

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 1 页 共 2 页
章节号：6.3	标题：基础设施	版本号/修改状态：E 版 0 次
1 目的 对基础设施进行有效管理，以确保产品的符合性。 2 适用范围 适用于对厂房与公用设施、生产与检测设备、工装、支持性服务设施的管理。 3 职责 3.1 总经理 a) 负责对厂房与公用设施的评估和处置决定及； b) 负责对厂房与公用设施的规划； c) 负责对购置设备报废的批准。 3.2 生产技术部 a) 负责工装的设计与验收及工艺验证； b) 负责主要设备添置、报废的审核及主要设备的验证。 3.3 设施组 a) 负责对厂房与公用设施的验收与维护； b) 负责设备的购置、验收、周期维护、报废； c) 负责设备操作与保养规程的制定； d) 负责工装的购置、维护、报废； e) 负责支持性服务设施的维修； f) 负责工程、设备与工装档案的建立与保管。 3.4 各使用部门负责设备与工装的日常维护（保养）。 4 程序概要 4.1 设施的识别 公司为实现产品符合性活动所需的设施包括：工作场所（车间、办公场所等）、设备和工具（包括工、卡、量具）、软件（计算机网络）、支持性服务（水、电、气供应）、通讯设施、运输设施等。 4.1.1 厂房与公用设施 4.1.1.1 厂房与公用设施的建设或改造必须按《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录中对厂房设施布局的要求及公司实际情况合理规划，建筑物的规划要考虑由各种自然或人为现象可能造成的危害的防护，车间的布局要确保人流、物流分开，物流周转顺畅，公共设施的规划要考虑到生产规模扩大的可能，避免减少对环境的污染。 4.1.1.2 厂房与公用设施应委托有资质的专业单位承建；必要时，请法定机构组织验收。 4.1.1.3 各部门在日常工作中应爱护厂房设施，遵守使用规定或操作保养规程，若发现异常情况，应立即向设施组报修。设施组每年年底应组织有关部门对厂房设施进行评价与维护，并将结果向总经理报告。若出现正常维护不能解决问题时，则由设施组组织修整或委外修整，必要时重新规划建设。 4.2 生产设备 4.2.1 设施组根据使用部门的要求及公司发展的需要提出设备申购，经总经理批准后，由设施组负责采购。采购设备由设施组和使用部门共同验收，验收合格的由设施组建立设备台帐和设备档案；验收不合格的设备由设施组与供应商协商处理。		

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 2 页 共 2 页
章节号：6.3	标题：基础设施控制	版本号/修改状态：E 版 0 次

4.2.2 设施组负责制定设备的操作与保养规程，使用部门必须确保按设备操作规程要求正确操作设备，同时按设备保养规程要求进行日常保养，设施组负责按照设备保养规程的要求制定设备年度保养计划并按计划实施。使用单位对在日常工作中无法排除的设备故障可向设施组申请检修，设施组应保持设备维护保养记录。

4.2.3 对于不能或不能经济地通过修复、改造达到使用要求的设备，可由设施组申请，报总经理批准后给予报废。

4.3 工装

4.3.1 生产技术部在产品实现策划的适当阶段进行工装设计，设施组按照设计资料的要求，委托经评定合格的承包方加工制作，同时与承包方签订质量保证协议书，确保工装加工符合要求及满足进度要求。

4.3.2 工装加工制作完后，生产技术部应组织工装工艺验收，验收合格后方可投入使用，并由设施组建立工装台账。

4.3.3 工装的使用部门必须按照有关工艺规程正确使用工装，工装使用完后须及时涂防锈油保存在规定区域或房间。使用过程中发现异常应及时报设施组维修。

4.4 监视和测量设备

监视和测量设备的管理见本手册 7.6 章。

4.5 支持性服务设施

对于在信息交流、产品交付、日常办公等过程中使用的电脑、通讯、运输、办公设施等的管理参照生产设备管理，必要时有关部门可制定相应的使用与维护管理规定，并确保按规定正确使用维护该类设施。

4.6 具体按《基础设施管理控制程序》执行。

5 相关/支持性文件

5.1 《基础设施管理控制程序》

