

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN



HỆ THỐNG QUẢN LÝ ISO 13485

**QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT
CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ**

Mã số: QT-SX-02

Lần ban hành: 01

Ngày: 10/05/2020

TP. HỒ CHÍ MINH - 2020

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

1. Mục đích

Quy trình này được xây dựng với mục đích thiết lập các biện pháp kiểm soát chất lượng từ khâu tiếp nhận nguyên vật liệu đến kiểm soát sản phẩm cuối cùng trước khi ra khỏi nhà máy.

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 phận liên quan (Kỹ thuật, Xưởng SX).

3. Tài liệu Quy trình liên quan

- Điều khoản 7.1, 7.5.1, 7.5.5, 8.2.4, ISO 13485:2016

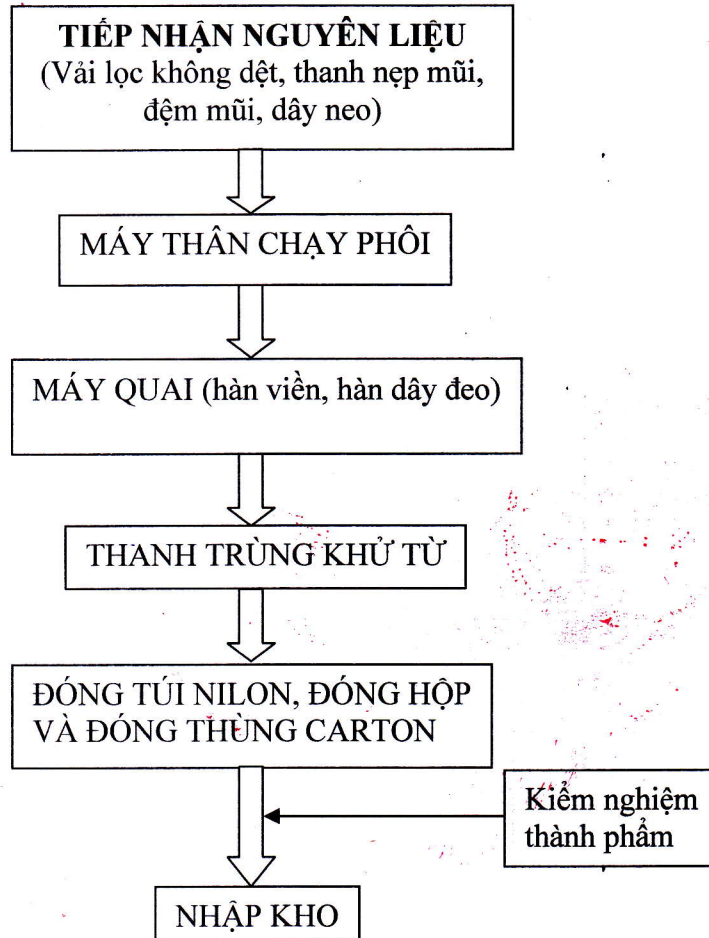
4. Định nghĩa, các từ viết tắt:

- Tiệt trùng: (Sterilization) là tiêu diệt tất cả các vi sinh vật (kể cả nha bào) và bất hoạt virus hoặc tách bỏ chúng hoàn toàn ra khỏi vật cần tiệt trùng.
- Khẩu trang y tế: Là khẩu trang chuyên biệt (đã tiệt khuẩn và không tiệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế.
- Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn có tác dụng ngăn cản và diệt 99,9% vi khuẩn ngay trên bề mặt khẩu trang.
- QA: Kỹ sư đảm bảo chất lượng (Quality Assurance (Engineer) có trách nhiệm thiết lập, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.
- QC: Kỹ sư quản lý chất lượng (Quality Control (Engineer) có trách nhiệm trực tiếp kiểm tra cho nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm tại từng công đoạn của sản xuất.
- KCS: là viết tắt của Nhân viên Kiểm tra Chất lượng Sản phẩm, tương tự vai trò của một Kỹ sư quản lý chất lượng – QC.
- IQC: Nhân viên Kiểm tra chất lượng nguyên liệu đầu vào (Incoming Material Quality Control)
- KCS or PQC: Nhân viên Kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất (In Process Quality Control - KCS or Process Quality Control - PQC).
- KCS: Nhân viên Kiểm tra chất lượng lô hàng thành phẩm (Outgoing Quality Control).
- Thành phẩm: là các chi tiết hoàn thiện theo tiêu chuẩn, sau đó chuyển trực tiếp đến khách hàng

5. Nội dung

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

Sơ đồ quy trình sản xuất



5.1. Nguyên liệu chính:

Vải PP không dệt (không thấm nước), lớp vải vi lọc, lớp vải lọc tấm nano bạc, 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.
- Lớp vải tấm chất nano - bạc, có tác dụng diệt khuẩn.
- Thanh kim loại dẻo: dùng kim loại bọc nhựa đảm bảo dễ uốn, giữ nguyên hình dạng sau khi uốn.
- Đệm mũi: mềm, không gây kích ứng da.
- Dây đeo: dây đàn hồi tốt, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo chắc chắn, dễ chịu

5.2. Tính chất:

Có 4 lớp vải dạng phẳng, có gấp nếp dạng mồm, đảm bảo che kín mũi, mồm.

- Lớp vi lọc.

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

- Lớp vải lọc tấm chất nano – bạc.
- Thanh nẹp mũi, đệm mũi, dây đeo, viền;
- Màu sắc: đủ màu, có thể làm theo yêu cầu khác nhau.

5.3. Kích thước:

- Chiều dài: 17,5cm (+/- 0,5cm).
- Chiều rộng: 9,5cm (+/- 0,5cm).

5.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

Theo tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm khẩu trang y tế đã công bố

5.5. 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, ...

5.6. Cách dùng:

- Khẩu trang có 2 mặt, đeo mặt màu trắng vào trong (mặt trắng tiếp xúc với mồm, mũi), mặt có màu sắc khác nằm phía ngoài. Sau khi mắc 2 dây thun quàng 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.

5.7. Đóng gói:

Sản phẩm chứa trong các túi PE và đựng trong hộp giấy.

5.8. Bảo quản:

Đề nơi khô mát.

5.9. 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:

- 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:

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

- 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 1, Máy ép túi nilon, 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.

STT	Nguyên phụ liệu chính	Số lượng	Tiêu chuẩn
1	Lớp vải lọc không dệt thứ 1	01 lớp	TCVN 8389-1:2010
2	Lớp vải lọc không dệt thứ 2	01 lớp	TCVN 8389-1:2010
3	Lớp vải lọc không dệt thứ 3 tấm nano bạc	01 lớp	TCVN 8389-1:2010
4	Lớp vải lọc không dệt thứ 4	01 lớp	TCVN 8389-1:2010

6.2.6. Bao bì cấp 2:

Được xử lý và làm sạch trước khi đóng thùng

6.3. Danh mục Trang thiết bị sản xuất

STT	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 4,5kw, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz
4	Máy ép túi nilon	Công suất 1kw, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz
5	Máy in số lô, hạn sử dụng	Công suất 500w, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

6	Máy điều hòa	Công suất 18000BTU, điện áp 220V, Tần số 50Hz-60Hz
---	--------------	--

6.4. Mô tả quy trình sản xuất

6.4.1. Công thức cho một lô sản xuất: cho một mẻ 10.000 khẩu trang thành phẩm

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị	Số lượng
1	Lớp vải lọc không dệt thứ 1	Kg	06
2	Lớp vải lọc không dệt thứ 2	Kg	06
3	Lớp vải lọc không dệt thứ 3	Kg	06
4	Lớp vải lọc không dệt thứ 4 tấm nano bạc	Kg	06
5	Nẹp mũi	Kg	02
6	Viên	Kg	0,72
7	Dây đeo	Kg	2,8
8	Đệm mũi	Kg	0,5

6.4.2. 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.

6.4.3. 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 tự động và thành phẩm ở cuối dây chuyền được chứa vào bộ phận chuyên dụng.

6.4.4. Đóng gói

- Đóng khẩu trang vào túi nilon
- Đóng túi nilon vào trong hộp carton;
- 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 TCCS 02:2017/CT và Nhãn sản phẩm được duyệt.

6.4.5. Thanh trùng sản phẩm:

Thành phẩm được chuyển đến bộ phận thanh trùng khử từ để tiệt trùng sản phẩm.

6.4.6. Nhập kho:

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

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

6.4.7. 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

6.4.8. 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 (BM01-QT-SX-01)

theo từng đơn đặt hàng (lô sản phẩm).

7. Quy trình kiểm tra 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	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
Chuẩn bị Nguyên liệu	Vải không dết và các thành phần đạt theo tiêu chuẩn nguyên liệu	Theo TCCS	Từng lô	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		Từng mẻ pha chế	Cân đồng hồ lò xo	Cân, Quan sát kết quả	BM01-QT-SX-01
Dập thân – quai, phụ kiện tự động và đóng gói	Thời gian vận hành, máy vận hành ổn định	Theo các hướng dẫn vận hành	Từng mẻ pha chế	Theo dõi thông số vận hành	Quan sát	
Kiểm tra chất lượng sản phẩm	Độ đồng đều, khả năng kháng khuẩn, lọc bụi,	Theo TCCS	Từng mẻ pha chế	Cảm quan và định kỳ gửi mẫu đi thử nghiệm bên ngoài	Quan sát và định kỳ gửi mẫu đi thử nghiệm bên ngoài	Nhật ký kiểm soát chất lượng
Đóng gói	Túi nilon, Nhãn, Hộp; số lượng bao gói	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, đánh giá cảm quan	BM01-QT-

CÔNG TY TNHH ĐẠI ĐỨC TÂN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/05/2020

					nhãn mác, bao bì; đo đếm số lượng	SX-01
Đóng thùng	Qui cách Thùng; Số lượng; Nhãn	Theo TCCS		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

7. Kiểm soát dư phẩm – phế 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.

8. Hồ sơ sản xuất

Ký hiệu ISO	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
BM01-QT-SX-02	Nhật ký Sản xuất và kiểm soát chất lượng khẩu trang y tế	Bộ phận KCS	03 năm

9. Phụ lục

Mã số	Tên biểu mẫu
BM01-QT-SX-02	Nhật ký Sản xuất và kiểm soát chất lượng khẩu trang y tế