

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-04	受控文件
	版 次: A/0	
基础设施和过程运行环境管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/5	

一 目的:

识别并提供和维护过程运行所需的基础设施和过程运行环境,以获得合格的产品和服务,防止产品混淆和确保产品有序处置,提升顾客满意度,满足相关法律法规要求。

二 范围:

适用于为实现产品符合性所需的基础设施和过程运行环境。

三 定义: 无。

四 权责:

- 4.1 行政部: 负责对过程运行所需的设施、设备、支持性服务(如运输通讯或信息系统等)及环境进行控制,以及与相关单位的联络。
- 4.2 各使用部门: 负责本部门所需的设施、设备的使用和日常维护。

五 程序内容:

- 5.1 设施、设备的识别与管理: 公司所有设施、设备进行编码标识并由行政部统一登记在《设施、设备台帐》并保管。
- 5.2 设施、设备的提供
- 5.2.1 各部门根据实际需求及公司发展需要制定设施,设备计划,行政部会同各相关部门对该计划的合理性、适宜性、价格等进行多方论证。
- 5.2.2 行政部负责对公司场地的合理利用,尽量减少材料的搬运。
- 5.2.3 需购买设施、设备须填写《请购单》,经总经理批准后,再由采购部进行采购。
- 5.3 设施、设备的验收
- 5.3.1 对采购或自制之新设施、设备,由行政部和使用部门进行安装、调试,行政部协助确认满足要求后填写《设施、设备验收单》验收,并入台帐管理。
- 5.3.2 验收不合格的设施、设备由采购部与供方协商退货。
- 4.4 设施、设备的使用、保养与维修
- 5.4.1 使用部门应严格按照设备操作指导文件进行操作及维护保养。
- 5.4.2 使用部门需要固定人员负责执行设施、设备的维护保养,定期对设备进行维护保养,并在《设备保养卡》上进行记录。对用于医疗器械产品的生产设备,如维护活动或缺少维护活动可能影响到产品的质量,应该编制相应的“保养计划”,将保养项目、频率进行明确。
- 5.4.3 设施、设备的维修由行政部负责,由使用部门填写《维修申请单》交行政部审核并安

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-04	受控文件
	版 次: A/0	
基础设施和过程运行环境管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/5	

- 排维修，需要委外维修则报[总经办](#)批准，由[行政部](#)联系委外维修。
- 5.4.4 设施设备维修后由各部门试用验收，并在《维修申请单》验收栏签字确认。
- 5.4.5 [行政部](#)应将各生产设备的维修履历记录于《设备履历表》上。
- 5.4.6 [行政部](#)负责定期对消防设施的检查以确保消防安全并记录在《消防设施检查表》上。
- 5.5 设施、设备、的报废
- 5.5.1 对无法修复或无使用价值的设施、设备、由使用部门提出申请并填写报废申请单，报总经理批准后交[行政部](#)存档，并在《设施、设备台帐》上消帐。
- 5.5.2 在使用现场上的报废设施/设备应标识，并撤离现场或及时申请报废处理。
- 5.6 过程运行环境
- 5.6.1 过程运行环境指工作时所处的条件，包括社会因素、心里因素、物理因素等。
- 5.6.2 [行政部](#)负责办公场所环境的监管，以及清洁卫生，负责厂区环境卫生，并搞好工厂绿化，树立企业良好的形象；
- 5.6.3 [行政部](#)协助各部门对生产现场、库房严格执行 5S 要求：整理、整顿、清洁、清扫、素养，创造良好的工作环境。
- 5.6.4 对无尘车间的管理参照《洁净车间管理规定》严格控制人员清洁和车间环境。
- 5.7 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
- 5.7.1 温度控制
- 厂房的温度应保持在 22-28 摄氏度 之间，同时应保持温度稳定，避免剧烈波动，以确保生产环境的舒适性和设备运行的稳定性。
- 5.7.3 通风控制
- 厂房应配备有效的通风系统，确保空气流通，避免有害气体积聚。通风系统应定期维护，确保其正常运行。
- 新鲜空气的换气率应符合相关行业标准，通常建议每小时换气次数不少于 6-8 次。
- 5.7.4 照明控制
- 厂房的照明应满足生产操作的视觉需求，避免过暗或过亮。一般工作区域的照度应保持在 300-500 勒克斯（Lux），精细操作区域应适当提高照度至 500-750 勒克斯。
- 照明设备应均匀分布，避免眩光和阴影，确保工作环境的安全性和舒适性。
- 5.7.5 环境监控

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-04	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/5	
基础设施和过程运行环境管理程序		

厂房应安装温度、湿度和空气质量监测设备，实时监控环境参数，并记录数据以备查验。
当环境参数超出设定范围时，应及时采取措施进行调整，并记录异常情况及处理结果。

六 相关文件：

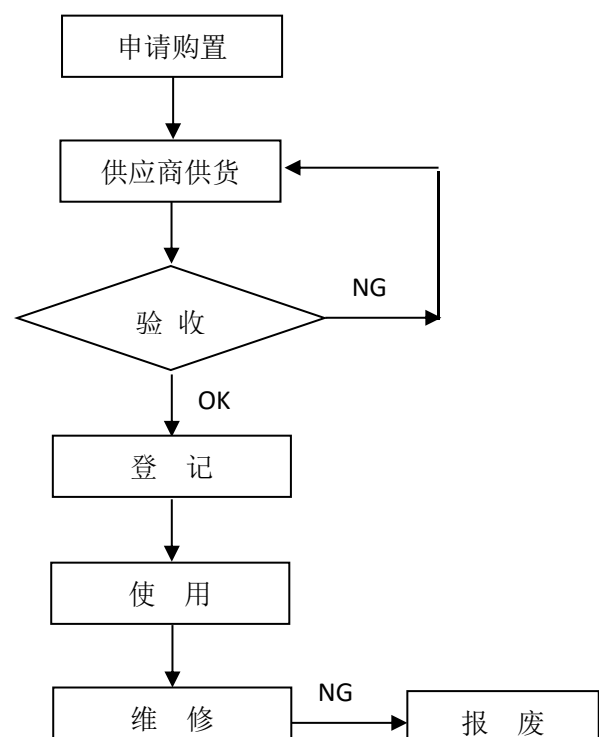
- 6.1 操作规范
- 6.2 洁净车间管理规定

七 相关记录：

- 7.1 设施、设备台帐
- 7.2 设施、设备验收单
- 7.3 设备保养卡
- 7.4 维修申请单
- 7.5 设备履历表
- 7.6 消防设施检查表

八 流程图：

基础设施管理流程



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-04	受控文件
	版 次: A/0	
基础设施和过程运行环境管理程序	生效日期: 2025.09.01	
	页 次: 5/5	