



CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẤU TRANG

MÃ SỐ : QT.KSSXKT
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY BAN HÀNH : 05/03/2020
TRANG : 1 / 9

Soạn Thảo: Ông Nguyễn Minh	Chức vụ: Trưởng phòng Quản lý chất lượng	Chữ ký: 
Phê Duyệt: Ông Trần Quang Nhâm	Chức vụ: Chủ tịch Hội đồng Quản trị Kiêm Tổng Giám đốc	Chữ Ký: 



	QUY TRÌNH	Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG	Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 3/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP		ISO 13485 : 2016

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định cách thức kiểm soát công việc sản xuất tại các đơn vị sản xuất thuộc Công ty nhằm đảm bảo tính phù hợp và sự tuân thủ của HTQLCL so với tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và các chính sách, mục tiêu chất lượng đã công bố của Công ty

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Áp dụng cho quá trình kiểm tra chất lượng nguyên vật liệu sản phẩm sản xuất trong các ca làm việc của Công ty. Trực tiếp là bộ phận Quản lý chất lượng KCS và các bộ liên quan (Kỹ thuật, xưởng Sản xuất).

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- ISO 13485:2016
- Các văn bản pháp luật hiện hành

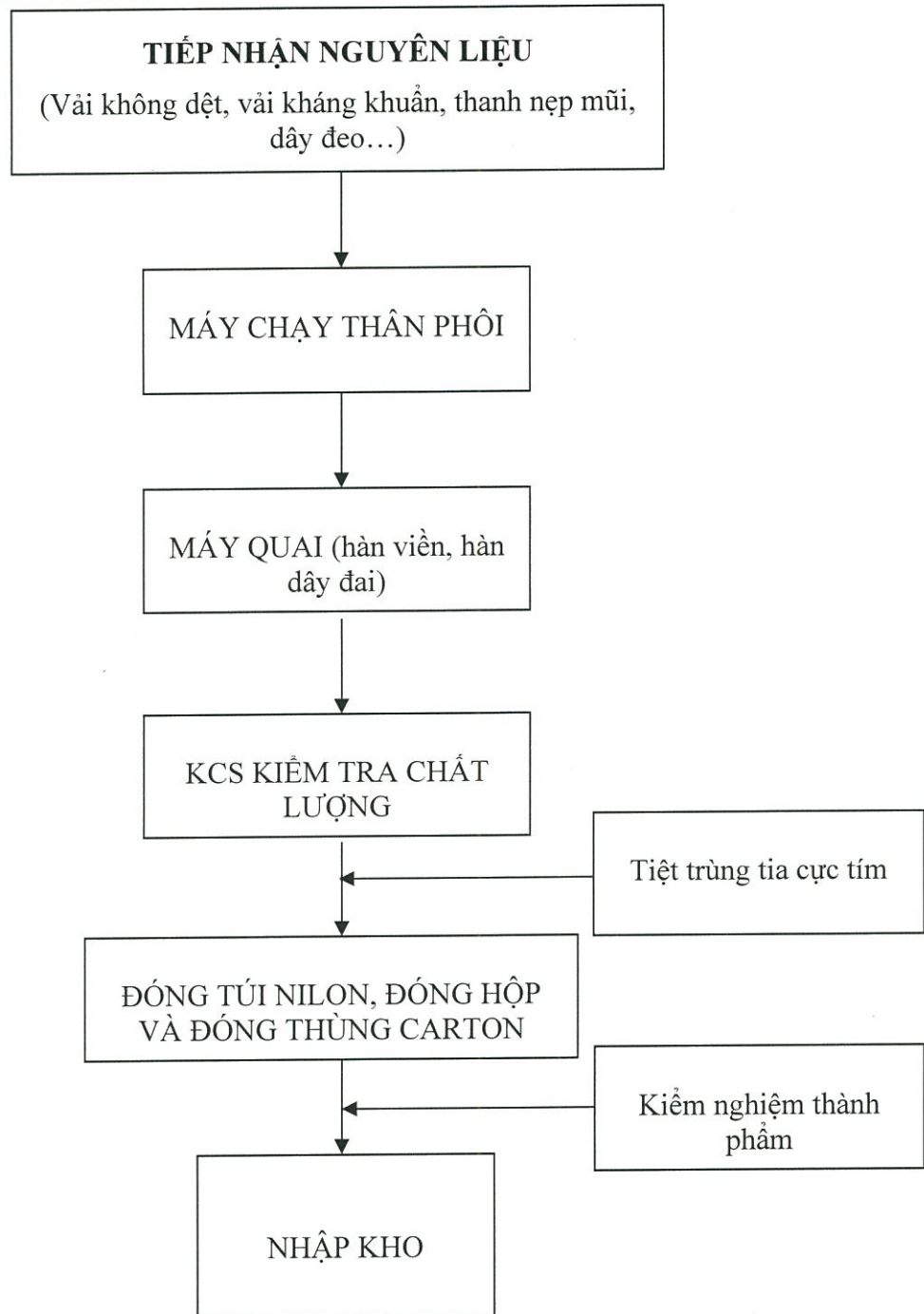
4. ĐỊNH NGHĨA:

- Kiểm soát chất lượng là các hoạt động và kỹ thuật mang tính tác nghiệp được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu chất lượng nhằm ngăn ngừa xuất ra sản phẩm khuyết tật.
- Khẩu trang y tế: Là khẩu trang chuyên biệt (đã diệt khuẩn và không diệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế
- Thành phẩm: Là các chi tiết hoàn thiện theo tiêu chuẩn, sau đó chuyển trực tiếp đến khách hàng

5. NỘI DUNG:

5.1 Sơ đồ quy trình sản xuất:

	QUY TRÌNH	Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG	Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 4/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP		ISO 13485 : 2016



5.2. Nguyên liệu chính:

- Vải PP không dệt (không thấm nước), lớp vải vi lọc, lớp vải lọc kháng khuẩn, thanh nẹp mũi, dây thun, viền
- Lớp vải: Sử dụng vải có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, không thấm nước và có khả năng cản bụi
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước

	QUY TRÌNH	Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG	Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 5/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP		ISO 13485 : 2016

- Thanh kim loại dẻo: Dùng kim loại bọc nhựa đảm bảo dễ uốn, giữ nguyên hình dạng sau khi uốn
- Dây đeo: Dây đàn hồi tốt, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo chắc chắn, dễ chịu

5.3. Tính chất:

- Có 2-4 lớp vải không dệt dạng phẳng, có gấp nếp, đảm bảo che kín mũi, miệng
- Lớp vi lọc
- Thanh nẹp mũi, đệm mũi, dây đeo, viền
- Màu sắc: Đủ màu, có thể làm theo yêu cầu khác nhau

5.4. Kích thước:

- Chiều dài: 17,5 cm ($\pm 0,5$ cm)
- Chiều rộng: 9,5 cm ($\pm 0,5$ cm)

5.5. Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm khẩu trang y tế đã công bố

5.6. Công dụng: Bảo vệ cơ thể do ô nhiễm môi trường xung quanh; được sử dụng rộng rãi: cá nhân, bệnh viện, phòng khám, nhà máy xí nghiệp, cộng đồng v.v...

5.7. Cách dùng:

- Khẩu trang có 2 mặt, đeo mặt màu trắng vào trong (mặt trắng tiếp xúc với miệng, mũi), mặt có màu sắc khác nằm phía ngoài. Sau khi mắc 2 dây thun quanh vào tai, kéo nhẹ cạnh dưới xuống quá cằm một chút, cạnh trên có thanh nẹp thì bóp thanh nẹp sao cho ôm khít sống mũi; dùng ngón trỏ và ngón cái miết nhẹ hai bên khẩu trang để ôm khít hai má.
- Khẩu trang chỉ nên dùng 1 lần hoặc dùng tối đa một ngày.
- Khi tháo bỏ không vứt bừa bãi mà phải cho vào thùng rác theo quy định để tránh vi khuẩn có cơ hội phát triển.

5.8. Đóng gói: Sản phẩm chứa trong các túi PE và đựng trong hộp giấy.

5.9. Bảo quản: Để nơi khô mát.

5.10. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

6. QUY TRÌNH SẢN XUẤT

6.1. Vệ sinh vô trùng và An toàn lao động

6.1.1. Vệ sinh vô trùng:

	QUY TRÌNH	Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG	Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 6/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP		ISO 13485 : 2016

- Vệ sinh cá nhân: Người làm việc ở các khâu sản phẩm hở phải đeo khẩu trang, đội mũ, tay phải đeo găng tay. Trước khi vào sản xuất phải được rửa tay và khử trùng tay bằng dung dịch cồn 70 độ.

- Nhà xưởng, dụng cụ, máy móc: Dụng cụ phải được rửa sạch, làm khô và tiệt trùng. Khu vực đóng gói khẩu trang phải riêng biệt tránh bụi, nấm mốc, kiến, chuột, gián và các loại côn trùng khác.

6.1.2. An toàn lao động:

- Khi làm việc phải có đầy đủ áo bảo hộ lao động, khẩu trang, mũ, găng tay và các trang thiết bị làm việc cần thiết.

- Phải có quy trình và hướng dẫn sử dụng máy móc thiết bị.

- Người vận hành máy móc phải được hướng dẫn sử dụng, vận hành máy.

- Khi có sự cố phải ngừng ngay sản xuất, lập biên bản hiện trạng, báo cáo người phụ trách xử lý.

6.2. DỌN QUANG DÂY CHUYỀN TRƯỚC KHI SẢN XUẤT:

6.2.1. Chuẩn bị sản xuất: Khu vực sản xuất khẩu trang y tế phải riêng biệt không chung khu vực sản xuất với các sản phẩm khác.

6.2.2. Vệ sinh nhà xưởng: Khu vực sản xuất phải được vệ sinh lau chùi sạch sẽ. Các dụng cụ dùng để cân đong, đo đếm phải được kiểm tra và vệ sinh sạch sẽ.

6.2.3. Công nhân: Trước khi vào sản xuất phải được rửa tay, và khử trùng tay bằng dung dịch cồn 70 độ, mặc đầy đủ bảo hộ lao động, đeo khẩu trang, đội mũ, đeo găng tay.

6.2.4. Thiết bị : Kiểm tra các thiết bị sản xuất gồm: Máy làm thân, máy quai , máy in số lô và hạn sử dụng, cân đồng hồ lò xo, điều hòa trong phòng, ...

6.2.5. Nguyên liệu: Phải được kiểm tra đạt tiêu chuẩn nguyên liệu mới đưa vào sản xuất, đối chiếu hàm lượng với thực tế, tính toán và tiến hành cân, đong chia nguyên liệu.

6.2.6. Bao bì cấp 2: Được xử lý và làm sạch trước khi đóng thùng

6.5. Danh mục Trang thiết bị sản xuất

TT	Đặc điểm máy móc	Đặc điểm kỹ thuật
1	Cân đồng hồ lò xo	Nhơn hòa (01-30kg)
2	Máy thân	Công suất 2,5kw, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz
3	Máy quai	Công suất 0,5kw, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz

	QUY TRÌNH	Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG	Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 7/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP		ISO 13485 : 2016

4	Máy in số lô, hạn sử dụng	Công suất 500w, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz
5	Máy điều hòa	Công suất 18000BTU, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz
6	Đèn tia cực tím	điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz

6.6. MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

6.6.1. Chuẩn bị:

- Nguyên liệu ở kho phải được kiểm tra, đạt yêu cầu mới cho vào sản xuất.
- Các phụ kiện sạch sẽ, đầy đủ, đạt yêu cầu theo quy định.
- Dụng cụ máy móc: Đảm bảo sạch sẽ, chống nhiễm chéo, an toàn về cơ điện. Có đầy đủ các quy trình thao tác chuẩn vận hành máy móc thiết bị.
- Nhà xưởng sản xuất: Đạt tiêu chuẩn, dây chuyền sản xuất được dọn quang, được vệ sinh ngăn nắp gọn gàng.
- Chuẩn bị lệnh sản xuất và hồ sơ chế biến, đóng gói lô sản xuất.

6.6.2. Tiến hành sản xuất

- Cân: Nguyên liệu, phụ liệu được cân đầy đủ cho một lô sản xuất, ghi số lượng cân từng loại vào hồ sơ lô sản xuất.
- Khởi động dây chuyền: Khởi động dây chuyền cắt dán phôi tự động và thành phẩm ở cuối dây chuyền được chứa vào bộ phận chuyên dụng để chuyển sang công đoạn dán quai.
- Máy dán quai: Khởi động máy, dán quai theo đúng vị trí yêu cầu và thành phẩm ở cuối công đoạn được chứa vào bộ phận chuyên dụng để chuyển sang công đoạn KCS
- KCS: Cán bộ KCS kiểm tra khẩu trang thành phẩm đã hoàn thiện xem có đạt yêu cầu kỹ thuật chất lượng chưa. Nếu đạt chuyển sang khâu đóng gói hoàn thiện sản phẩm, nếu chưa đạt để riêng để đưa lại bộ phận sản xuất khắc phục (nếu có thể) hoặc lập biên bản hủy sản phẩm lỗi/hỏng.

6.6.3. Tiệt trùng bán sản phẩm: Sau công đoạn sản xuất, bán thành phẩm được đưa vào phòng tiệt trùng bằng tia UV trong thời gian tối thiểu 4 tiếng rồi được chuyển sang khu vực đóng gói.

6.6.4. Đóng gói

- Đóng khẩu trang vào túi nilon, qui cách: 50 cái/gói
- Đóng túi nilon vào trong hộp carton, qui cách: 01 gói/hộp;
- Đóng hộp carton vào thùng carton lớn, qui cách: 50 hộp/thùng.
- Phiếu đóng gói ghi đầy đủ: Tên đơn vị sản xuất, tên thiết bị y tế, quy cách đóng gói, số lượng, số lô sản xuất, người đóng gói, người kiểm soát, ngày đóng gói.
- Dán nhãn đúng theo quy định.

	QUY TRÌNH	Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG	Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 8/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP		ISO 13485 : 2016

6.6.5. Nhập kho: Nhập kho khi đã có kết quả kiểm tra thành phẩm.

6.6.6. Sau khi sản xuất: Vệ sinh thiết bị dụng cụ nhà xưởng sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng.

- Thống kê và xử lý bao bì sau sản xuất.

6.6.7. Ghi chép hồ sơ sản xuất: Tất cả các công đoạn sản xuất phải được ghi chép đầy đủ trong **Sổ nhật ký Sản xuất và kiểm tra chất lượng khẩu trang y tế** theo từng đơn đặt hàng (lô sản phẩm).

VII. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nguyên, phụ liệu dùng cho sản xuất khẩu trang y tế phải đạt Tiêu chuẩn nguyên liệu do Công ty ban hành. Bộ phận mua hàng có trách nhiệm kiểm tra chất lượng nguyên, vật liệu trước khi cho phép nhập kho nguyên vật liệu

- Công ty định kỳ kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm theo Tiêu chuẩn cơ sở đã được duyệt.

- Công ty quy định các giai đoạn kiểm soát, kiểm tra chất lượng như sau:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng					
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu /cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm /kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
Chuẩn bị nguyên liệu	Vải không dệt và các thành phần đạt theo tiêu chuẩn nguyên liệu	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, đo, đếm	Nhật ký kiểm soát chất lượng
Cân nguyên liệu	Khối lượng từng thành phần cấu thành lên sản phẩm	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cân đồng hồ lò xo	Cân, Quan sát kết quả	
Dập thân, thanh nẹp mũi, dán quai và đóng gói	Thời gian vận hành, máy vận hành ổn định	Theo các hướng dẫn vận hành	Từng lô sản xuất	Theo dõi thông số vận hành	Quan sát	Phiếu kiểm tra
Kiểm tra chất lượng sản phẩm	- Độ đồng đều, khả năng kháng khuẩn, lọc bụi, ...	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan và định kỳ gửi mẫu đi thử nghiệm bên	Quan sát và định kỳ gửi mẫu đi thử nghiệm bên ngoài	Nhật ký kiểm soát chất lượng

	QUY TRÌNH		Mã số : QT.KSSXKT
	KIỂM SOÁT SẢN XUẤT KHẨU TRANG		Lần ban hành: 01 Ngày BH: 05/04/2020 Trang: 9/9
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ AZ-GROUP			ISO 13485 : 2016

				ngoài		Phiếu kiểm tra
Đóng gói	Túi nilon, nhãn, hộp, thùng, số lượng bao gói	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, đánh giá cảm quan nhãn mác, bao bì; đo đếm số lượng	
Đóng thùng	Qui cách thùng; Số lượng; Nhãn	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, kiểm đếm, đánh giá quy cách	
Bảo quản	Số lượng nhập kho, nhiệt độ và độ ẩm môi trường kho bảo quản	Theo TCCS	01 lần/ngày	Quan sát	Quan sát	Hồ sơ kiểm soát kho bảo quản
Kiểm nghiệm thành phẩm	Toàn bộ chỉ tiêu	Theo TCCS	Định kỳ 06 tháng/lần	Gửi mẫu tới Phòng thử nghiệm đã ký hợp đồng	Theo phương pháp của Phòng thử nghiệm	Phiếu kết quả thử nghiệm

VIII. KIỂM SOÁT DƯ PHẨM-PHÉ PHẨM:

- **Dư phẩm:** Những nguyên liệu còn dư nếu có được thu hồi, kiểm tra để sử dụng cho mẻ sau
- **Phế phẩm:** Những nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm hỏng, không đạt tiêu chuẩn phải làm biên bản thống kê xin hủy.

IX. HỒ SƠ:

Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
Nhật ký sản xuất và kiểm soát chất lượng khẩu trang y tế	Xưởng SX	03 năm
Phiêu kiểm tra chất lượng	KCS	03 năm