






**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
MEDZAVY**



QUY TRÌNH SẢN XUẤT KÍNH CHẨN GIỌT BẮN TOKYOLIFE

Mã số: QT.SX.06

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
<i>Họ và tên</i>	Phạm Quang Huy	Hoàng Việt Dũng	Đào Việt Tiên
<i>Chức vụ</i>	Phụ trách chuyên môn	Phó Giám đốc	Giám đốc
<i>Chữ ký</i>			

Quy trình sản xuất Kính chắn giọt bắn TOKYOLIFE

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo.
3. Mỗi bộ phận chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát), các bản sao không có giá trị sử dụng và cần phải loại bỏ. Khi các bộ phận có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký ISO để có bản có dấu kiểm soát.

NOI NHẬN

<input type="checkbox"/>	Ban ISO	<input type="checkbox"/>	Văn phòng	<input type="checkbox"/>	Nhà máy sản xuất
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

THEO DÕI NỘI DUNG SỬA ĐỔI

Lần sửa đổi	Ngày sửa đổi	Nội dung và hạng mục sửa đổi

1. Mục đích:

- Quy trình này được xây dựng nhằm thống nhất quy trình các bước sản xuất: Kính chắn giọt bắn TOKYOLIFE.
- Quy trình này được dùng làm tài liệu hướng dẫn, đào tạo, vận hành cho cán bộ, nhân viên trực tiếp sản xuất, chiết rót sản phẩm.

2. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này được áp dụng đối với hoạt động sản xuất sản phẩm Kính chắn giọt bắn TOKYOLIFE của Công ty Cổ phần Dược phẩm Medzavy.

3. Tài liệu liên quan:

- Tiêu chuẩn ISO 9001:2015: Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu
- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016: Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích pháp lý.
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP về Nhãn hàng hóa ban hành ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Chính phủ.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt:

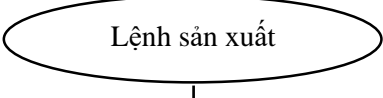
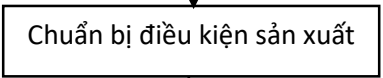
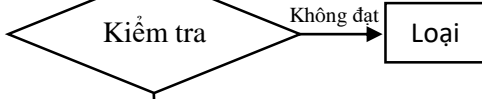
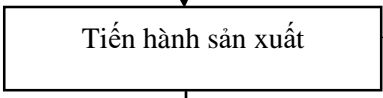
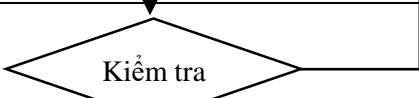
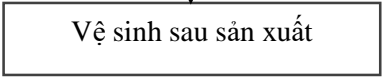
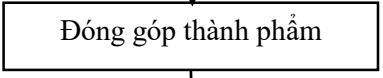
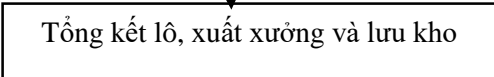
4.1 Định nghĩa: Không

4.2 Các từ viết tắt:

- NVL: Nguyên vật liệu
- NSX: Ngày sản xuất
- HD: Hướng dẫn

5. Nội dung:

5.1: Lưu đồ quy trình sản xuất Kính chắn giọt bắn TOKYOLIFE:

<i>Trách nhiệm</i>	<i>Các bước thực hiện</i>	<i>Mô tả/Biểu mẫu</i>
Quản đốc phân xưởng		a)
Công nhân		
Cán bộ kiểm soát		b)
Công nhân		c)
Cán bộ kiểm tra		d)
Công nhân		e)
Công nhân		f)
Công nhân Cán bộ kiểm tra Bộ phận kho		g)

5.2: Diễn giải quy trình sản xuất Kính chắn giọt bắn TOKYOLIFE:

a) **Lệnh sản xuất:**

Quản đốc phân xưởng nhận Lệnh sản xuất theo **BM.SX.06.01** từ Ban lãnh đạo Công ty, tiến hành phân công cán bộ chuẩn bị nguyên vật liệu đầu vào và các điều kiện máy móc thiết bị cho quá trình sản xuất:

- Nhân viên kho và nhân viên sản xuất căn cứ theo Phiếu cân chia (Phiếu lĩnh vật tư) theo biểu mẫu **BM.SX.06.02** lấy đủ số lượng các vật tư chuyển vào khu vực sản xuất: tấm nhựa, xốp, dây chun, keo, sticker, túi đựng, thùng đựng.
- Nhân viên kiểm soát ghi chép lại số lượng vật tư vào phiếu lĩnh, nhân viên kho ghi chép lại để cập nhật thẻ kho. Nguyên liệu lĩnh xong phải bảo quản trong 02 lần túi PE, buộc kín, ghi nhãn. Lĩnh xong nguyên liệu này mới sang nguyên liệu khác.
- Chú ý bảo quản nguyên liệu dư, trường hợp làm mất nhãn bên ngoài của nguyên liệu, nhân viên kho phải bổ sung nhãn phụ để tránh nhầm lẫn.

b) **Kiểm tra nguyên vật liệu và điều kiện sản xuất:**

- Nhân viên sản xuất, nhân viên kho và nhân viên kiểm soát kiểm tra từng vật tư xem đã đúng chủng loại, số lô trên phiếu lĩnh vật tư.
- Nhân viên kiểm soát tiến hành kiểm tra tình trạng vệ sinh của phòng và các thiết bị, dụng cụ sử dụng.
- Nguyên liệu không đạt yêu cầu, phụ trách sản xuất tìm hiểu nguyên nhân, loại bỏ nguyên liệu không đạt yêu cầu. Trường hợp NVL không đạt do lỗi của nhà cung cấp thì trả lại.

Cán bộ kiểm soát ghi chép đầy đủ quá trình kiểm tra vào Sổ kiểm tra sản phẩm theo biểu mẫu **BM.SX.06.03**.

c) **Tiến hành sản xuất**

❖ Chuẩn bị sản xuất:

- Vệ sinh cá nhân, thay trang phục trước khi vào khu vực sản xuất
- Kiểm tra trước khi pha chế
- Các SOP của từng công đoạn.

❖ Tiến hành sản xuất:

- Sau khi các nguyên liệu đã được kiểm tra thì công nhân tiến hành sản xuất.
- Cắt dây chun, chiều dài: 65cm
- Phết keo vào miếng xốp và dán vào tấm nhựa
- Dán logo vào mặt trước tấm nhựa
- Dán tem Hướng dẫn sử dụng và tem giá lên sản phẩm

d) **Kiểm tra bán thành phẩm trước khi đóng gói**

- Cán bộ kiểm soát kiểm tra chất lượng bán thành phẩm. Yêu cầu:

i. Cảm quan

+ Đầy đủ các phần : Phần kính chắn, phần xốp ngăn giữa kính với trán, phần dây buộc quanh đầu, không bị rách hay đứt.

Quy trình sản xuất Kính chắn giọt bắn TOKYOLIFE

+ Phần kính chắn : không được có các khuyết tật nhìn thấy như vết nứt, vết rạn, khe hở, nếp gấp, vết bẩn, chất ngoại lai, bề mặt không phẳng... Kính trong suốt không được xước, không mờ gây cản trở tầm nhìn.

ii. Kích thước

STT	Vị trí đo	Đơn vị tính	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Chiều dài phần kính chắn (tính đến vị trí đuôi kính)	mm	250 ± 3 mm	Đo bằng thước kẹp
2	Chiều rộng phần kính chắn	mm	300 ± 3 mm	Đo bằng thước kẹp
3	Độ dày kính	mm	0.4 mm	Đo bằng thước kẹp
4	Độ dài phần xốp	mm	240 ± 5 mm	Đo bằng thước kẹp
5	Độ rộng phần xốp	mm	30 ± 5 mm	Đo bằng thước kẹp
6	Độ dày xốp	mm	20 ± 5 mm	Đo bằng thước kẹp
7	Chiều dài dây buộc	mm	650 ± 10 mm	Đo bằng thước kẹp

- Sản phẩm đạt được dán nhãn bán thành phẩm chuyển tiếp qua Nhóm đóng gói.
- Sản phẩm Không đạt được giữ lại để tính % và tìm hiểu nguyên nhân xử lí.

e) Vệ sinh sau sản xuất:

- Nhân viên sản xuất tiến hành vệ sinh phòng, thiết bị, dụng cụ sản xuất theo quy định.
- Nhân viên kiểm soát và nhân viên sản xuất tiến hành tổng kết lượng dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất và xử lý dư phẩm, phế phẩm theo quy định tại Hướng dẫn vệ sinh các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm – **HD.01**

f) Đóng gói thành phẩm:

- Kiểm tra trước khi đóng gói.
- Điều phối Túi đựng, thùng đựng cho Phòng Hoàn thiện
- Cho sản phẩm đã hoàn thiện vào túi nilon: 1 chiếc đóng vào 1 túi nilon, dán túi nilon lại
- Cho sản phẩm đã được bọc túi nilon vào thùng giấy carton, quy cách: 120 sản phẩm/thùng
- Lấy mẫu Kiểm tra chất lượng và lưu.

g) Tổng kết lô, xuất xưởng và lưu kho:

- Bộ phận đảm bảo chất lượng tổng kết quá trình sản xuất, đóng gói theo các nội dung:
 - Số lượng thành phẩm đạt tiêu chuẩn nhập kho.
 - Số lượng bán thành phẩm các phẩm (dư phẩm) chuyển sang lô sau
 - Số lượng bán thành phẩm các dạng (phế phẩm) chuyển hủy.
 - Số lượng bao bì hư hao.
- Điều tra tìm nguyên nhân về sự bất thường của bất kỳ tiêu chí nào nêu trên.
- Lô hàng đáp ứng yêu cầu lập Phiết xuất xưởng theo **BM.SX.06.04** và nhập kho thành phẩm theo quy trình QT.SX.01.

6. Hồ sơ lưu:

STT	Biểu mẫu	Trách nhiệm lưu	Thời gian lưu
1	Lệnh sản xuất	Bộ phận sản xuất	03 năm
2	Phiếu cân chia (Phiếu lĩnh vật tư)	Bộ phận sản xuất Bộ phận kho	03 năm
3	Số kiểm tra sản phẩm	Bộ phận sản xuất	03 năm
4	Nhật ký sản xuất	Bộ phận sản xuất	03 năm
5	Lệnh xuất xưởng	Bộ phận sản xuất	03 năm

7. Phụ lục:

- BM.SX.06.01: Lệnh sản xuất
- BM.SX.06.02: Phiếu cân chia
- BM.SX.06.03: Số kiểm tra
- BM.SX.06.04: Lệnh xuất xưởng