP 合规资质、质量体系认证等纳入评估指标,通过公开招标等方式选择优质供应商;签订详细采购合同,明确质量标准、合规要求、供货周期等条款;建立材料设备进场验收制度,重点核查质量证明文件,对关键物资进行抽样检测。制定精准的物

资配送计划，结合施工进度安排供货时间；选择具备相应资质的物流服务商运输净化材料、无菌设备等特殊物资；建立专用存储仓库，对易燃、易爆、精密设备等进行分类存储，配备防护设施并安排专业人员管理。搭建供应商协同平台，实现采购需求、供货进度等信息实时共享；定期与供应商召开协同会议，提前解决潜在问题；建立供应商绩效评价机制，从质量、合规性、供货及时性等维度考核，实行优胜劣汰，构建长期稳定的合作关系。

5 结论

总体来看，尽管当前医药行业工程项目管理仍需在合规深度与技术融合上持续精进，但立足其合规性、专业性、复杂性的核心特点，以 GMP 标准为导向，通过组织、流程、技术、人员、合规、风险、供应链七大路径构建科学管理体系，已成为行业共识。随着 GMP 标准的持续升级与数字化技术的深度赋能，相信医药行业必将不断吸收先

进管理经验、强化专业人才建设，充分把握合规化与智能化发展机遇，积极应对行业转型新挑战，持续提升项目管理精准度与协同效能，从而为医药行业高质量发展筑牢坚实根基。

【参考文献】

- [1]陈均尉.新时期我国医药工程发展面临的机遇和挑战研究[J].科技创新与应用,2020(16):187-188.
- [2]王宇佳,王佳,于辉.BIM 技术在建筑工程施工管理 中的应用探索[J].土木建筑工程信息技术,2016,8(4):89-93.
- [3]顾新华.BIM 技术在生物制药厂房中的应用研究[J].中国设备工程,2023(S1):123-125.
- [4]张文君.H 制药公司工程项目管理研究[D].广西师范大学,2019.
- [5]何远树.制药企业建设工程项目管理 [J].流程工业,2025,(02):32-33.