

洁净室项目全流程管理的策略与实践

张双泉

(广州正皓空调净化工程有限公司, 广东 广州 510000)

摘要 洁净室项目涉及设计、施工、调试等多个环节, 需要系统性的全流程管理以确保项目质量和进度。本文从设计、施工、调试三个阶段入手, 剖析了洁净室项目全流程管理的关键要点和实践策略。在设计阶段, 需要进行任务分解、明确行业标准、优化平面布局; 在施工阶段, 需要加强组织管理、把控材料设备采购、严格过程质量控制; 在调试阶段, 需要开展空调系统调试、净化设备性能确认、环境参数检测等技术管理。最后, 通过 A 医药公司万级无菌制剂车间建设项目的案例分析, 总结了洁净室项目全流程管理的实施效果和经验教训, 旨在为同类项目提供可资借鉴的实践指引。

关键词 洁净室; 项目管理; 设计施工; 质量控制; 系统调试

中图分类号: TU27

文献标志码: A

文章编号: 2097-3365(2024)12-0100-03

洁净室是一种高度受控的特殊环境, 广泛应用于生物医药、食品饮料、航空航天等领域。洁净室项目涉及专业技术领域众多, 工序复杂, 对建设质量和工期有着严格的要求。如何在设计、施工、调试等各个阶段实施有效的项目管理, 成为洁净室建设面临的关键课题。本文拟从流程优化、标准规范、布局规划、组织管控、采购管理、质量把控、技术调试等维度, 系统探讨洁净室项目全流程管理的策略与实践, 并结合工程案例予以验证, 以为同类项目提供借鉴。

1 洁净室设计阶段的关键管理要点

1.1 洁净室设计的流程与任务分解

洁净室设计是项目实施的基础, 直接关系到后续施工和运行的质量。为做好设计管理, 首要任务是厘清设计流程, 细化分解设计任务。一般而言, 洁净室设计主要包括概念设计、初步设计、施工图设计等阶段, 涉及工艺设计、建筑设计、结构设计、暖通设计、电气设计、自控设计、给排水设计等专业^[1]。项目团队需要根据建设规模和复杂程度, 合理划分设计阶段和任务模块, 明确各专业的的设计边界和接口关系, 制定详细的设计进度计划和协调机制, 确保各专业设计有序衔接、深度配合。

1.2 不同行业洁净室设计标准与技术要求

不同行业对洁净室有着不同的标准和规范要求, 掌握这些行业标准是做好洁净室设计的前提。例如在制药行业, 洁净室需满足 GMP 的要求, 对空气洁净度、压差控制、人流物流、更衣管理等有严格规定; 在食品行业, 洁净室需满足 HACCP 的要求, 重点控制微生物

污染、异物污染等关键环节; 在航天行业, 洁净室的空气洁净度要求极高, 还要重点关注温湿度、静电等参数的稳定性。设计人员必须熟悉不同行业的设计规范, 了解最新标准动向, 严格遵照执行^[2]。

1.3 洁净室平面布局与空间规划策略

洁净室的平面布局与空间规划是设计的难点之一, 需要在满足工艺流程的同时, 最大化利用有限空间, 实现布局紧凑、流线顺畅、功能分区合理。一般而言, 洁净室平面布局需遵循“短、直、快”和“干净、污染分开”的原则, 即生产线布置要尽量短、直、快, 人流物流线路要高效顺畅; 不同洁净度区域要合理分隔, 人流物流不交叉。

2 洁净室施工阶段的质量控制与管理

2.1 洁净室施工的组织管理与进度控制

洁净室施工涉及土建、安装、装饰、调试等多个工种, 施工工序复杂, 协调难度大, 需要高水平的组织管理和进度控制。首先是要建立健全的项目管理组织体系, 配备经验丰富的项目经理和各专业负责人, 明确岗位职责和权限, 形成分工合理、职责清晰、协同有序的组织架构; 其次是要科学编制施工进度计划, 将总进度目标逐级分解到各专业、各工序, 定期开展进度分析会, 及时协调和解决问题, 确保关键工序无缝衔接; 最后, 要加强施工现场管理, 合理布置施工场地, 优化施工工艺, 严格执行技术交底, 确保现场施工井然有序^[3]。

2.2 洁净室装修材料与设备的采购管理

洁净室对装修材料的洁净度和耐用性有着特殊要

求, 选用不当会直接影响净化效果。洁净室的空调净化设备也属于专用设备, 选型配置较为复杂。因此, 在施工阶段必须高度重视材料设备的采购管理。

一方面, 要制定严格的材料设备采购规范和技术要求, 优选资质齐全、信誉良好的供应商, 把好材料设备的“入口关”; 另一方面, 要加强材料设备的现场管理, 规范材料堆放和设备保管, 定期盘点, 确保账实相符。

2.3 洁净室施工过程的质量控制与验收

洁净室施工对施工工艺和质量管控有很高要求, 必须全过程、全方位地进行质量把控。施工过程中的质量控制主要包括过程质检和专项验收两大类。过程质检贯穿施工全过程, 对每一道工序、每一项作业都要及时检查, 一旦发现问题要及时整改, 避免质量问题遗留和扩大化。专项验收针对隐蔽工程、分项工程等重要节点, 邀请建设、设计、监理等各方代表共同验收确认, 以起到把关作用, 验收通过方可进入下道工序^[4]。

3 洁净室系统调试与验证的技术管理

3.1 洁净室空调系统的调试与平衡

洁净室的空气品质直接决定了无菌产品的质量。因此, 洁净室的空调净化系统必须经过严格的调试与平衡, 确保其满足设定的参数要求。空调系统调试的重点是风量平衡和压差控制。风量平衡就是让新风量、送风量、排风量等在不同的房间保持动态平衡, 满足设计要求; 压差控制则要求不同等级的洁净室保持合理的气压差, 避免空气乱流和交叉污染。

3.2 洁净室净化设备的安装调试与性能确认

洁净室的核心净化设备包括高效空气过滤器(HEPA)、风淋室、传递窗等, 其安装质量和运行性能直接关系到洁净室的净化效果。净化设备安装要严格按照设计图纸施工, 确保安装位置、安装方式、连接构造等符合要求。安装完成后, 要对净化设备逐一进行单机调试, 检查其性能参数是否达标^[5]。

以高效过滤器为例, 调试重点是检测其过滤效率、阻力、密封性等的关键指标。根据《洁净室施工及验收规范》(GB50591—2010), 高效过滤器的综合过滤效率要达到 99.99% 以上, 初阻力不应大于 120 Pa, 扫描检漏时渗漏率应小于 0.01%。在 A 医药公司项目中, 净化团队采用激光粒子计数器对高效过滤器进行了检测, 各项指标均优于国家标准, 最终确认了过滤器的过滤性能和密封性能。其他设备如风淋室、传递窗等, 净化团队也进行了详细调试和性能确认, 确保各设备安全、可靠、高效运转。

3.3 洁净室环境参数的检测与验证程序

洁净室建成后, 需要对其进行全面的环境检测与验证, 以确认其是否达到了预定的洁净级别和环境参数。洁净室验证的主要环境参数包括悬浮粒子浓度、沉降菌、表面洁净度、温度、湿度、照度、噪声等。其中, 悬浮粒子浓度是洁净室的核心指标, 决定了其洁净等级。根据《洁净室施工及验收规范》(GB50591—2010), 洁净室验证应在其正常运行条件下进行, 采样点应覆盖整个空间。万级洁净室内 $0.5\ \mu\text{m}$ 悬浮粒子最大浓度应 $\leq 3\ 500$ 粒/ m^3 , $5\ \mu\text{m}$ 悬浮粒子最大浓度应 ≤ 29 粒/ m^3 。沉降菌浓度应 ≤ 2.5 个/皿, 代表性表面不应检出致病微生物, 温湿度应控制在 $18\sim 25\ ^\circ\text{C}$ 、 $45\%\sim 65\%\ \text{RH}$, 噪声限值不应超过 65 dB(A)。在 A 医药公司项目中, 第三方检测机构对洁净室的环境指标进行了全面采样检测, 检测结果完全达到了目标要求。至此, 经过系统调试和环境验证, A 公司洁净室的建设质量和运行性能得到了充分确认。

4 工程案例

4.1 项目概况与建设目标

A 医药公司是一家专业从事大容量注射剂研发生产的高新技术企业。为满足市场需求和产能提升要求, 公司决定新建一座万级无菌制剂车间, 建筑面积约为 $2\ 500\ \text{m}^2$, 总投资 5 000 万元, 设计年产能 200 万支, 主要生产 5% 葡萄糖注射液等大输液产品。该项目建设目标是按照国内最高的设计标准, 采用国际先进的净化工艺和装备, 打造一座自动化程度高、净化性能优的现代化无菌制剂生产基地, 为公司的快速发展提供有力支撑。

项目于 2020 年 3 月开工, 2021 年 6 月竣工, 历时 15 个月。工程内容包括主体建筑施工、洁净装修工程、空调净化工程、工艺管道及设备安装工程、自控工程等, 涵盖了洁净室建设的全部环节。在项目实施过程中, 建设团队科学规划、精心组织、严格管理, 攻克了设计优化、施工工艺、净化调试等一系列技术难题, 最终高标准、高质量地完成了建设任务, 实现了项目建设目标。

4.2 洁净室工艺设计与施工组织管理

A 公司无菌制剂车间的工艺设计充分体现了严格的无菌理念。设计团队采用国际最新的隔离技术和自动化技术, 将制剂配制、灌装、封口等工序全部置于百级层流操作台内进行, 实现了制剂生产过程与外界是完全隔离。同时, 各功能区严格按照洁净度要求分区布局, 人流、物流、气流实现“三流”分离, 有效避免了交叉污染。工艺设计还充分考虑了大输液生产的

连续化、自动化需求,采用了先进的配液系统、灌装联动线等装备,实现了制剂生产全过程的自动化控制,最大程度地降低了人为干预。

在施工组织管理上,施工团队实施了“项目经理负责制”和“目标管理”相结合的管理模式。项目部对施工总进度进行目标分解,下达到各专业队和作业班组,实行“层层落实、人人有责”。在此基础上,项目部定期召开周进度例会,及时协调资源配置,消除进度障碍,确保了工期总目标的实现。同时,项目部高度重视工程质量管理,制定了严格的质量控制程序和检验标准。坚持“预防为主、过程控制、及时纠偏”的原则,在每个施工环节都安排专人旁站检查,一旦发现问题,及时制止整改。在隐蔽工程、分部工程等重大节点,都由建设、设计、监理等多方参与验收。最终实现零缺陷、零返工,创优良品品质。

4.3 洁净室净化系统的安装调试与验证

A公司无菌车间净化工程的重点是建造一个万级洁净环境。设计团队采用“层流+高效送风”的净化方式,在洁净室吊顶下设置高效送风口和初效回风口,在房间侧壁下部布置高效回风口,形成“上送下回、垂直层流”的气流组织,空气经高效过滤器处理后以0.45 m/s的风速均匀下沉,有效控制了气溶胶的横向迁移。净化空调系统采用分区控制,共设置了洁净区、缓冲间、非洁净区三个温湿度控制区域,其中对万级洁净区实行独立控制,满足了不同区域的环境需求。

在净化设备安装方面,施工团队采用模块化施工方式,在洁净室外进行高效送风器等设备的预制加工,然后整体吊装就位,大大提高了安装效率和质量。对于洁净管道,采用不锈钢螺旋风管,连接严密,确保输送洁净空气。净化设备安装完成后,施工团队进行了全面系统的调试。重点检查了风机的风量、风压、噪声,送风器风速的均匀性,高效过滤器的完整性,洁净室的静压差和沉降菌等指标,各项参数均达到了设计要求。

净化系统调试完成后,业主委托专业机构对洁净室进行了性能确认。检测内容包括悬浮粒子浓度、沉降菌、换气次数、风速、噪声、照度、温湿度等。检测过程严格执行国家标准规范,采样点覆盖了整个洁净室。经检测,各项指标均达到了万级洁净室的标准,洁净室顺利通过了验收。

4.4 项目管理实施效果评估与经验总结

通过实施全过程精细化管理,A公司无菌车间洁净室项目取得了良好的综合效果。一是实现了工期、质量、投资、安全等项目管理目标,工程如期完工,优良品质,

费用控制在预算内,现场实现零伤害;二是净化工艺和设备达到了国内领先水平,洁净室环境指标全面达标,为优质产品生产提供了可靠保障;三是积累了宝贵的工程管理经验,锻炼了一支专业过硬的管理团队,为公司后续洁净工程奠定了基础。

回顾项目实施历程,建设团队在以下几个方面值得总结和借鉴:

1. 超前策划,优化设计。项目前期即开展深化设计和技术策划,组织多专业会审,优化净化工艺,实现设计最优化,为项目顺利实施奠定了基础。

2. 科学组织,严控进度。采取“项目部+专业队”的扁平化管理模式,总进度目标逐级分解,实施计划执行过程动态跟踪,有效实现了进度受控。

3. 精细施工,创优质量。制定详细的施工方案和技术标准,严格质量把控,隐蔽工程逐一验收,实现了质量零缺陷。

4. 多专业协同,强化技术管理。加强设计、施工、净化等多专业协同,针对技术难题,及时召开专题会研究解决方案,攻坚克难,保障了关键工序的顺利实施。

5. 重视环境验证,确保净化达标。严格执行国家洁净室验收规范,聘请权威机构进行全面采样检测,对净化参数逐一确认,确保洁净室各项指标达到设计和规范要求。

5 结束语

洁净室项目建设涉及诸多专业技术领域,对工程管理提出了较高要求。只有在设计、施工、调试的每一个环节,依靠科学的管理方法和先进的技术手段,严格控制每一道工序、每一个细节,才能确保工程的整体质量和使用性能。本文以某制药公司无菌制剂车间为例,系统分析了洁净室项目全过程管理的关键点和实施策略,可为同类项目提供有益参考。

参考文献:

- [1] 王炯凯.洁净室厂房工程建设项目中的机电暖通专业项目管理研究[J].中文科技期刊数据库(全文版)工程技术,2024(05):63-66.
- [2] 陈琪.高洁净度要求下洁净室施工总承包管理浅析[J].工程建设与设计,2024(02):234-236.
- [3] 兰军辉.洁净室电气设计及施工质量相关问题研究[J].中国科技期刊数据库 工业A,2024(06):181-184.
- [4] 张李诚.洁净室暖通空调安装施工的质量控制对策分析[J].中国科技期刊数据库 工业A,2023(03):74-77.
- [5] 刘泽方.洁净室暖通空调安装施工的质量控制对策分析[J].工程建设与设计,2022(07):168-170.