

CÔNG TY TNHH SX KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HÒA XUÂN

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SẢN XUẤT

(SẢN XUẤT VÀ KIỂM TRA)

Sản phẩm: Khẩu trang y tế

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Chữ ký			
Họ và tên			
Chức danh			

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Lần sửa đổi	Trang, nội dung sửa đổi	Ghi chú
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

BẢNG PHÂN PHỐI TÀI LIỆU

1. Giám đốc	x	2. Các phòng ban liên quan	x
3. Ban lãnh đạo	x		

I. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo quá trình lập kế hoạch và triển khai quá trình sản xuất tạo sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu liên quan. Đồng thời đảm bảo tính nhất quán giữa quá trình tạo sản phẩm với các yêu cầu của quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Quá trình sản xuất Khẩu trang y tế theo hợp đồng hoặc đặt đơn hàng Công ty đã ký kết với khách hàng.
- Áp dụng đối với toàn bộ các bộ phận, các nhân liên quan đến hoạt động tạo sản phẩm của Công ty.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Sổ tay chất lượng
- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016
- Chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng của Công ty
- Các quy trình, quy định liên quan

IV. CÁC ĐỊNH NGHĨA

- 1. Các khái niệm:** Không có
- 2. Danh mục các chữ viết tắt:** Không có

V. NỘI DUNG

1. Quy định chung:

Trách nhiệm BP sản xuất: quản lý hoạt động sản xuất trong toàn bộ quy trình sản xuất ra thành phẩm hoàn chỉnh từ khâu đầu tiên tới khâu cuối cùng Công ty.



2. Lưu đồ kiểm soát chất lượng

Người thực hiện	Tiến trình	Biểu mẫu
Trưởng ca sản xuất	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Nhận lệnh sản xuất</div>	BM-01
Trưởng ca sản xuất Thủ kho Công nhân đứng máy	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Chuẩn bị sản xuất</div>	BM-02
Công nhân tổ sản xuất	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Tiến hành sản xuất</div>	BM-03
KCS	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; flex: 1;">Kiểm tra chất lượng</div> <div style="margin: 0 10px;">K đạt</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; flex: 0.5;">Loại bỏ</div> </div>	BM-04
Công nhân tổ đóng gói	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Đóng gói sản phẩm</div>	BM-05
Trưởng ca sản xuất	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;">Báo cáo kết quả sản xuất</div>	BM-06

3. Diễn giải quy trình

Các bước tiến hành	Nội dung	Biểu mẫu thực hiện
<i>Bước 1:</i> <i>Nhận lệnh sản xuất</i>	Trước ca làm việc, Trưởng ca nhận lệnh sản xuất từ Phụ trách kho nhà máy theo biểu mẫu (BM-01)	Trưởng ca sản xuất
<i>Bước 2:</i> <i>Chuẩn bị sản xuất</i>	Căn cứ vào lệnh sản xuất, Trưởng ca phân công công việc cho công nhân để chuẩn bị tiến hành sản xuất, bao gồm: - Vệ sinh máy móc, dụng cụ sản xuất - Chuẩn bị và vệ sinh nguyên vật liệu	Trưởng ca sản xuất Thủ kho/ Công nhân đứng máy/Thủ kho
<i>Bước 3:</i> <i>Tiến hành sản xuất</i>	Công nhân đứng máy tiến hành sản xuất các bước theo sơ đồ quy trình sản xuất Trong quá trình chạy máy, Trưởng ca sản xuất, phải thường xuyên giám sát chất lượng sản phẩm để có phương án hiệu chỉnh kịp thời.	Công nhân sản xuất
<i>Bước 4:</i> <i>Kiểm tra hàng</i>	- Nhân viên KSC tiến hành kiểm tra ngoại quan hàng - Kiểm tra chủng loại, kích cỡ sản phẩm - Kiểm tra đường cắt, khâu của sản phẩm - Kiểm tra độ kín của sản phẩm - Kiểm tra các nút đính trang sản phẩm - Sau khi kiểm tra và thấy chất lượng ổn định hiệu chỉnh máy chạy ở chế độ bình thường	

32-
3 TY
HH
VH D
IẾT B
HQA
NH P

62
C
SX
T
HÀN

	- Trong quá trình chạy máy, Trưởng ca sản xuất, KSC phải thường xuyên giám sát chất lượng sản xuất để có phương án hiệu chỉnh kịp thời.	
<i>Bước 5: Đóng sản phẩm</i>	<p>Công nhân đặt thành phẩm vào vị trí để thành phẩm, xếp lại và đặt ngay ngắn theo thứ tự sản xuất.</p> <p>- Công nhân đóng hàng: Cho hàng vào túi/hộp. Xếp thành phẩm theo đúng số lượng đóng gói. Sau đó dán mác vào phía trên bao bì.</p> <p>- Trưởng ca sản xuất phải thường xuyên giám sát để đảm bảo chất lượng sản phẩm.</p>	Công nhân đóng gói
<i>Bước 6: Báo cáo kết quả sản xuất</i>	<p>- Kết thúc ca làm, công nhân đứng máy tiến hành tắt máy theo trình tự.</p> <p>- Cuối ca sản xuất, trưởng ca sản xuất kiểm tra và nhập số lượng vào Biểu mẫu biên bản kiểm tra kết quả sản xuất (BM-04)</p>	<p>Công nhân đứng máy</p> <p>Trưởng ca sản xuất</p>

4. Cơ sở cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo quy định
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định
- Thông báo cho Sở y tế thành phố Hồ Chí Minh nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

VI. PHỤ LỤC

BM-01	Lệnh sản xuất
BM-02	Biên bản kiểm tra vệ sinh máy
BM-03	Biên bản kiểm tra nguyên liệu vật liệu trước sản xuất
BM-04	Biên bản kiểm tra kết quả sản xuất

Mã số: BM-01

CÔNG TY TNHH SX KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HÒA XUÂN

LỆNH SẢN XUẤT

Ngày:	Lệnh số:
Người nhập lệnh:	Bộ phận:
Đơn hàng số:	Khách hàng:
Người nhận lệnh:	Bộ phận:

STT	Tên hàng	Mã hàng	Đóng gói	Số lượng	Yêu cầu/Chú ý
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					

NGƯỜI NHẬP LỆNH

PHÊ DUYỆT

T. T.
NH
T. T.
J. T.
H. T.

Mã số: BM-02

CÔNG TY TNHH SX KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HÒA XUÂN

BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH MÁY

Ngày:	Biên bản số:
Người phụ trách ca:	Bộ phận:
Người kiểm tra:	Bộ phận:

STT	Máy	Mã máy	Tình trạng khi kiểm tra

NGƯỜI PHỤ TRÁCH CA

NGƯỜI KIỂM TRA

N.H.
CHI
83
T
H
D
B
Y
10

Mã số: BM-03

CÔNG TY TNHH SX KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HÒA XUÂN
BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH MÁY

Ngày:	Biên bản số:
Người giao:	Bộ phận:
Người nhận:	Bộ phận:

STT	Tên nguyên vật liệu	Mã nguyên vật liệu	Số lượng	Tình trạng khi nhận
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

NGƯỜI GIAO

NGƯỜI NHẬN



Mã số: BM-04

CÔNG TY TNHH SX KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ HÒA XUÂN

BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH MÁY

Ngày:	Biên bản số:
Người phụ trách ca:	Bộ phận:
Người kiểm tra:	Bộ phận:

STT	Tên sản phẩm	Mã sản phẩm	Số lượng	Số lô	Người sản xuất	Tình trạng khi kiểm tra
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						

NGƯỜI PHỤ TRÁCH CA

NGƯỜI KIỂM TRA

