

制药企业建设项目中安全管理与工艺设计协同机制研究

高继军

浙江普洛得邦制药有限公司, 浙江金华, 322118;

摘要: 制药企业建设项目具有工艺复杂、物料危险性高、技术迭代快等特点, 安全管理与工艺设计的协同程度直接决定项目建设质量、运营安全及合规性。本文基于制药行业建设项目的特殊性, 分析安全管理与工艺设计协同的核心价值, 拆解协同机制的构成要素与运行逻辑, 剖析当前协同工作中存在的认知偏差、流程割裂、责任模糊等问题, 提出构建全周期协同体系、完善组织保障、强化技术支撑、健全考核机制的优化路径, 为制药企业提升建设项目安全管控水平、实现工艺设计与安全管理深度融合提供理论参考。

关键词: 制药企业; 建设项目; 安全管理; 工艺设计; 协同机制

DOI: 10.69979/3029-2808.26.03.093

引言

制药行业作为关乎国民健康的战略性产业, 其建设项目环节多元, 涉及多种危险物料, 工艺路线对反应条件、设备选型等要求严苛。安全是企业生存底线, 工艺设计作为项目核心, 是安全管理的源头载体, 二者相互制约、相互促进。当前部分企业存在“重工艺、轻安全”“安全管理滞后”等问题, 引发多重隐患。随着相关法规完善, 协同要求持续提升, 构建全流程协同机制成为制药企业防范风险、提升核心竞争力的关键。

1 制药企业建设项目安全管理与工艺设计协同的核心价值

1.1 降低安全风险, 筑牢项目安全底线

制药工艺设计直接决定了物料流转、反应过程、设备布局、污染物排放等核心环节的安全属性, 是安全风险产生的源头。安全管理提前介入工艺设计环节, 可从源头识别物料危险性、工艺复杂性、设备安全性等潜在风险, 通过优化工艺路线、调整设备选型、完善防护措施, 将风险控制在设计阶段。二者协同能避免工艺设计完成后因安全要求进行返工改造, 减少后期安全隐患的产生, 从根本上提升项目的本质安全水平。

1.2 提升项目效益, 实现安全与效率共赢

安全管理与工艺设计的协同的核心是平衡安全合规与工艺效率。若工艺设计脱离安全管理, 可能导致项目建成后因安全不达标被迫停工整改, 增加额外的改造费用和时间成本; 若安全管理过度干预工艺设计而忽视技术可行性, 会制约工艺优化与生产效率提升。通过协同工作, 可在工艺设计初期就兼顾安全要求与生产需求, 优化资源配置, 缩短项目建设周期, 降低返工成本, 实

现安全效益、经济效益与社会效益的统一^[1]。

1.3 保障合规运营, 规避政策法规风险

制药行业受法规监管严格, 建设项目需满足安全设施“三同时”、环保达标、药品生产质量管理规范等多重要求。工艺设计的合规性是项目通过审批、顺利投产的前提, 而安全管理是确保项目全程符合法规要求的关键。二者协同能确保工艺设计方案充分对接现行法规标准, 安全管理措施贯穿项目全周期, 有效规避因合规性问题导致的项目停滞、处罚等风险, 保障企业长期稳定运营。

2 制药企业建设项目安全管理与工艺设计协同机制的构成要素

2.1 主体要素: 协同工作的实施载体

协同机制的主体包括工艺设计团队、安全管理团队、项目管理团队、技术研发团队及外部咨询机构等。工艺设计团队负责制定工艺路线、设备选型、流程布局等核心方案; 安全管理团队负责风险识别、评估、管控措施制定及合规性审核; 项目管理团队负责统筹协调各主体工作, 保障协同流程顺畅; 技术研发团队为工艺优化与安全技术创新提供支撑; 外部咨询机构可提供专业的法规解读、风险评估等服务。各主体需明确职责分工, 建立高效的沟通协作模式, 形成协同合力^[2]。

2.2 流程要素: 全周期协同的核心脉络

协同机制贯穿项目建设全周期, 分为策划阶段、设计阶段、施工阶段、竣工验收阶段及投产运维阶段。策划阶段需协同开展可行性研究, 结合工艺技术特点与安全风险评估结果, 确定项目建设方案; 设计阶段是协同核心, 需同步开展工艺设计与安全设计, 进行风险辨识

与优化调整；施工阶段需确保工艺实施与安全措施落实同步推进，及时解决施工中出现的工艺与安全冲突问题；竣工验收阶段需协同开展安全设施验收与工艺达标检测，确保项目符合投产要求；投产运维阶段需持续优化工艺与安全管理体系，应对运行中的新风险。

2.3 技术要素：协同工作的支撑保障

技术要素包括风险评估技术、工艺优化技术、安全防护技术、信息化管理技术等。风险评估技术可精准识别工艺设计中的潜在安全风险，为协同决策提供依据；工艺优化技术能在满足安全要求的前提下，提升工艺效率与产品质量；安全防护技术为工艺设计提供可靠的安全保障方案，如防爆、防毒、防腐等技术的应用；信息化管理技术可搭建协同工作平台，实现各主体数据共享、流程追溯、实时沟通，提升协同效率。

2.4 制度要素：协同机制的运行规范

制度要素包括协同工作制度、责任追究制度、审核审批制度、培训制度等。协同工作制度明确各主体的协作流程、沟通方式、工作时限等要求；责任追究制度明确各主体在协同工作中的责任，对因协同不力导致安全隐患或项目延误的行为进行追责；审核审批制度确保工艺设计方案需经安全管理团队审核通过后方可实施，安全管理措施需结合工艺特点优化完善；培训制度定期开展跨岗位培训，提升各主体的协同意识与专业能力，确保协同工作高效开展。

3 制药企业建设项目安全管理与工艺设计协同工作的现存问题

3.1 认知偏差突出，协同意识薄弱

部分制药企业存在“工艺优先、安全补位”的错误认知，认为工艺设计的核心是提升生产效率与产品质量，安全管理仅为辅助环节，导致安全管理团队参与工艺设计的程度不足，多在工艺方案确定后进行被动审核，难以从源头规避风险。同时，工艺设计团队对安全法规、风险管控要求的了解不深入，设计方案缺乏针对性的安全考量，二者形成“各自为战”的局面，协同意识薄弱。

3.2 流程割裂严重，协同衔接不畅

当前多数制药企业的建设项目中，工艺设计与安全管理分属不同部门，缺乏统一的协同流程与工作标准。策划阶段，安全风险评估与工艺可行性研究不同步，导致项目初期就埋下安全隐患；设计阶段，工艺设计团队与安全管理团队沟通频次不足，设计方案调整后未及时同步给安全管理团队，引发后期审核冲突；施工及验收

阶段，工艺实施与安全设施建设衔接不畅，出现工艺变更后安全措施未及时跟进的问题，影响项目进度与质量^[3]。

3.3 责任划分模糊，考核机制缺失

由于缺乏明确的协同工作制度，各主体的职责划分模糊，当工艺设计与安全管理出现冲突时，易出现推诿扯皮现象。例如，工艺设计方案因安全不达标需返工，责任难以界定为工艺设计团队考虑不周还是安全管理团队审核滞后。同时，企业未建立针对协同工作的考核机制，对各主体的协同工作成效缺乏评价标准与激励约束措施，导致各主体缺乏协同工作的主动性与积极性。

3.4 技术支撑不足，信息化水平偏低

部分制药企业的风险评估技术较为传统，难以精准识别复杂工艺中的潜在风险，影响协同决策的科学性；安全防护技术与工艺技术的融合度不足，部分安全措施与工艺流程不匹配，制约协同效果。此外，多数企业未搭建专门的协同工作信息化平台，各主体的数据共享、信息传递依赖线下沟通，效率低下，且易出现信息遗漏、偏差等问题，无法实现全流程协同管控的可视化与追溯化。

3.5 专业人才匮乏，跨领域能力不足

制药工艺设计与安全管理均需专业人才支撑，而兼具工艺设计能力与安全管理知识的跨领域人才较为匮乏。工艺设计人员多专注于技术研发与效率提升，对安全法规、风险管控技术的掌握不够全面；安全管理人员对制药工艺的复杂性、技术要点了解不深入，难以提出针对性的优化建议。人才结构的单一化导致协同工作中缺乏有效的技术对接与沟通，影响协同机制的落地效果。

4 制药企业建设项目安全管理与工艺设计协同机制的优化路径

4.1 树立协同理念，强化全员协同意识

企业需转变传统认知，树立“安全与工艺一体化”的协同理念，将协同工作纳入项目建设核心目标。通过高层宣讲、专题培训、案例警示教育等方式，提升各部门、各岗位人员的协同意识，明确工艺设计与安全管理的辩证关系。同时，推动跨部门交流学习，组织工艺设计人员参与安全管理培训，学习安全法规与风险管控知识；组织安全管理人员深入了解制药工艺特点，提升工艺技术认知水平，打破部门壁垒，营造“主动协同、高效配合”的工作氛围。

4.2 构建全周期协同流程,完善衔接机制

以项目建设全周期为脉络,构建“策划-设计-施工-验收-运维”各阶段的协同流程,明确各阶段的协同重点、工作时限与责任主体。策划阶段,成立由工艺、安全、项目管理等部门组成的专项小组,同步开展工艺可行性研究与安全风险评估,确保项目建设方案兼顾工艺先进性与安全可靠;设计阶段,建立工艺设计与安全设计同步审核机制,工艺方案需经安全管理团队审核通过后方可推进,安全管理团队需针对工艺特点提出精准的风险管控建议,设计方案变更后需履行同步审核流程;施工阶段,建立定期沟通会议制度,及时解决工艺实施与安全设施建设中的衔接问题,工艺变更需经安全评估后方可实施;竣工验收阶段,协同开展工艺达标检测与安全设施验收,形成联合验收报告;投产运维阶段,建立工艺与安全联动优化机制,定期开展风险复盘,根据运行数据调整工艺参数与安全管控措施^[4]。

4.3 健全组织保障,明确责任与考核体系

成立跨部门协同管理领导小组,由企业高层牵头,统筹协调工艺设计、安全管理、项目管理等部门的工作,解决协同工作中的重大问题。制定明确的协同工作制度与责任清单,细化各主体在不同阶段的职责分工,避免推诿扯皮。建立科学的协同考核机制,将协同工作成效纳入各部门及岗位人员的绩效考核体系,设置协同配合度、风险管控效果、合规性达标率等考核指标,对协同工作表现突出的团队与个人给予激励,对协同不力、造成安全隐患或项目延误的进行追责,激发各主体的协同积极性。

4.4 强化技术支撑,提升信息化协同水平

加大技术研发投入,推广应用先进的风险评估技术,如危险与可操作性分析、故障类型和影响分析等,精准识别工艺设计中的潜在风险,为协同决策提供科学依据。推动安全防护技术与工艺技术深度融合,针对制药工艺特点,研发适配性强的防爆、防毒、防腐等安全技术与设备,提升本质安全水平。搭建信息化协同工作平台,整合工艺设计数据、安全风险评估报告、施工进度、验收结果等信息,实现各主体数据实时共享、流程线上流转、信息追溯可查,提升协同工作效率。同时,引入智能化监控技术,对项目建设及运维过程中的工艺参数、安全指标进行实时监测,及时预警风险,为协同管控提

供技术支撑^[5]。

4.5 培育跨领域人才,优化人才队伍结构

制定专项人才培养计划,构建“工艺+安全”跨领域人才培养体系。通过内部轮岗、跨部门培训、项目实践等方式,提升现有人员的跨领域能力,让工艺设计人员掌握安全管理核心知识,安全管理人员熟悉制药工艺关键点。同时,加大人才引进力度,招聘兼具工艺设计与安全管理经验的复合型人才,充实人才队伍。建立人才激励机制,鼓励员工开展跨领域研究与创新,对在协同工作中提出合理化建议、解决重大技术难题的人才给予表彰与奖励,优化人才队伍结构,为协同机制落地提供人才保障。

5 结论

制药企业建设项目中,安全管理与工艺设计的协同是保障项目安全、合规运营及可持续发展的关键。当前二者协同存在认知偏差、流程割裂等多重问题,制约了协同成效。通过树立协同理念、构建全周期流程、健全保障体系、强化技术支撑、培育跨领域人才,可构建高效协同机制,实现二者深度融合。未来需持续优化协同机制,推动其向精细化、智能化发展,行业内也应加强合作,共促整体协同能力提升,助力制药行业高质量发展。

参考文献

- [1]徐建伟.原料药+制剂一体化生产企业设备生命周期安全管理体系构建与实践[J].流程工业,2025,(08):20-22.
- [2]郭丰伟.化学制药工艺优化方式与相关问题研究[J].石化技术,2025,32(07):408-409.
- [3]赵丹苗.系统工程视角下生物医药工业园区安全生产事故防范能力提升的研究[D].成都:西华大学,2023.
- [4]李昊麟.原料药制药企业风险分析及保险研究[D].沈阳市:沈阳航空航天大学,2023.
- [5]王若谷.浅谈制药企业设备安全管理与维修[J].中国设备工程,2023,(10):60-62.

作者简介:高继军(1975--),陕西汉中,工程师,研究方向:化工安全工程与工艺安全技术管理。