





CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

Địa chỉ trụ sở: Căn hộ 21, khu 232, phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

-----o0o-----

QUY TRÌNH SẢN XUẤT KHẨU TRANG

Mã số: QT - 18

	Biên soạn	Soát xét	Phê duyệt
Họ và tên	Đoàn Văn Điển	Đoàn Văn Điển	Phạm Thị Thu Hà
Chức danh	NHÂN VIÊN	NHÂN VIÊN	GIÁM ĐỐC
Chữ ký			  GIÁM ĐỐC
Ngày		02.07.2020	02.07.2020 

QUY TRÌNH SẢN XUẤT KHẨU TRANG

Mã số:	QT – 18
Ngày ban hành:	02.07.2020
Lần ban hành:	1
Lần sửa đổi:	0

1. MỤC ĐÍCH

Hoạch định và tổ chức sản xuất sản phẩm nhằm đảm bảo các khâu sản xuất khẩu trang diễn ra một cách hiệu quả, chính xác và đáp ứng yêu cầu của khách hàng về ngày giao và chất lượng sản phẩm cũng như kiểm soát những tác động từ hoạt động sản xuất, sản phẩm của Xưởng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng sản xuất sản phẩm: Sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế: Gạc hút tế, băng cuộn y tế, gạc gói y tế, khẩu trang thông thường, khẩu trang y tế, gạc rơ lưỡi trẻ em, mũ trùm đầu tế, băng dính lụa tế, băng mỡ, găng tay tế, bọc giã tế, quần áo bảo hộ tế, tấm bông tế, khăn ướt y tế, que đũa, túi chườm, đệm tế.

- Nhà máy sản xuất và các bộ phận khác liên quan thực hiện theo quy trình này .

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Sổ tay chất lượng
- Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu
- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - yêu cầu đối với các mục đích chế định
- Các hướng dẫn công việc
- Các quy định của xưởng sản xuất

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC TỪ VIẾT TẮT

4.1 Định nghĩa: Không

4.2 Các từ viết tắt:

- GD: Giám đốc
- KT: Kế toán
- QT: Quy trình
- BM: Biểu mẫu
- NVL: Nguyên vật liệu

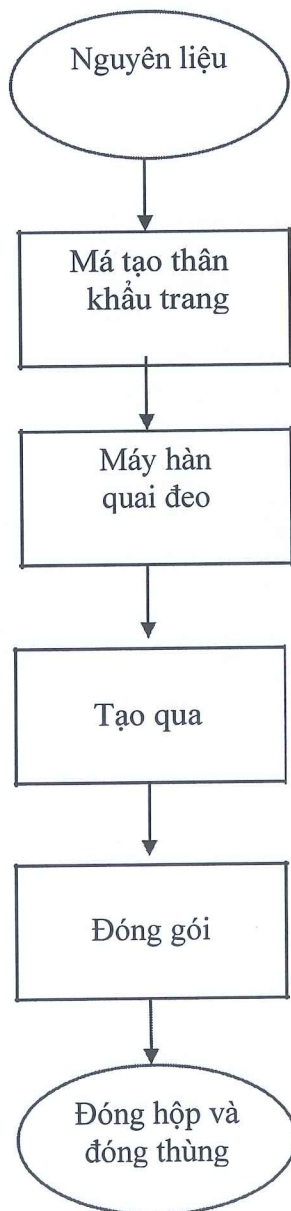
QUY TRÌNH SẢN XUẤT KHẨU TRANG

Mã số:	QT – 18
Ngày ban hành:	02.07.2020
Lần ban hành:	1
Lần sửa đổi:	0

5. NỘI DUNG

5.1 Quy trình sản xuất

Lưu đồ :



QUY TRÌNH SẢN XUẤT KHẨU TRANG

Mã số:	QT – 18
Ngày ban hành:	02.07.2020
Lần ban hành:	1
Lần sửa đổi:	0

5.2 Diễn giải

Căn cứ vào tình hình bán hàng. Phụ trách kinh doanh đưa ra số liệu dự tính để bộ phận kế hoạch lập Lệnh sản xuất theo **BM 20-01**. Bản Lệnh sản xuất được photo làm 2 bản gửi các bộ phận liên quan: Thủ kho cấp phát vật tư, Bộ phận sản xuất.

Thủ kho vật tư căn cứ vào Lệnh sản xuất lựa chọn chủng loại và số lượng nguyên vật liệu phù hợp: Vải không dệt, lớp vi lọc kháng khuẩn, thanh nẹp mũi (nếu có) và dây đeo. Thủ kho viết phiếu xuất kho nội bộ gửi các Bộ phận sản xuất tiếp nhận nguyên liệu.

Kỹ thuật đứng máy kiểm tra lại máy móc trước khi vận hành: Máy tạo thân khẩu trang, máy tạo quai.

Công nhân sản xuất: Lắp nguyên liệu vải không dệt và vi lọc kháng khuẩn. Nguyên liệu đi qua máy tạo thân khẩu trang trước khi đi vào 2 máy quai hàn quai và viên vào thân khẩu trang.

Kỹ thuật cứ 1h tiến hành lấy 1 mẫu bất kỳ kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật và ghi chép vào biểu mẫu **BM 20-02 – Sổ kiểm tra chất lượng sản phẩm**.

Sau khi máy quai hàn quai và viên xong khẩu trang ra băng tải máy đóng gói khi đó nhân viên đóng gói sẽ đưa vào túi nilon đóng gói 10 chiếc/1túi.

Nhân viên đóng gói tiếp tục đóng 5 túi vào 1 hộp dán tem và đóng thùng mỗi thùng 50 hộp.

Công nhân có trách nhiệm ghi số lô sản xuất và ký tên người đóng gói vào biểu mẫu **BM 20-03 – Sổ theo dõi công đoạn đóng thùng và Tem KCS BM 20-04**. Nhân viên kiểm soát chất lượng tiến hành kiểm tra 100% số lượng hộp đóng thùng và tình trạng bao gói. Ghi kết quả những thùng chưa đạt trước khi nhập kho thành phẩm vào biểu mẫu – **BM 20-04 Phiếu kiểm tra kết quả đóng thùng** và ký xác nhận vào **tem BM 20-05**.

Định kỳ tối thiểu 6 tháng/1 lần thử nghiệm các chỉ tiêu chất lượng và an toàn theo mục 4.4, 4.5 và 4.6 theo TCCS của các phòng thử nghiệm có chức năng.

6. BIỂU MẪU

**QUY TRÌNH
SẢN XUẤT KHẨU TRANG**

Mã số:	QT - 18
Ngày ban hành:	02.07.2020
Lần ban hành:	1
Lần sửa đổi:	0

<i>STT</i>	TÊN HỒ SƠ	KÝ HIỆU	THỜI GIAN LƯU	NƠI LƯU
1.	Lệnh sản xuất	BM 20-01	5 Năm	BPSX
2.	Sổ kiểm tra chất lượng sản phẩm	BM 20-02		
3.	Phiếu theo dõi công đo n đóng thùng.	BM 20-03		
4.	Phiếu kiểm tra đóng thùng	BM 20-04		
5.	Tem KCS	BM 20-05		

