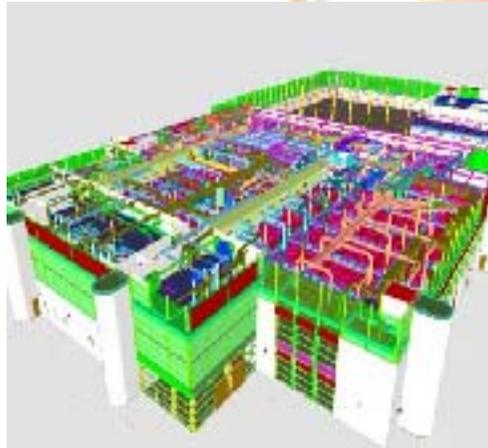


# REAL CASE IN PHARMACEUTICAL FACILITIES PROJECT

## 制药企业设施建设项目实例



# 主题 1

- 真实的项目管理

# 项目管理的比较

- 设计院与工程咨询公司的主要区别
  - 许可证问题
  - 责任问题
  - 范围与能力问题
  - 文件问题

# 传统的国内项目方法

由设计院进行  
概念设计

•由设计院进行  
详细设计

•客户对建设项  
目进行招标

•客户对供应商以  
及分包商进行招  
标

•客户进行采购  
并建立监管机  
制

•客户的验证及  
供应方的确认

# 典型的国际项目方法

由设计顾问进行概念设计及基础设计

•由设计院进行详细设计，再由设计顾问进行管理

•由设计顾问制定规范说明

•由项目顾问进行采购管理

•由项目顾问进行现场管理

•咨询顾问进行确认  
•客户进行批准

# 国际工程管理方法1

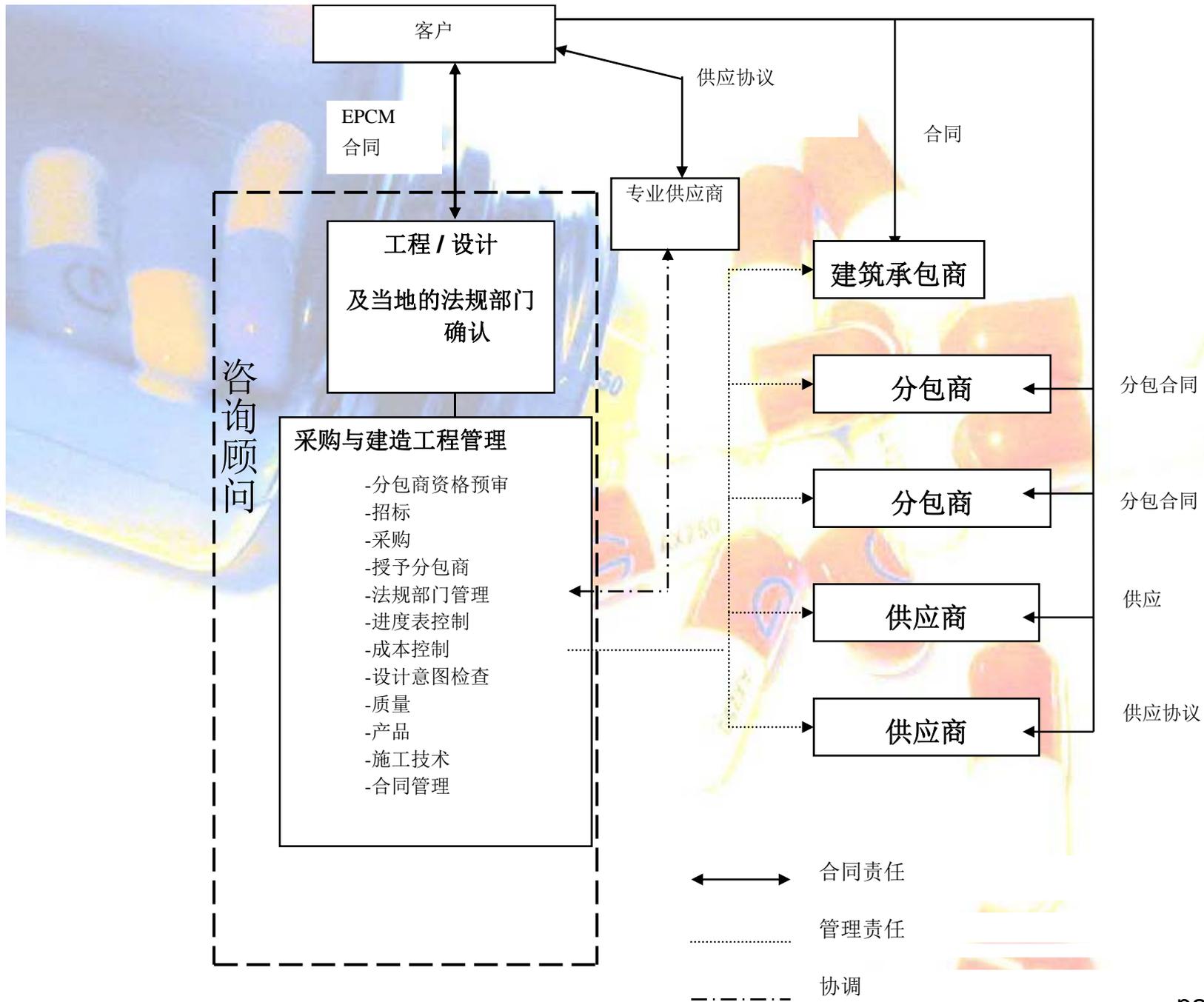
- 设计、采购及施工管理 (**EPCM**) 方法

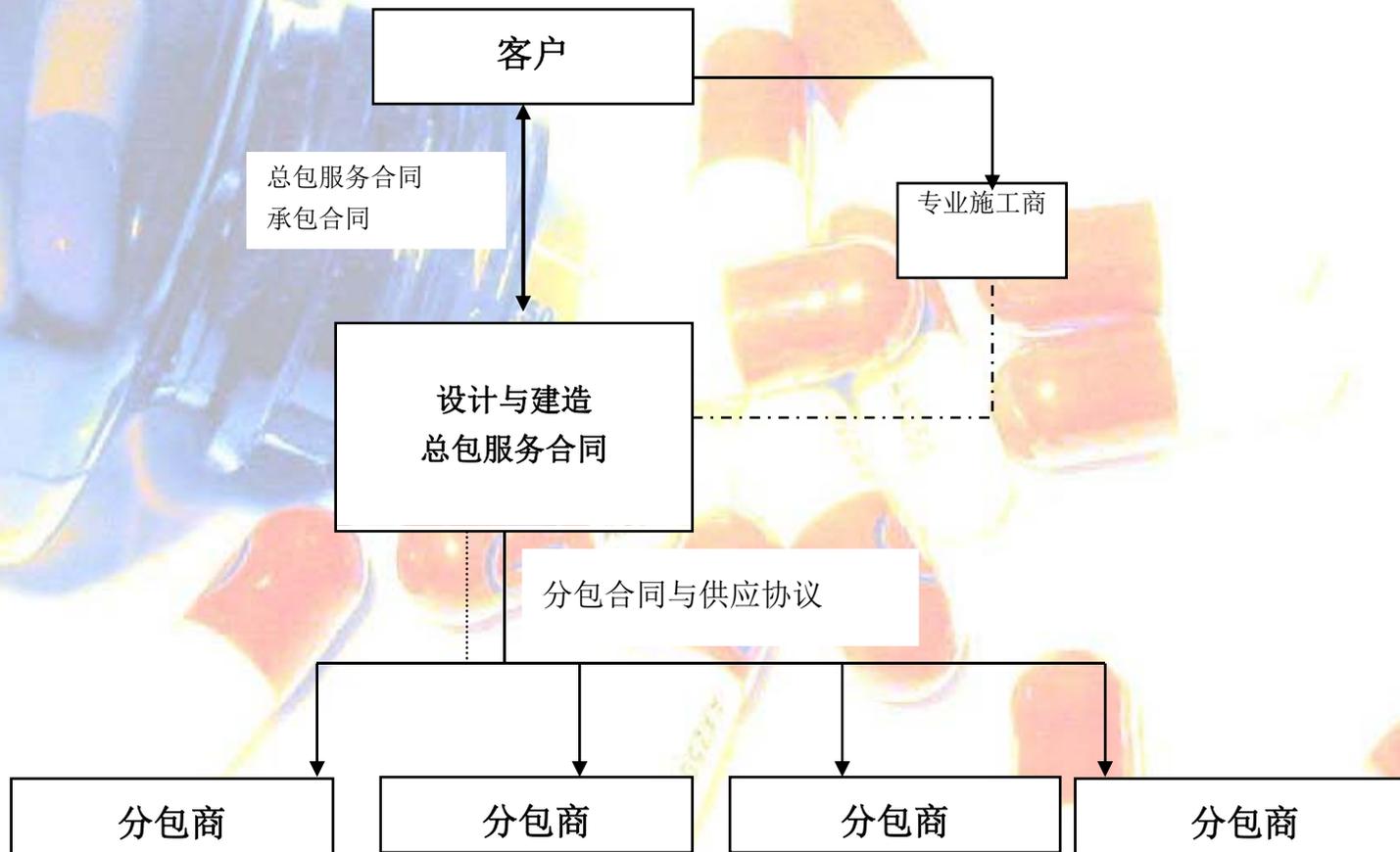
# 国际建造工程管理方法学2

- 设计与建造 (“总包服务”)

# 国际建造工程管理方法学3

- 项目管理 / 施工管理





↔ 合同责任

..... 管理责任

- - - - 协调

# 设计阶段

- 概念设计
- 基础设计
- 详细设计

# 项目阶段

概念设计

基础设计

详细设计

采购

建造与安装

调试

验证与启动

$\pm 30\%$

$\pm 10\%$

$\pm 0\%$

## 概念设计目标

概念设计的目的是：

- 建立用户需求说明 (URS)
- 确定所要采用的恰当的技术
- 准备主要设备清单
- 提供一种概念设计。定义设计标准以及规划、施工和竣工的最佳操作，并提供扩大生产能力的适应性和灵活性以保持与商业增长计划同步
- 提供成本估算 ( $\pm 30\%$ )
- 建立一个项目进度表，用以满足客户的目标需求

## 基础设计目标

### 基础设计的目标是：

- 项目计划申请与法规提交已准备完毕
- 完成工艺步骤与设备清单的开发和定义
- 开发并定义建筑方法和一般设施的规划布局
- 解决所有的关键技术问题，并开发出详细的**PFD**流程
- 确立工程设计方案和主要技术规范
- 定义设施操作方案
- 准备项目实施预算，使其达到  $\pm 10\%$  的精度
- 确定采购策略
- 确定供应商和分包商的工作内容
- 详细工程计划

## 详细设计目标

### 详细设计

- 完成建筑图纸和技术规范
- 供应商的设计确认(DQ)、安装确认(IQ)和操作确认(OQ)的批准审核
- 完成 FAT 文档和 SAT 文档
- 完成对设计院的设计图纸审核以及其它相关的政府申请
- 完成详细的设备清单
- 完成招标文件
- 项目估算  $\pm 5\%$
- 准备项目实施方案
- 制定施工进度表



# 各阶段的交付文件

# 概念设计的文件 1

- **1. 生产厂房建筑**
  - 技术说明
    - 生产厂房的技术说明
    - 配料区、仓储区及流通区，包含以下各项:
- **设计标准:**
  - 定义设计标准，从客户中获取信息
- **平面描述:**
  - 明确所提议的布局背后的原理、人员流动、物质流动以及车间类别
- **工艺描述:**
  - 简要说明如下几点:
    - 工艺 (由设计简介中的客户提供)
    - 清洁方案 (由设计简介中的客户提供)
    - 工艺自动化(由设计简介中的客户提供)
    - 清洁公用工程
- **厂房描述:**
  - 厂房建筑的简要描述，包括:
    - 结构
    - 建筑
    - 仪表、电气和通讯
    - 公用工程系统
    - 公用工程管线
    - HVAC

# 概念设计的文件 2

- **主要设备清单**
  - 包括该项目范围内的所有主要设备 (工艺设备由设计简介中的客户提供).
  - 设备确认
  - 初步确定尺寸大小
  - 主要公用工程流通体系的原理路线图
- **设计图纸**
  - **平面布置图:**  
比例适宜的平面图(1:200 或 1:100)包括 以下几项:
    - 主要设备
    - 家具
    - 外墙和内墙
    - 门
    - 窗
    - 柱子
  - **车间区域分类计划:**
    - 根据ISO和GMP的要求, 在地面上以合适的比例标示出车间类别
  - **人流:**
    - 平面布置图上显示出每一层的人员流动
  - **物流:**
    - 平面布置图上显示出每一层的物质流动
  - **工艺流程图:**
    - 流程图上显示出主要的单元操作 (如果尚未准备好, 由客户提供)
  - **清洁公用工程流程图:**
    - 流程图上显示出清洁公用工程系统 (如果尚未准备好, 由客户提供)
  - **暖通空调 流程图:**
    - 显示HVAC系统的安装的流程图
  - **空调机组 分区布局:**
    - 在平面布置图上显示出哪些分区有哪些空气处理单元

# 概念设计的文件 3

- **时间进度**

标识出主要活动和重要事件的全局时间进度，包括如下活动：

- 基础设计
- 合同日期
- 详细设计
- 建筑及施工安装
- 采购工艺/公用工程设备
- 安装工艺/公用工程设备
- 试调试
- 客户 FAT
- 设备确认
- 交付

- **成本明细**

将总成本划分为：

- 厂房建筑 (每一建筑)
  - 基础设施
  - 工程与项目管理
  - 调试
- 所有的成本估算都应该提供来源和用到的计算方案，估算的精度范围为  $\pm 30\%$

# 基础设计的文件 1

- 工艺

工艺设计包括以下几项:

- 初始研究与技术转移
- 用户需求说明 (更新/精炼)
- 工艺描述 (更新/精炼)
- 公用工程的工艺流程图
- 设备清单
- 设备与仪器的操作数据单
- 管道尺寸/ 水压检查

- 管线工程

- 审核工作要求
- 准备图的编号及目录
- 准备管材规范
- 准备油漆规范
- 准备安装材料规范
- 准备工艺流程图
- 准备初步的工艺流程图和仪器/公用工程流程图
- 与客户直接供应商的相互协调准备初步的平面布置图方案计划包括
- 准备材料清单及成本估算(精度为 $\pm 10\%$ )

# 基础设计的文件 2

- 建筑方面

- 审核工作要求
- 现场开发整体计划
- 准备初步的关键平面布置图
- 准备初步的准备初步的立面图
- 准备初步的剖面图
- 房间区域划分
- 建筑材料与施工技术规范
- 建筑光洁度表
- 建筑计划占有率与不受保护的开口的计算

- 土木/结构工程

- 审核工作要求
- 废水罐布局及其详细
- 规范- 土木/结构设计标准
- 规范- 设计荷载
- 规范- 锚栓与固定
- 规范- 地面材料与施工技术
- 规范- 基础桩
- 规范- 土方
- 规范- 加固水泥
- 规范- 钢架结构设计
- 规范- 钢架结构构筑

# 基础设计的文件 3

## • 电气工程

- 审核工作要求
- 提供22KV开关装置的操作规章
- 提供 22KV/低压电源转换器的操作规章
- 提供DC系统(电池和充电器)的操作规章
- 提供低压开关的操作规章
- 提供低压马达控制中心的操作规章
- 提供低压配电板的操作规章
- 提供本地控制站的操作规章
- 提供22KV电线的操作规章
- 提供低压电线的操作规章
- 提供接地和照明保护系统的操作规章
- 提供照明/小型能源体系的操作规章
- 提供低压马达的操作规章
- 提供电话系统的操作规章
- 准备初步的电力负荷清单
- 准备初步的 电力系统计算
- 电力保护协调设计
- 准备初步的电气的低压单线图
- 准备初步的 电气的22KV单线图
- 准备初步的 低压交换室布局
- 准备初步的 22KV 交换室布局
- 准备初步的 22KV/低压 电力传输布局
- 准备区域划分图
- 准备初步的 低压 线路图与电缆盘布局图
- 准备初步的 22KV 线路图
- 图纸审核

# 基础设计的文件 4

- 仪表工程

- 审核工作要求
- 机械设备的仪表工作参数.
- 供应商的文件技术参数.
- 提供工艺流程图的说明
- 准备仪表清单
- 准备初步的 电缆路径图和布置图.
- 准备初步的控制室的布置图
- 审核甲方提供的设备图纸.

- 技术工程

- 审核工作要求
- 准备工艺水罐的规范
- 准备燃汽锅炉的规范
- 准备热水设备的规范
- 协助准备空气压缩机的规范
- 协助准备给水锅炉设备的规范
- 协助准备纯水设备的规范
- 协助准备制冷机的规范

# 基础设计的文件 5

- 机械工程

- 审核工作要求
- 准备空气压缩设备的规范
- 准备给水锅炉设备的规范
- 准备纯水设备的规范
- 准备制冷设备的规范
- 准备工艺水泵的规范
- 协助燃汽锅炉设备的规范
- 协助热水设备的规范

- 暖通空调

- 审核工作要求
- 准备系统描述
- 准备AHU 容量图
- 准备设备表
- 准备初步的流程图
- 准备压力体系图表
- 准备初步的框架布局图
- 准备初步的风道布局图
- 准备包括AHU、风扇和去湿器在内的设计理念
- 准备物料和施工技术规范

# 设计延伸服务

- 采购服务
  - 准备卖方的清单
  - 为获得整个设备的成本估算提供协助
- 项目管理

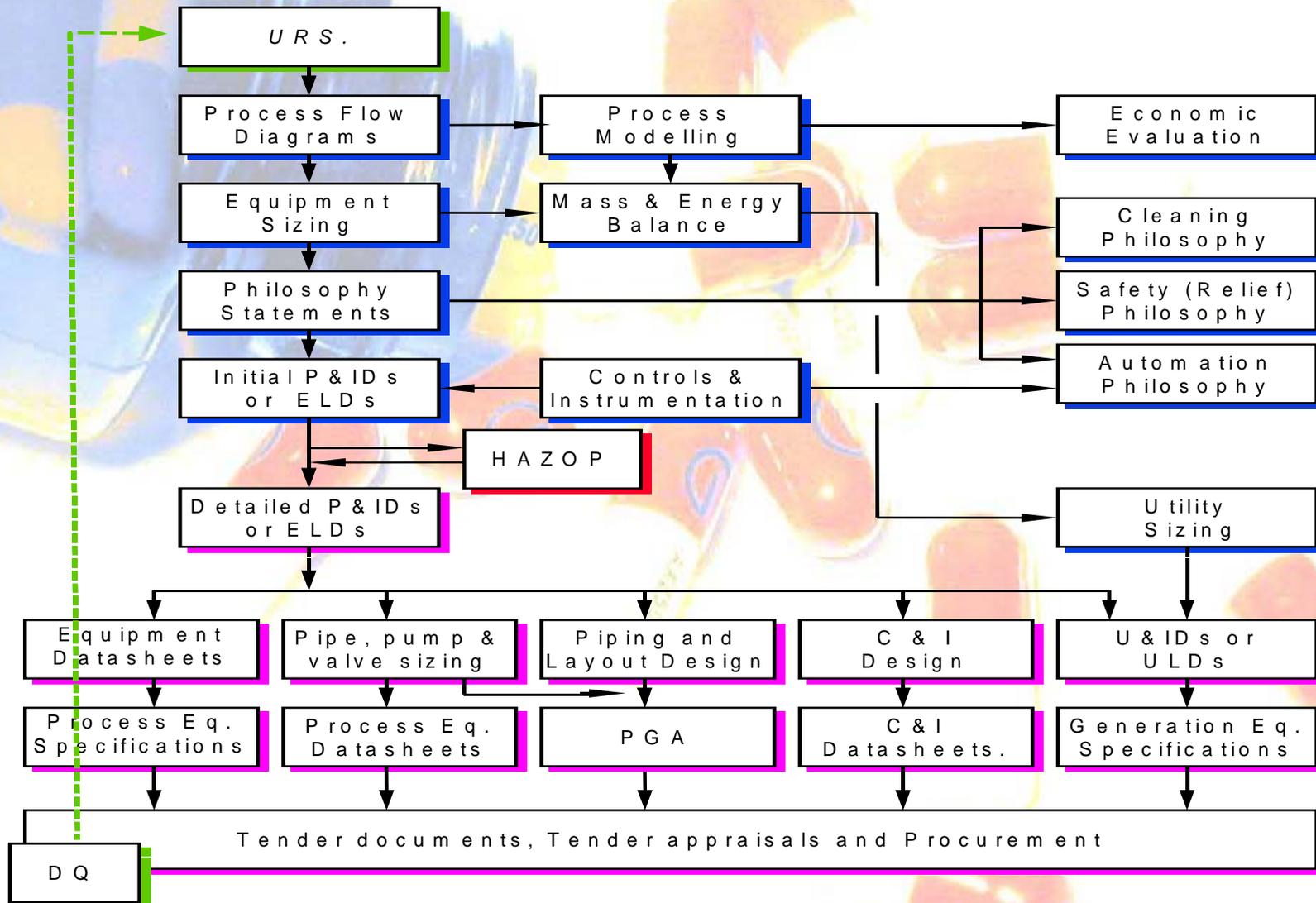
项目工程与管理，包括：

  - 准备项目执行策略
  - 准备项目组织图
  - 准备协调程序
  - 准备图表和文档的控制程序
  - 准备管线清单
- 项目控制
  - 准备详细工程水平的项目进度计划
  - 准备工程的月进度报告
  - 准备 +/- 10% 的成本估算



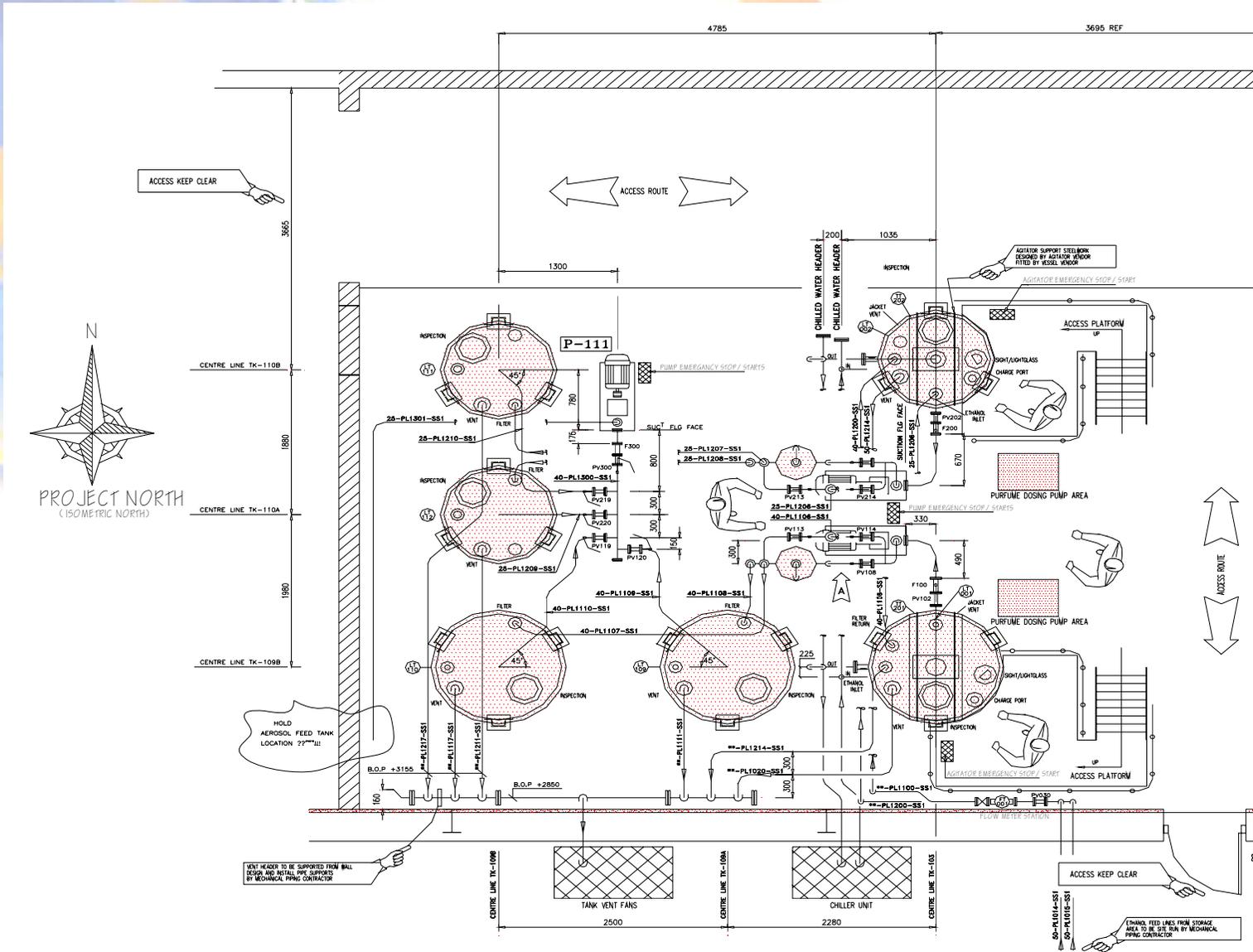
## 工艺设计实例

# 工艺设计程序



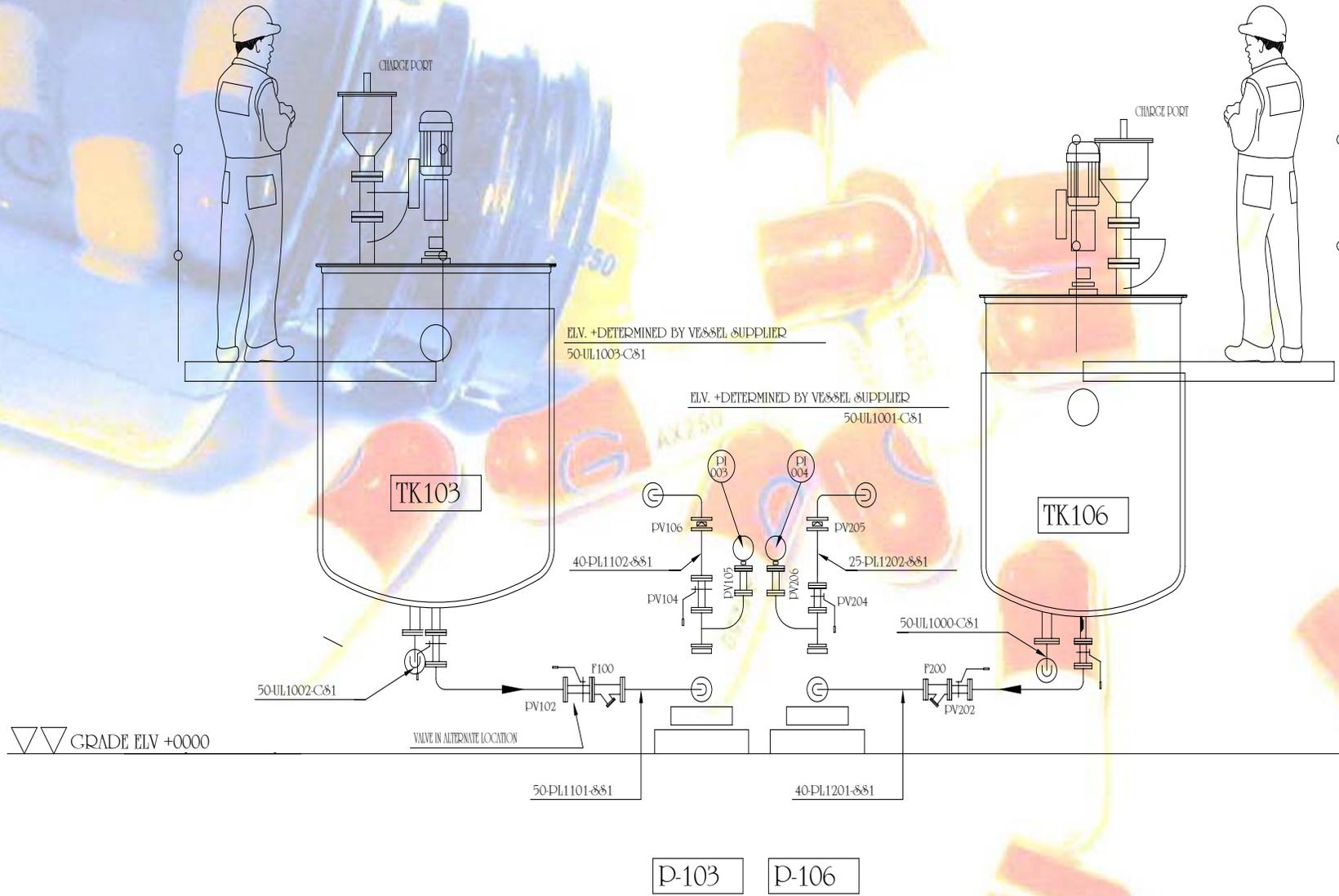


# 工艺布局



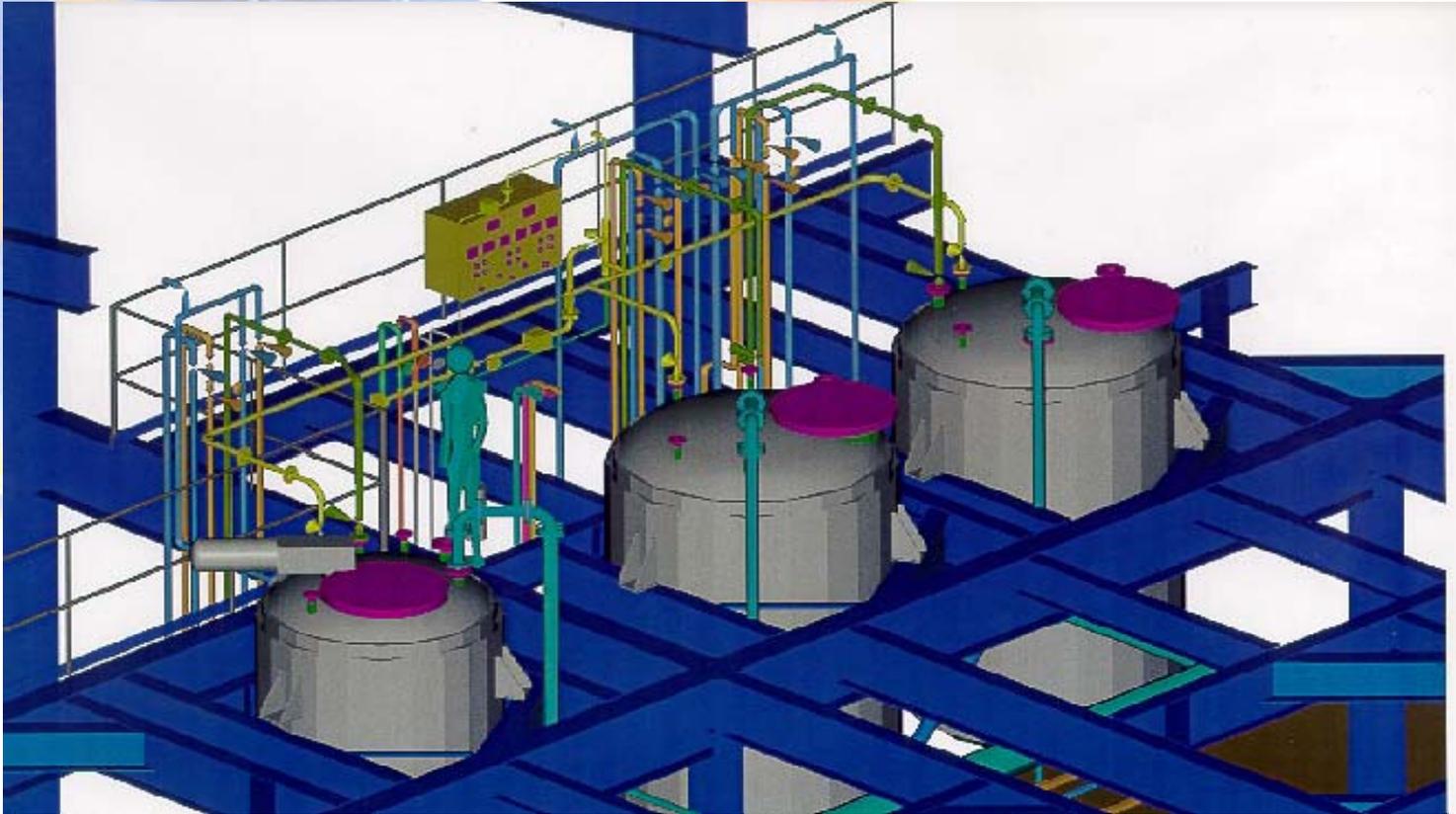
- P L A N -

# 管线安排布置图





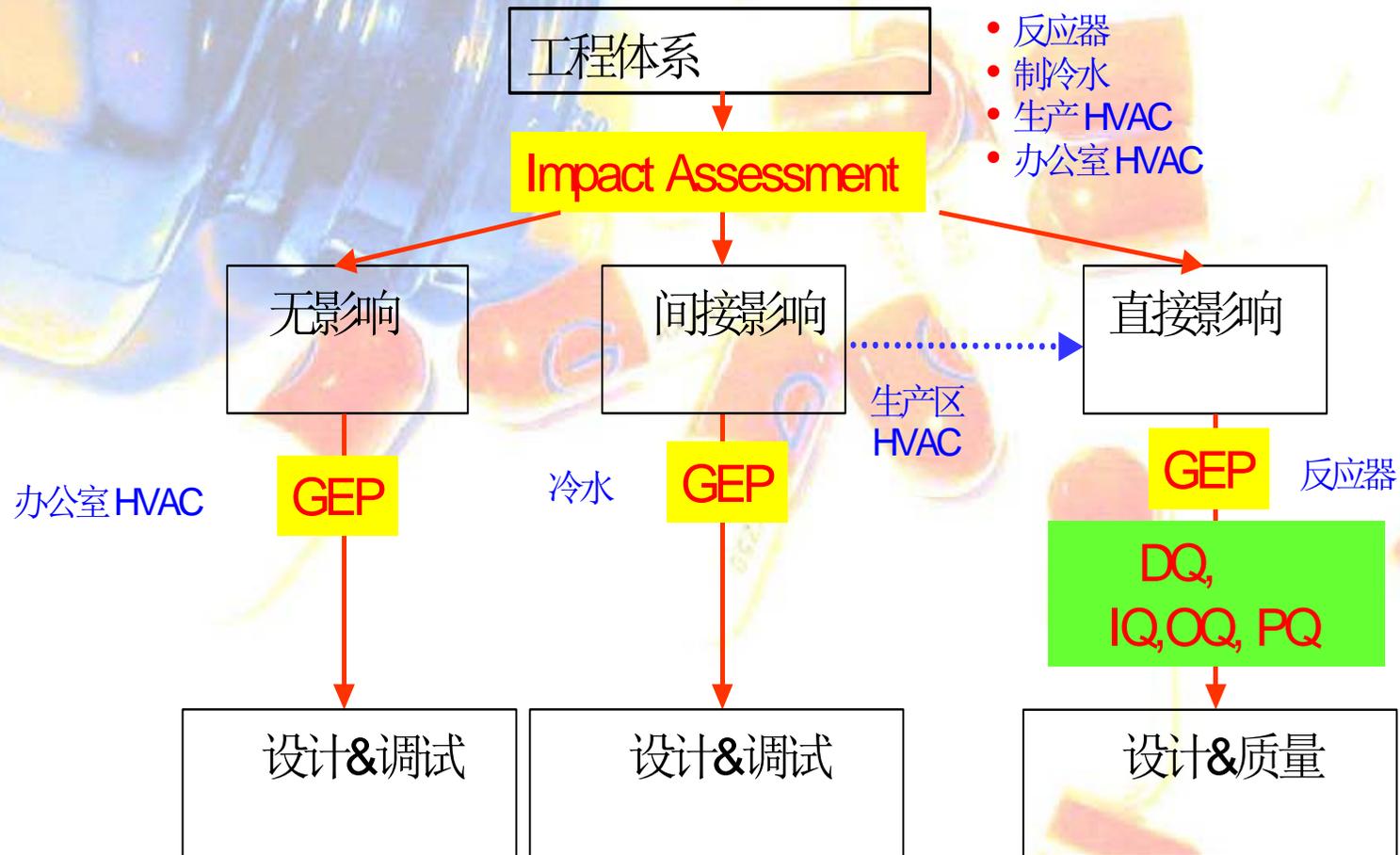
# 3D 图



3-D 工艺布局图

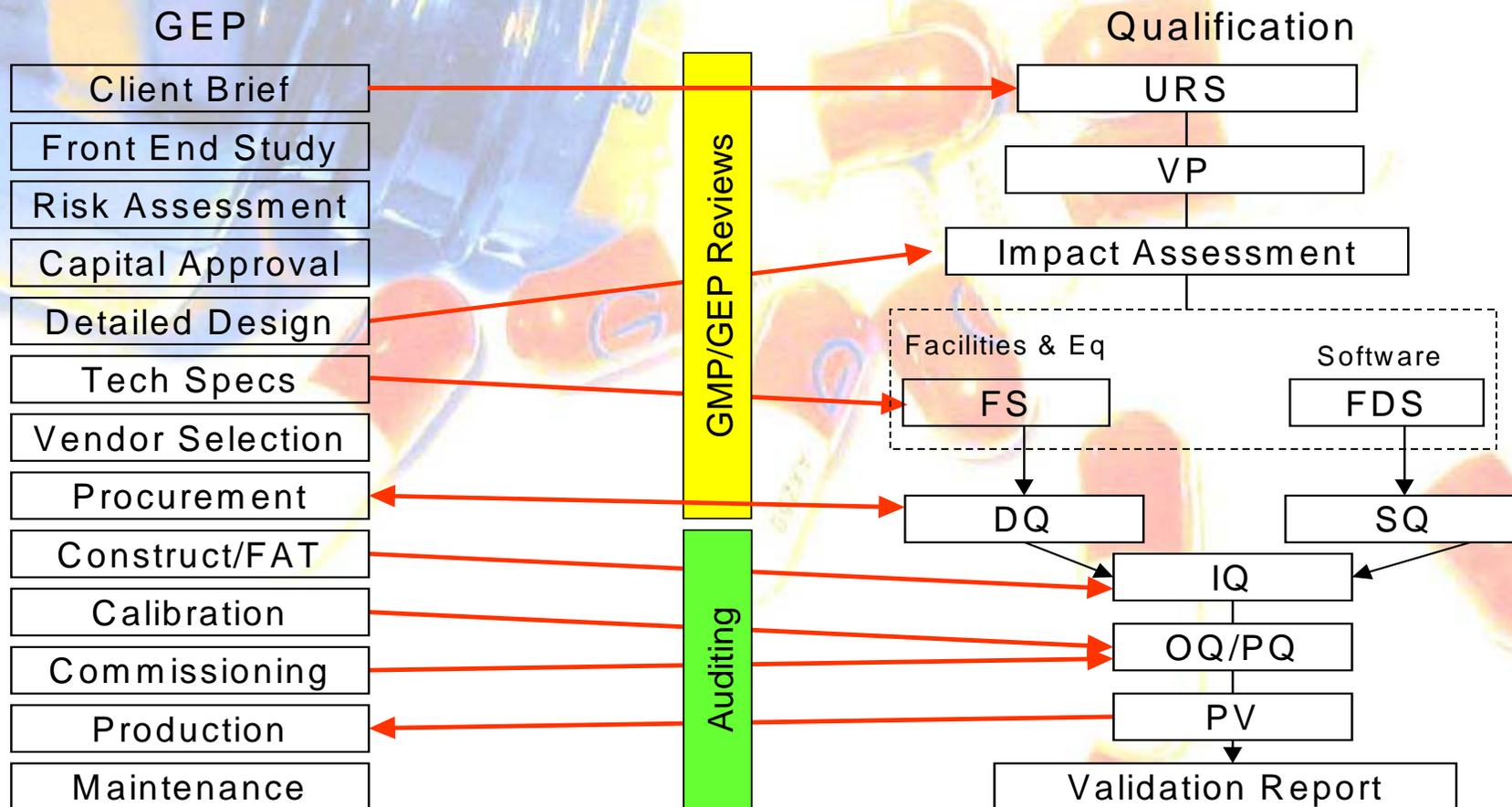
# 影响评估

## 影响评估



# 确认

## Qualification Flow chart





# 建筑安装工程管理

# 主要文件

- 项目交付计划
- 项目质量计划
- 项目检测计划
- 项目主进度计划
- **HSE 手册**

# 项目交付计划1

- **1.0 介绍**
  - [1.1目的](#)
  - [1.2文件结构](#)
  - [1.3项目计划](#)
  - [1.4权利责任限定](#)
- **2.0 项目概述**
  - [2.1客户](#)
  - [2.2项目](#)
  - [2.3工作范围](#)
- **3.0 组织结构**
  - [3.1组织结构图](#)
  - [3.2角色与责任](#)
- **4.0 项目计划和时间表**
  - [4.1概述](#)
  - [4.2时间表要求](#)
  - [4.3分包商时间表要求](#)
  - [4.4长期交货的时间表](#)
  - [4.5现场施工的平面布置图](#)
  - [4.6现场办公的平民布置图](#)
  - [4.7临时用电计划](#)
  - [4.8临时用水图](#)
  - [4.9材料处理计划](#)
  - [4.10撤离方案](#)
- **5.0 项目沟通**
  - [5.1客户会议](#)
  - [5.2设计会议](#)
  - [5.3分包商会议](#)
  - [5.4安全会议](#)
  - [5.5其它会议](#)
  - [6.6项目联系清单](#)

# 项目交付计划 2

- **6.0 程序**
  - 6.1 项目管理
  - 6.2 设计
  - 6.3 法规权限
  - 6.4 采购
  - 6.5 安全
  - 6.6 质量保证
  - 6.7 交流
  - 6.8 文件系统
  - 6.9 会议
  - 6.10 设计图纸
  - 6.11 制造图纸
  - 6.12 样品与递交文件
  - 6.13 信息索取
  - 6.14 现场指令
  - 6.15 分包商变更
  - 6.16 分包商阶段性变更与付款
  - 6.17 分包商延期申请
  - 6.18 分包商结束离场
- **7.0 项目汇报与审核**
  - 7.1 分包商的日记录
  - 7.2 分包商每周记录报告
  - 7.3 项目审核
  - 7.4 项目结束
  - 7.5 外部项目审核
- **8.0 成本核算**

# 项目质量计划

- **1. 概述**
  - 1.1. 项目与质量计划的目的
  - 1.2. 项目与质量计划的控制
- **2. 参考文献**
  - 2.1. 技术规范
  - 2.2. 当地规范
  - 2.3. 通用规范
- **3. 项目概述**
  - 3.1. 工作范围
- **4. 质量计划**
  - 4.1. 质量系统
  - 4.2. 质量程序
  - 4.3. 文件
- **5. 项目计划**
  - 5.1. 项目组织
  - 5.2. 责任与义务
  - 5.3. 项目交流
  - 5.4. 内部验收
  - 5.5. 客户验收
- **6. 附录**
  - 质量管理表格

# 项目检测计划1

- 测试要求的定义
- H: 控制点
  - 没有项目顾问的参与，供应商不能执行特定的控制和测试。这是强制要求的。
- W: (证明)
  - 供应商必须至少在专项检查前10天提醒项目顾问。这不是强制性的检查，可由顾问选择的。
- R: (审核)-文件审核
  - 供应商要么在专项检查实施之前向咨询顾问提交文件所要求的评论，要么将控制测试的结果转交给咨询顾问使其能够进行审核

# 项目检测计划 2

- 供应商的质量控制计划 (SQCP)
  - 供应商必须为每一设备准备一份质量控制计划
    - 供应商的质量控制计划是一份文件，它按照时间顺序定义了符合各自“核心技术”以及特定要求的装配、控制和测试的操作步骤。
    - 下列信息将会明确地针对每一项操作：
      - 参考文献 (图表、规程等...)
      - 接受标准 (法规等...)
      - 控制和测试的记录文件
      - 包含供应商和/或其分包供应商的质量控制部门

# ITP的内容实例

- 管道, 阀门与配件
  - 施工前
    - 供应商的质量控制计划
    - 材料编号
    - 粗糙报告
    - 材料证书与测试报告
    - 焊接程序 WPS +PQR
    - 焊工确认
    - 表面处理与刷漆规范
    - 公差规范
  - 施工中
    - 可追溯性
    - 根据法规和技术参数的其它要求
    - 水压试验
    - 焊接图
    - 安装程序
    - 酸洗与钝化
  - 最终测试
    - 目测/尺寸
    - 内窥镜
    - 无损检测
  - 适用文件
    - 竣工图纸
    - 测试报告

# 项目进度计划

- 合同时间进度
  - 按月. 对客户整体承诺
- 设计时间进度
  - 按周. 要求所有的详细
- 采购时间进度
  - 按周. 项目采购详细, 基于收到设计文档
- 法规政府申请时间进度
  - 按周. 详细的授权批准过程以及关键性事件
- 中期时间进度(3个月)
  - 按周制定. 显示所有详细
- 短期时间进度 (3周)
  - 按天制定. 包含所有详细
- 竣工与调试时间进度
  - 按周制定. 包含所有详细

# HSE 手册 1

- 手册的框架结构
  - 第一部分 政策与目标
  - 第二部分 项目安全计划
  - 第三部分 每月报告/指标评估

# HSE 手册 2

- 风险分析/风险评估
  - 物理载重量
  - 重力风险
  - 机械与工具风险
  - 受压流体的风险
  - 车辆及移动设备的风险
  - 电力风险
  - 噪声与震动风险
  - 化学风险
  - 温度风险
  - 生物性风险
  - 电磁辐射风险
  - 工作相关压力
  - 火灾与爆炸风险
  - 看管风险
  - 照明风险
  - 办公室设备的风险

# HSE 手册 3

- 风险确认过程
  - 工作安全性分析
  - 工作方法的陈述
  - 安全检查
  - 工作场所检查
  - 项目安全执行检查
  - 审计 - 内部的和/或外部的
  - 管理者/ 分包商 / 员工的讨论
  - 专家进行技术检查

# HSE 手册 4

- 风险控制过程
  - 优先 1 排除风险
  - 2 用风险性小的替代
  - 3 使风险远离员工 (隔离风险)
  - 4 使风险远离员工(隔离员工)

# HSE 手册 5

- 安全操作规程
  - 维持安全的工作条件
  - 使用防护性设备
  - 使工具和设备保持良好的工作状态
  - 强制实施安全规范
  - 只将工作交给那些能够安全正确地完成的员工
  - 违反安全规范或安全标准的情况要立即进行处理
  - 在提议的工作规程获得批准后，应当开始进行安全工作。推荐进行工作简化。

# HSE 手册 6

- 安全工作操作的实施
  - 工作规程的准备
  - 介绍
    - 新员工必须接受首日工作安全指南培训
  - 安全审计或安全巡逻