

中华人民共和国

# 工程建设标准体系

医药工程部分

中国建筑工业出版社

中 华 人 民 共 和 国

# 工程建设标准体系

## 医药工程部分



中国建筑工程工业出版社

2008 北京

中华人民共和国  
工程建设标准体系  
医药工程部分

\*

中国建筑工业出版社出版、发行(北京西郊百万庄)

各地新华书店、建筑书店经销

北京红光制版公司制版

北京云浩印刷有限责任公司印刷

\*

开本: 880×1230 毫米 1/16 印张: 3¼ 字数: 98 千字

2009年3月第一版 2009年3月第一次印刷

定价: 23.00 元

统一书号: 15112·16757

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题, 可寄本社退换

(邮政编码 100037)

本社网址: <http://www.cabp.com.cn>

网上书店: <http://www.china-building.com.cn>

# 关于发布《工程建设标准体系 (医药工程部分)》的通知

建标 [2008] 214 号

国务院各有关部门，各省、自治区建设厅，直辖市建委及有关部门，新疆生产建设兵团建设局，国家人防办，总后基建营房部，各有关协会：

为适应我国经济社会和工程建设发展的需要，不断促进技术进步，进一步建立和完善工程建设标准体系，根据我部的计划安排，中国医药工程设计协会组织开展了《工程建设标准体系(医药工程部分)》的研究和编制工作。该体系在编制过程中，广泛征求了医药行业和相关领域的意见，并经专家审查会议讨论通过。经研究，现予批准发布。

《工程建设标准体系(医药工程部分)》适用于指导医药工程建设标准的制订、修订和管理，是组织开展医药工程建设领域标准制订、修订、提高标准编制质量和水平、加强标准管理的基本依据。

《工程建设标准体系(医药工程部分)》由住房和城乡建设部标准定额司负责管理，中国医药工程设计协会负责具体内容的解释，自印发之日起实施。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2008年11月14日

# 前言

《工程建设标准体系(医药工程部分)》是根据建设部《2005年工程建设标准规范制订、修订计划(第二批)》(建标函[2005]124号)安排编制的。

1949年中华人民共和国成立以来,国内医药工程建设主要参照化工工程建设标准,医药工程建设标准和规范严重不足。医药工程建设是一个特殊性很强,且综合性明显的学科。药品作为特殊产品具有专属性、两重性、时效性、严格性。药品质量有安全性、有效性、稳定性、均一性。因此标准化建设必须从源头抓起,不仅直接涉及本行业产品研究、生产、流通等领域质量管理规范和监督实施要求,还与规划、建筑、水利、电力、信息产业、化工、机械、环保、安全卫生等行业和领域的工程建设标准密切相关。迫切需要编制医药部分的工程建设标准体系,并以此为基准完善医药工程建设标准和规范,同时建立医药工程建设标准化快速反应机制和应对国外技术性贸易壁垒措施,并及时吸纳国内外新技术、新工艺和新材料,为我国医药产品国际化提供技术保障。

《工程建设标准体系(医药工程部分)》分为医药生产、医药实验、医药清洁生产、医药净化工程、施工安装质量验收及评价及确认6个专业,反映了医药建设标准的现状和发展趋势,是医药行业目前和可预见的未来一段时间内标准制定、修订和管理工作的基本依据。

适用于医药工程建设的通用国家标准和相关行业工程建设标准基本未列入本体系。

科学技术是不断发展的,新技术、新工艺、新材料也会随着科技的进步而不断涌现并在医药工程中应用,就要求制定与之相适应的标准,因此体系表是开放性的,便于对其进行补充和完善。

在《工程建设标准体系(医药工程部分)》的实施过程中,对于现行的医药工程建设标准,欢迎社会各界积极研究,可以根据工程实践和科技进步的需要,适时提出修订的意见或建议;对于在编的标准项目,欢迎社会各界积极参与,以提高标准的编制质量和技术水平;对于待编的标准,欢迎社会各界及时提出标准编制的建议,并积极承担或参加有关标准的制订工作。在该体系的实施过程中,如有需要修改与补充的建议,请将有关资料或建议寄送中国医药工程设计协会(地址:北京市德胜门东滨河路3号C座411~413室,邮编:100120)。

《工程建设标准体系(医药工程部分)》主编单位、参编单位和编制组成员:

**主编单位:** 中国石化集团上海工程有限公司

**参编单位:** 原国家经贸委制药机械技术中心站

中国医药集团重庆医药设计院

中国医药集团武汉医药设计院

**组 长:** 吴德荣

**副 组 长:** 黄金富 缪 晔 杨丽敏 陈芩晔

**编制组成员:** 缪 晔 俞友才 王宗仁 杨丽敏 陈芩晔 石荣华

吴天和 汪征颺 王福国 杨一心 陈海槟

# 目 录

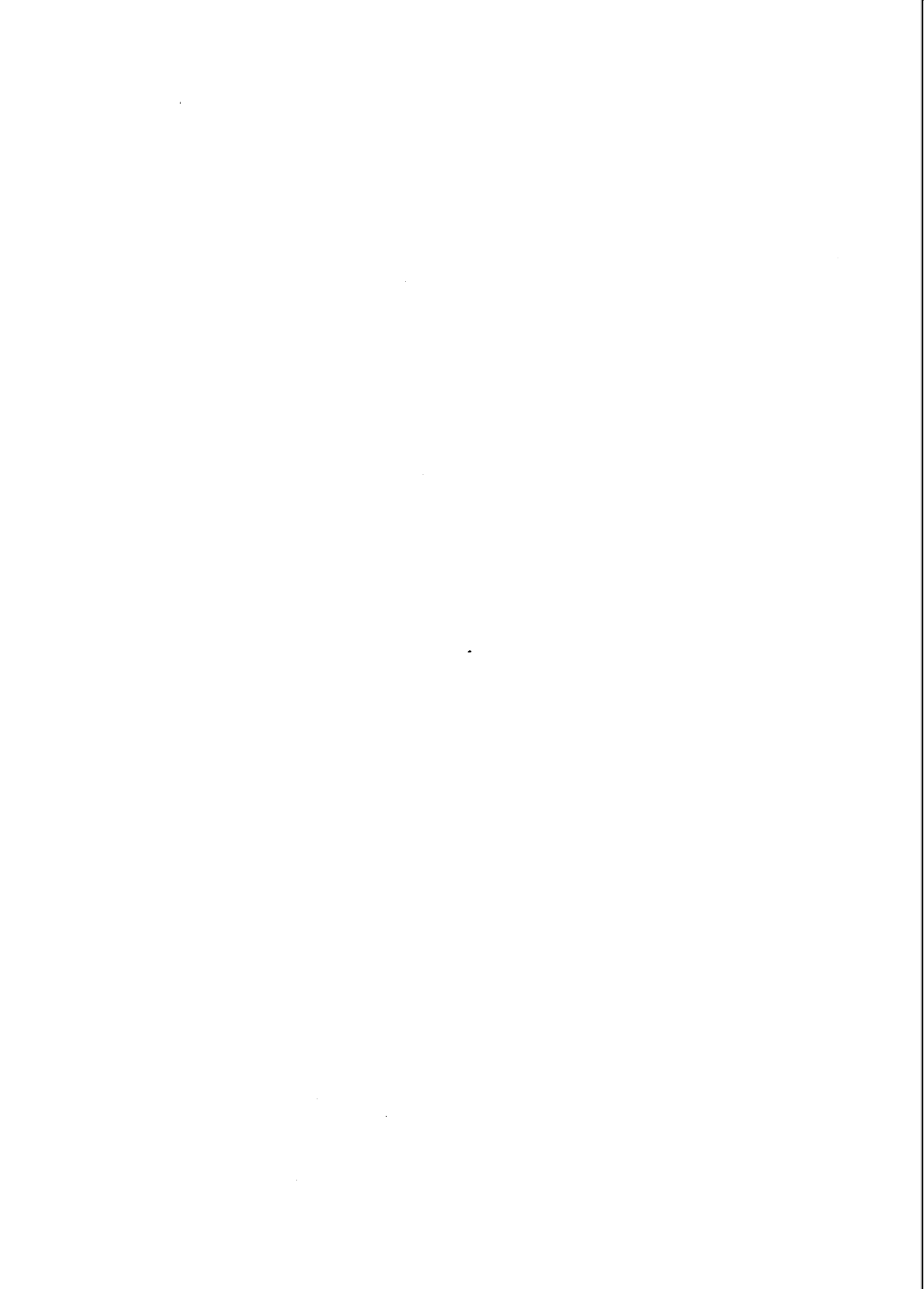
---

<b>第一篇 标准体系编制说明</b> .....	1
1 概述 .....	3
2 医药工程建设标准化发展历史及现状 .....	4
3 医药工程建设标准体系的制定 .....	5
<b>第二篇 专业标准体系</b> .....	11
1 医药生产 .....	13
2 医药实验 .....	22
3 医药清洁生产 .....	26
4 医药净化工程 .....	33
5 施工安装质量验收和评价 .....	38
6 确认 .....	40

# 第一篇

## 标准体系编制说明





# 1 概 述

工程建设标准体系是为在工程建设领域内获得最佳秩序，对各类建设工程勘察、规划、设计、施工、安装、验收等工程管理活动和结果需要协调统一的事项所制定的共同的、重复使用的技术依据和准则，它经协商一致并由公认机构审查批准。工程建设标准体系以科学技术和实践经验的综合结果为基础，以保证工程建设安全、质量、环境和公众利益为核心，以促进最佳社会效益、经济效益、环境效益和最佳效率为目的。编制工程建设标准体系是我国工程建设的一项十分重要的技术基础工作，涉及城乡规划、城镇建设、房屋建设、石油化工、医药、化工、交通运输、水利、电力、通信、林业、冶金、有色金属、纺织等领域。

## 2 医药工程建设标准化发展历史及现状

### 2.1 医药工程建设标准的发展历史及现状

医药建设工程是一个特殊性很强，且综合性明显的学科。药品作为特殊产品具有专属性、两重性、时效性、严格性。药品质量有安全性、有效性、稳定性、均一性。因此标准化建设必须从源头抓起，不仅直接涉及本行业产品研究、生产、流通等领域质量管理规范和监督实施要求，还与规划、建筑、水利、电力、信息产业、化工、机械、环保、安全卫生等行业和领域的工程建设标准密切相关。

我国医药行业质量管理规范的制订起步于 20 世纪 80 年代初期，至 2003 年，先后颁布实施了《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》(GUP)、《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP)、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)，系统地建立了我国医药产品研究、临床、生产、流通等领域的质量管理规范，并使其成为我国医药工程建设技术法规的雏形，成为医药工程建设标准体制和标准管理体制改革的切入点。同时，与其配套的医药工程建设标准也逐步建立，发布了《医药工业洁净厂房设计规范》、《实验动物 环境及设施》、《实验室 生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验动物设施建筑技术规范》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》等工程建设标准。

### 2.2 存在问题及建议

药品生产质量管理规范指导思想在于对全过程的控制管理，其特点是：生产、施工安装、质控和物流的全过程以及设施设备都必须确认、验证和认证，以达到产品和结果是“安全”的、“有效”的。目前，国内医药工程建设标准和规范严重不足，迫切需要编制医药部分的工程建设标准体系，并以此为基准完善医药工程建设标准和规范，同时建立医药工程建设标准化快速反应机制和应对国外技术性贸易壁垒措施，并及时吸纳国内外新技术、新工艺和新材料，为我国医药产品国际化提供技术保障。

## 3 医药工程建设标准体系的制定

### 3.1 制定标准体系的目的及原则

#### 3.1.1 编制目的

- 适应标准体制改革，发挥工程建设标准在规范建设市场行为方面应有的作用。
- 确保及提高医药工程建设产品与服务的质量和安安全、促进技术进步。
- 满足社会主义市场经济条件下国民经济和社会发展对医药工程建设标准化工作的要求。
- 建立医药工程建设市场的最佳秩序，获得较好社会效益。
- 今后一定时期内，是指导医药工程建设标准的制订、修订立项以及标准的科学管理的基本依据。

#### 3.1.2 编制原则

- 本标准体系全面反映《工程建设标准体系(医药工程部分)》正在执行的标准、正在编制的标准和将要制订的标准。
- 适应社会主义市场经济体制的进一步完善，有利于推进工程建设标准建设体制、管理体制、运行机制的改革，有利于工程建设标准化工作的科学管理。
- 有利于满足新技术的发展及推广，尤其是高新技术在工程建设领域的推广应用，充分发挥标准化的桥梁作用，扩大覆盖面，起到建立我国医药工程建设技术性贸易壁垒和保证工程建设质量与安全的技术控制作用。
- 以较小的资源投入获得最大标准化效果的思想为指导，兼顾现状并考虑今后 5~10 年技术发展的需要，以合理的标准数量尽可能覆盖较大的范围。标准数量既要满足工程建设需要，也要避免重复和划分过细，保持标准的唯一性。
- 结构合理，层次分明，协调配套，具有科学性和可扩展性，图、表配套，可根据药品生产技术的发展进行扩展和补充。基础标准基本稳定，通用标准相对稳定，专用标准可随实际需要增减，形成科学、开放的有机整体。
- 积极采标，分析、研究、借鉴、采用国际标准和国外先进标准及标准体系，满足国际市场的需要。

### 3.2 标准体系的表述

#### 3.2.1 标准体系的总体构成

医药工程建设标准体系包括：综合标准体系和专业标准体系。

《工程建设标准体系(医药工程部分)》中的综合标准体系(图 1 左侧)是涉及药品生产质

量、安全、卫生、环保、节(降)能减排和公众利益等方面的目标要求或为达到这些目标而必需的技术要求和管理要求。它是医药工程建设标准的切入点,对该部分所包含各专业的各层次标准均具有制约和指导作用。

图 1 右侧是本体系中各专业各层次标准的框图。在体系框图中竖向分为基础标准、通用标准、专用标准三个层次,上层标准的内容包含了其以下各层标准的某个或某些方面的共性要求,并指导其以下各层标准。其中:

——基础标准是指在某一专业范围内作为其他标准的基础并普遍使用,具有广泛指导意义的术语、符号、计量单位、图形、模数、基本分类、基本原则等标准。

——通用标准是指针对某一类标准化对象制订的覆盖面较大的共性标准。它可作为制订专用通用标准的依据。如通用的安全、卫生与环保要求,通用的质量要求,通用的设计、施工要求与试验方法,以及通用的管理技术等。

——专用标准是指针对某一具体标准化对象作为通用标准的补充、延伸制订的专项标准。它的覆盖面一般较为特殊,如某种工程的勘察、规划、设计、施工、安装及质量验收的要求和方法,某个范围的安全、卫生、环保要求,某项实验方法,某类产品的应用及管理技术等。

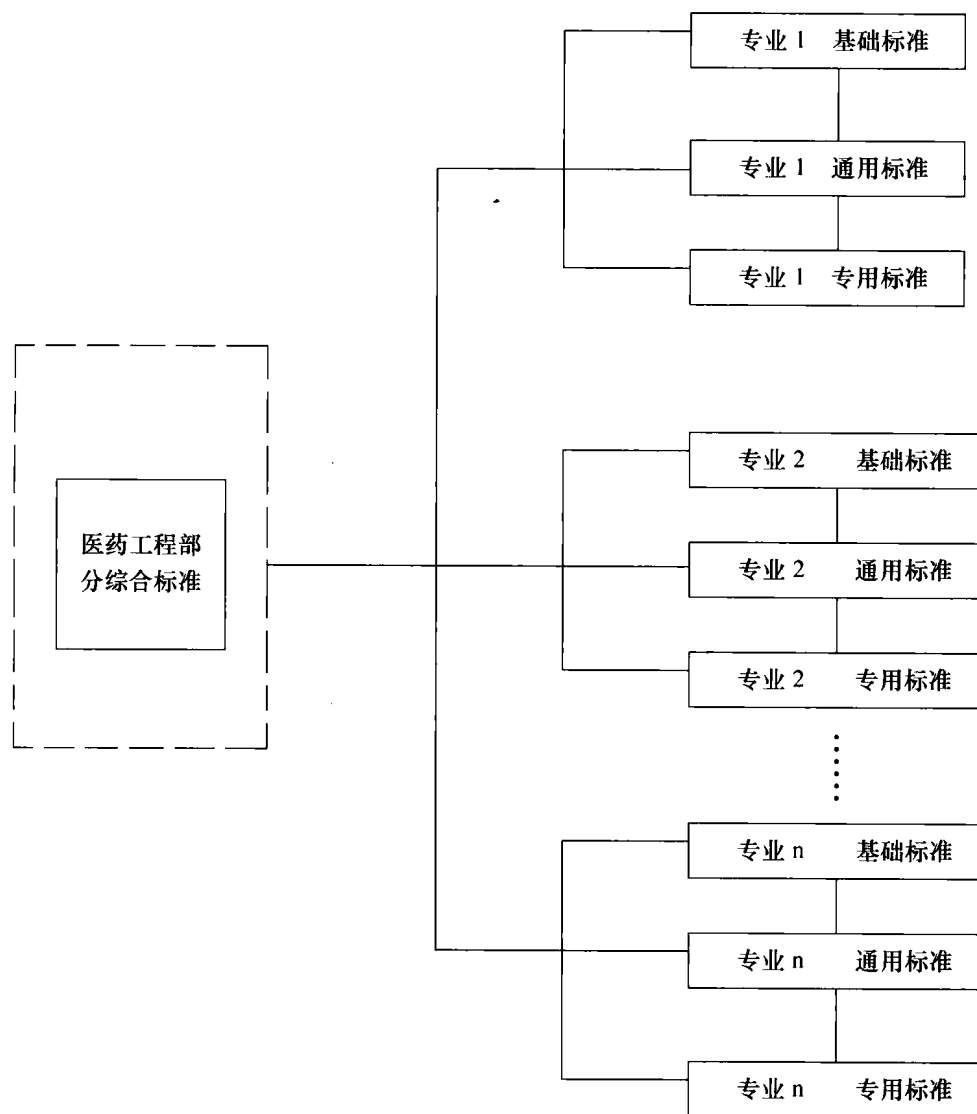


图 1 工程建设标准体系(医药工程部分)框图示意

### 3.2.2 标准体系表述

为正确、详细地描述专业标准含意，用专业综述、专业标准分体系框图(图 2)、专业标准体系表和项目说明四部分来表述。专业标准分体系按专业内涵排列，在体系框图中竖向分为：基础标准、通用标准和专用标准三个层次。专业划分见表 1。

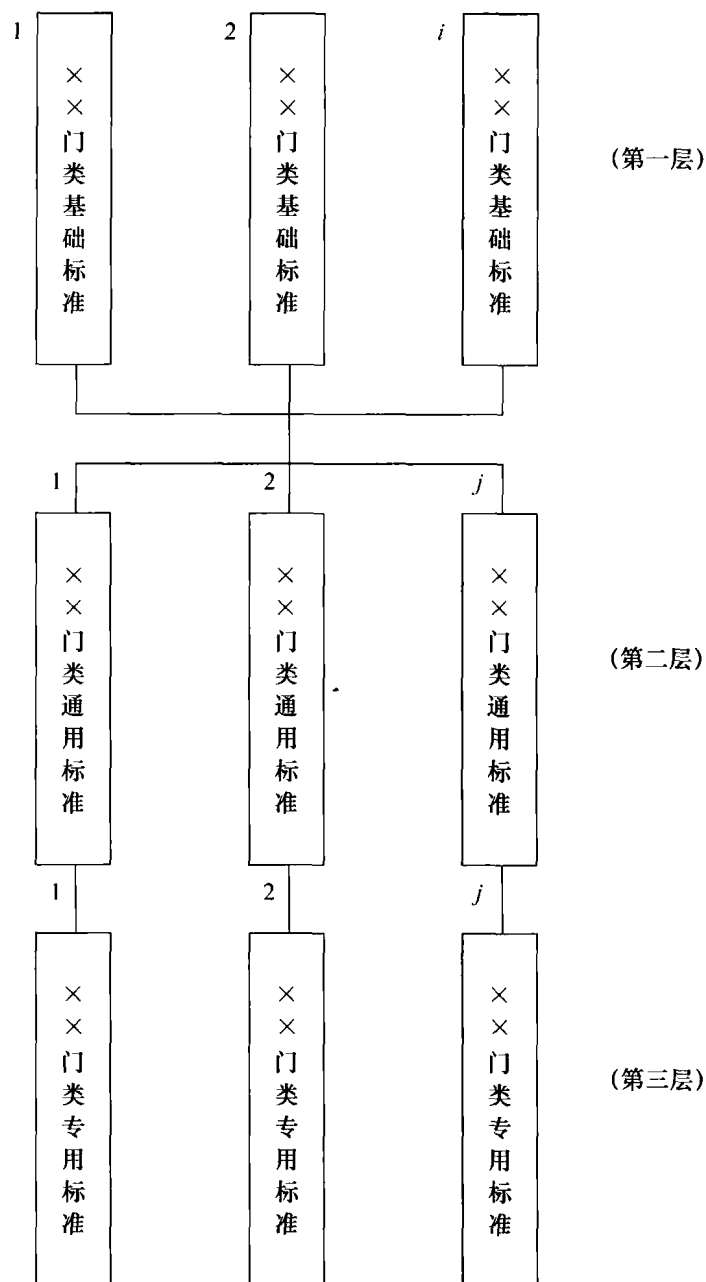


图 2 ××专业标准分体系框图示意

专业分类表

表 1

专业号	专业名称
[10]1	医药生产
[10]2	医药实验
[10]3	医药清洁生产
[10]4	医药净化工程
[10]5	施工安装质量验收和评价
[10]6	确认

### 3.2.3 专业标准体系特点与重点解决的问题

以本体系为基准，制订医药工程建设标准和规范，同时建立医药工程建设标准化快速反应机制，及时吸纳国内外新技术、新工艺和新材料，为我国医药产品国际化提供技术保障。

### 3.2.4 体系中标准数量的说明

体系中的标准数量按现行、在编、待编划分作统计，按基础标准、通用标准、专用标准划分作统计，分别见表2、表3；按待编标准占拟定标准总数的百分比对体系中标准数量作统计，见图3。从中可以看到，本标准体系中待编标准数量较多，且待编标准均是基本的和实用的。

按现行、在编、待编划分的标准数量

表 2

序号	专业名称	总数	现行标准	在编标准	待编标准
1	医药生产	35	3	1	31
2	医药实验	9	5	1	3
3	医药清洁生产	28	0	6	22
4	医药净化工程	10	6	1	3
5	施工安装质量验收和评价	3	0	0	3
6	确认	8	0	0	8
总计		93	14	9	70
百分率(%)		100	15.05	9.68	75.27

注：数据统计原则

1. 修编标准统计在现行标准中，在编标准指新制订的标准；
2. 其他部门颁布的标准，其标准编号予以列入。

按基础标准、通用标准、专用标准划分的标准数量

表 3

序号	专业名称	总数	基础标准	通用标准	专用标准
1	医药生产	35	5	13	17
2	医药实验	9	3	2	4
3	医药清洁生产	28	1	7	20
4	医药净化工程	10	2	0	8
5	施工安装质量验收和评价	3	1	1	1
6	确认	8	1	2	5
总计		93	13	25	55
百分率(%)		100	13.98	26.88	59.14

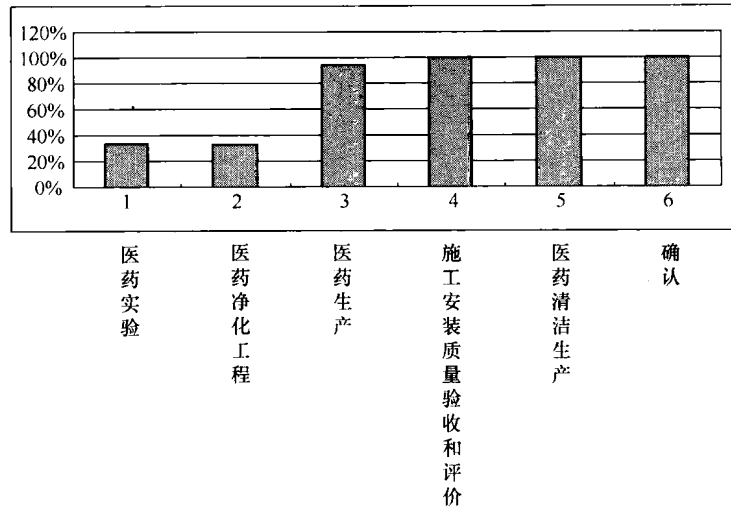


图 3 体系中的待编标准占拟定标准总数的百分比



