

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN

HỆ THỐNG TÀI LIỆU ISO 13485:2016


QUY TRÌNH QUẢN LÝ MÁY, THIẾT BỊ

Mã: QT-10

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 10/05/2020

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Chữ ký			
Họ và tên			<i>Nguyễn Ngọc Quỳnh</i>
Chức danh			GIÁM ĐỐC

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

TT	Lần sửa đổi	Trang, nội dung sửa đổi	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			

BẢNG PHÂN PHỐI TÀI LIỆU

1. Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	3. Các phòng ban liên quan	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Ban lãnh đạo	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

1. MỤC ĐÍCH

- Quy định việc bảo trì, bảo dưỡng và sửa chữa máy móc, thiết bị. Việc xây dựng, thực hiện và duy trì quy trình này nhằm khai thác có hiệu quả, tăng tuổi thọ sử dụng và tránh lãng phí, hạn chế những sự cố, rủi ro do máy móc, thiết bị gây ra làm ảnh hưởng đến công tác sản xuất.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho các bộ phận sử dụng máy móc, thiết bị có ảnh hưởng đến quá trình sản xuất của Công ty.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Sổ tay chất lượng
- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016
- Các hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng, sửa chữa máy

4. ĐỊNH NGHĨA

4.1. Các khái niệm

- Bảo trì thiết bị, máy móc: hành động được tiến hành định kỳ bằng các phương tiện để đảm bảo sự vận hành các thiết bị, máy móc được liên tục.
- Sửa chữa thiết bị, máy móc: hành động được tiến hành đột xuất khi có thiết bị hỏng nhằm đảm bảo MMTB hoạt động liên tục.
- Phương tiện bao gồm: người, thiết bị, phương pháp.

4.2. Danh mục các chữ viết tắt

- BLD: Ban lãnh đạo
- MMTB: Máy móc thiết bị
- BDDK: Bảo dưỡng định kỳ

5. NỘI DUNG

5.1. Quy định chung

5.1.1. Quy định đánh mã số thiết bị

X-Y

X: Loại máy

Y: Số thứ tự của máy đó (Bắt đầu 01)

Ví dụ:...

5.1.2. Quy định bộ phận quản lý

- Trách nhiệm BP quản lý thiết bị: quản lý hoạt động sửa chữa, bảo dưỡng của tất cả các MMTB trong Công ty.
- Trách nhiệm BPSX: là bộ phận sử dụng thiết bị. BPSX có trách nhiệm bảo quản thiết bị, sử dụng thiết bị theo đúng hướng dẫn, chuẩn bị máy móc để bảo dưỡng theo kế hoạch và thông báo ngay cho BP quản lý thiết bị khi có sự cố

5.1.3. Quy định quản lý thiết bị

- BP quản lý thiết bị cập nhật toàn bộ MMTB theo BM10-01
- Cuối năm trước hoặc đầu năm sau, BP quản lý thiết bị có trách nhiệm kiểm kê và đánh giá lại hiệu quả sử dụng của toàn bộ MMTB theo danh mục, nếu có bất thường phải báo ngay cho BLĐ nhà máy.
- Đối với mỗi thiết bị, BP quản lý thiết bị lập hồ sơ thiết bị theo BM10-02, căn cứ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và tình hình sử dụng của máy, lập hạng mục bảo dưỡng định kỳ (ghi trực tiếp trên hồ sơ thiết bị); lập bảng kiểm tra thiết bị hàng ngày theo BM10-03 trình BLĐ nhà máy phê duyệt
- BPSX trước khi sản xuất, kiểm tra theo BM10-03 và khi có bất thường, sự cố báo ngay cho quản lý và BP quản lý thiết bị
- BPSX, bộ phận sử dụng thiết bị cập nhật những nhân viên được sử dụng máy theo BM10-11, ghi rõ được làm những công việc nào trên máy, hướng dẫn nhân viên thực hiện và treo ở vị trí dễ nhìn trên máy.

5.2. Lưu đồ bảo dưỡng thiết bị

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu
BP quản lý thiết bị	Lập kế hoạch BDDK năm/tháng	Kế hoạch BDDK năm BM10-04
BP quản lý thiết bị BPSX	Đánh giá tình trạng thiết bị trước khi bảo dưỡng	Kế hoạch BDDK tháng BM10-05
BP quản lý thiết bị	Chuẩn bị vật tư, thiết bị thay thế	Kết quả đánh giá MMTB trước BD BM10-06
BP quản lý thiết bị	Thực hiện bảo dưỡng	Đề nghị xuất vật tư
BP quản lý thiết bị BPSX	Đánh giá	Phiếu BDDK BM10-07
BP quản lý thiết bị	Phân tích, tổng hợp sự cố bất thường sau bảo dưỡng	Phiếu BDDK BM10-07
BP quản lý thiết bị BPSX	Đưa thiết bị vào sản xuất cập nhật hồ sơ TB	Phiếu BDDK BM10-07
BP quản lý thiết bị	Lưu hồ sơ	

5.2.1. Lập kế hoạch bảo dưỡng định kỳ năm/tháng

- Vào đầu năm hoặc căn cứ tình hình sản xuất của MMTB, BP quản lý thiết bị lập kế hoạch BDDK hàng năm theo biểu mẫu Kế hoạch BDDK năm BM10-04 trình BLĐ nhà máy duyệt

- Sau khi BLĐNM duyệt, BP quản lý thiết bị lập kế hoạch bảo dưỡng tháng BM10-05, chuyển BPSX sắp xếp MMTB
- Trong kế hoạch bảo dưỡng cần ghi rõ bảo dưỡng nội bộ hay bên ngoài. Đối với bảo dưỡng bên ngoài cần dự trù kinh phí và đánh giá nhà cung ứng theo QP-09
- Trường hợp BPSX không thể sắp xếp được MMTB theo kế hoạch, cần báo lại BP quản lý thiết bị điều chỉnh lại cho phù hợp

5.2.2. Đánh giá tình trạng thiết bị trước khi bảo dưỡng

- Trước khi BDDK 5 ngày, BP quản lý thiết bị kết hợp BPSX đánh giá tình trạng thiết bị để chuẩn bị nhân lực bảo dưỡng và vật tư, thiết bị thay thế theo biểu mẫu Kết quả đánh giá MMTB trước bảo dưỡng BM10-06

5.2.3. Chuẩn bị vật tư, thiết bị thay thế

- Căn cứ kết quả đánh giá trước bảo dưỡng, BP quản lý thiết bị lập đề nghị xuất vật tư/đề nghị mua hàng chuyển phòng mua hàng

5.2.4. Thực hiện bảo dưỡng

- BP quản lý thiết bị có trách nhiệm sắp xếp nhân sự thực hiện BDDK theo kế hoạch tháng đã được phê duyệt.
- Đối với các thiết bị còn thời gian bảo hành hoặc bảo dưỡng thuê ngoài, BP quản lý thiết bị có trách nhiệm liên hệ nhà cung cấp thực hiện bảo dưỡng đúng thời hạn và giám sát thực hiện quá trình bảo dưỡng.

5.2.5. Đánh giá

- Sau khi BDDK, BP quản lý thiết bị và BPSX đánh giá hiệu quả bảo dưỡng và hoạt động của MMTB, cập nhật kết quả vào phiếu bảo dưỡng định kỳ BM10-07
- Đối với các sự cố phát sinh không thể Xử lý ngay trong quá trình bảo dưỡng, nhân viên BP quản lý thiết bị phải làm bản báo cáo điều tra sự cố, gửi BLĐ để đưa ra phương án xử lý.
- Trường hợp sự cố do hạng mục bảo dưỡng chưa phù hợp, BP quản lý thiết bị Thay đổi, bổ sung hạng mục BDDK và đề nghị vật tư - TB dự phòng

5.2.6. Đưa thiết bị vào sản xuất, cập nhật hồ sơ thiết bị

- Nếu kết quả bảo dưỡng tốt, MMTB hoạt động ổn định, BPSX ký xác nhận vào phiếu BDDK và đưa MMTB vào sản xuất
- BP quản lý thiết bị cập nhật nội dung BDDK vào hồ sơ thiết bị BM10-02
- BP quản lý thiết bị lưu toàn bộ hồ sơ BDDK theo quy định

5.3. Lưu đồ sửa chữa, xử lý sự cố MMTB

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu
BPSX	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Phát hiện sự cố lập phiếu báo sự cố</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	Phiếu báo sự cố BM10-08
BP quản lý thiết bị	<div style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> S□a □□□c <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">Đánh giá</div> Khung s□a □□□c </div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	
BPSX	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Cập nhật nội dung vào báo cáo sự cố</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	
BP quản lý thiết bị	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tìm đơn vị xử lý</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	
Đơn vị sửa chữa	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Khảo sát thiết bị đưa báo giá</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	
BP quản lý thiết bị	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lập dự toán kinh phí</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	Dự toán kinh phí sửa chữa TB BM10-09
BLĐ	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Duyệt</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	
BP quản lý thiết bị Đơn vị sửa chữa	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Thực hiện sửa chữa/giám sát sửa chữa thiết bị</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	Phiếu báo sự cố BM10-08
BP quản lý thiết bị BPSX	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Kiểm tra</div> <p style="text-align: center;">↓</p> </div>	
BP quản lý thiết bị BPSX	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Nghiệm thu kết quả và lưu hồ sơ</div> </div>	Biên bản nghiệm thu BM10-10 Hồ sơ thiết bị

5.3.1. Phát hiện sự cố, lập báo cáo sự cố

- BPSX khi phát hiện sự cố bất thường như mùi lạ, tiếng kêu lạ, máy hoạt động không bình thường... lập tức dừng máy, báo cho quản lý trực tiếp
- BPSX lập phiếu báo sự cố theo BM10-08 chuyển BP quản lý thiết bị

5.3.2. Đánh giá mức độ sự cố

- BP quản lý thiết bị đánh giá sự cố xem tự sửa chữa hay cần thuê đơn vị bên ngoài, cập nhật phiếu báo sự cố

5.3.2.1. Trường hợp không thể sửa chữa được cần phải thuê ngoài

- Đối với những MMTB không thể tự xử lý, TBPSX phụ trách máy kết hợp nhân viên BP quản lý thiết bị làm bản báo cáo sự cố, để từ đó có cơ sở tiến hành thuê đơn vị bên ngoài sửa chữa, thay thế
- Tìm đơn vị xử lý: Căn cứ tình hình thực tế của thiết bị, BP quản lý thiết bị/ hoặc người được phân công có trách nhiệm tìm đơn vị sửa chữa bên ngoài
- Các đơn vị sửa chữa khảo sát tình trạng thiết bị và đưa ra báo giá. Quản lý BPSX và nhân viên BP quản lý thiết bị có trách nhiệm giám sát, hỗ trợ các đơn vị sửa chữa để thực hiện khảo sát thiết bị
- Căn cứ báo giá và các hạng mục sửa chữa BP quản lý thiết bị lập dự toán kinh phí trình BLĐ duyệt theo BM10-09

5.3.2.2. Trường hợp có thể sửa được

- BP quản lý thiết bị xác định nguyên nhân và dự trù vật tư cần để sửa chữa

5.3.3. Thực hiện sửa chữa/giám sát sửa chữa thiết bị

- Đối với thiết bị tự sửa chữa: Sau khi có phương án xử lý, BP quản lý thiết bị tiến hành sửa chữa, thay thế thiết bị nếu cần thiết. Sau khi xử lý sự cố cần điền đầy đủ thông tin vào Phiếu báo sự cố
- Đối với MMTB không thể tự sửa chữa – đã được duyệt báo giá: Nhân viên BP quản lý thiết bị có trách nhiệm giám sát quá trình sửa chữa thiết bị, kiểm tra các thiết bị thay thế, đảm bảo đúng tiêu chuẩn kỹ thuật.

5.3.4. Kiểm tra, nghiệm thu và lưu hồ sơ

- Sau khi sửa chữa, BPSX và BP quản lý thiết bị kiểm tra lại MMTB, trường hợp MMTB chưa hoạt động tốt BP quản lý thiết bị yêu cầu đơn vị sửa chữa kiểm tra lại
- Trường hợp thuê ngoài sau khi sửa máy hoạt động tốt, BP quản lý thiết bị lập và ký biên bản nghiệm thu BM10-10 và bàn giao cho BPSX
- BP quản lý thiết bị cập nhật nội dung sửa chữa vào hồ sơ thiết bị và lưu hồ sơ theo quy định

6. HỒ SƠ

Stt	Tên hồ sơ	Mã số hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Danh sách MMTB	BM10-01	BP quản lý thiết bị	Lưu đến khi thay đổi
2	Hồ sơ thiết bị	BM10-02	BP quản lý thiết bị	Lưu theo vòng đời của TB
3	Bảng kiểm tra thiết bị hàng ngày	BM10-03	BP quản lý thiết bị	1 năm
4	Kế hoạch BDDK năm	BM10-04	BP quản lý thiết bị	2 năm
5	Kế hoạch BDDK tháng	BM10-05	BP quản lý thiết bị	2 năm
6	Kết quả đánh giá trước bảo dưỡng	BM10-06	BP quản lý thiết bị	1 năm
7	Phiếu BDDK	BM10-07	BP quản lý thiết bị	1 năm
8	Phiếu báo sự cố	BM10-08	BP quản lý thiết bị	1 năm
9	Dự toán kinh phí sửa chữa thiết bị	BM10-09	BP quản lý thiết bị	1 năm
10	Biên bản nghiệm thu	BM10-10	BP quản lý thiết bị	5 năm
11	Bảng quy định người vận hành thiết bị	BM10-11	Bộ phận sử dụng máy	Lưu đến khi thay đổi

BM10-09

BẢNG DỰ TOÁN KINH PHÍ SỬA CHỮA THIẾT BỊ

Ngày ban hành: 28/01/2020

Kính gửi:

Người đề nghị:

Chức vụ:

Bộ phận:

1. Các cơ sở để tiến hành công việc:

- Căn cứ vào Biên bản điều tra sự cố máy được lập ngày
- Căn cứ theo bản báo giá sửa chữa của Công ty

2. Dự toán kinh phí:

STT	Nội dung sửa chữa thiết bị	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (dự toán) (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
I	KINH PHÍ SỬA CHỮA THIẾT BỊ, DỤNG CỤ					
1.						
2.						
3.						
4.						
II	THIẾT BỊ THAY THẾ					
1.						
2.						
3.						
4.						
Tổng cộng kinh phí dự trù cho các hạng mục (I +II):						

Bảng chữ:

NGƯỜI LẬP BẢNG

KIỂM TRA

BAN GIÁM ĐỐC

BIÊN BẢN NGHIỆM THU THIẾT BỊ

Mã số: BM10-10

Ngày ban hành: 28/01/2020

- Căn cứ bảng báo giá ngày tháng năm
- Căn cứ vào biên bản điều tra sự cố
- Căn cứ vào tình hình thực tế của thiết bị

Hôm nay, ngày tháng năm, chúng tôi ký tên dưới đây đại diện cho:

- Bên A:**
- Địa chỉ:
 - Đại diện Ông/Bà:
 - Bộ phận:
 - Chức vụ:
- Bên B:**
- Địa chỉ:
 - Điện thoại:
 - Đại diện:
 - Chức vụ:

Hai bên thống nhất ký biên bản nghiệm thu theo các điều khoản sau:

Điều 1: Bên B đã hoàn tất việc thực hiện sửa chữa thiết bị (có danh sách kèm theo).

STT	Mô tả công việc (nội dung bảo trì, sửa chữa thiết bị)	ĐVT	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)	Thời hạn bảo hành (Tháng)
1						
2						
3						
4						
Tổng						
Thuế VAT (10%)						
Tổng cộng (đã bao gồm VAT)						
Bằng chữ:						

Điều 2: Bên B hoàn thành sửa chữa thiết bị và bàn giao thiết bị cho cán bộ kỹ thuật bên A.

Điều 3: Hai bên đồng ý ký biên bản nghiệm thu với các điều khoản trên. Không bên nào được tự sửa chữa, thay đổi biên bản nghiệm thu. Biên bản này được làm thành 4 bản, có giá trị pháp lý như nhau. Bên A giữ 1 bản, bên B giữ 1 bản, phòng TCKT giữ 1 bản, BP quản lý thiết bị giữ 1 bản.

Kết luận:

ĐẠI DIỆN BÊN A

ĐẠI DIỆN BÊN B