

CÔNG TY TNHH PHƯƠNG THÚY GIA BÌNH

QUY TRÌNH
SẢN XUẤT KHẨU TRANG Y TẾ
Mã số: QT.SX.01

Bắc Ninh, ngày 10 tháng 5 năm 2020

GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
HOÀNG BÁ THÚY

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 Công ty.
3. Mỗi đơn vị 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 đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát

NƠI NHẬN

<input type="checkbox"/>	Ban ISO	<input type="checkbox"/>	Văn Phòng	<input type="checkbox"/>	Xưởng 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"/>	

THEO DÕI NỘI DUNG SỬA ĐỔI

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

1.Mục đích

Hoạch định và tổ chức sản xuất sản phẩm nhằm đảm bảo các khâu trong quá trình sản xuất diễn ra một cách chính xác, hiệu quả và đáp ứng yêu cầu của khách hàng. Đảm bảo sản xuất sản phẩm khẩu trang đạt chất lượng, từ đó nâng cao mức độ thỏa mãn của khách hàng về các sản phẩm của Công ty và mong muốn của Ban lãnh đạo.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với hoạt động sản xuất khẩu trang theo yêu cầu đặt hàng của khách hàng và theo yêu cầu của thị trường.

- Xưởng sản xuất và các phòng khác liên quan thực hiện theo quy trình này.

3. Tài liệu liên quan

- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016

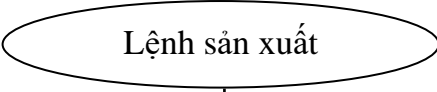
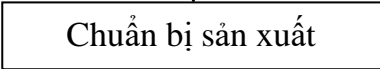
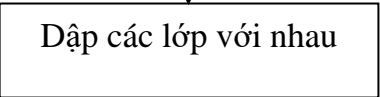
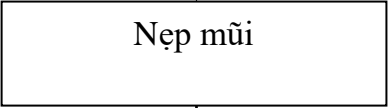
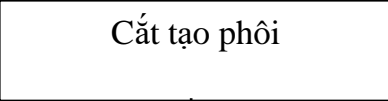
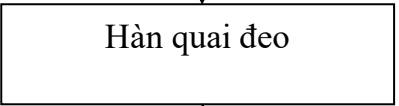


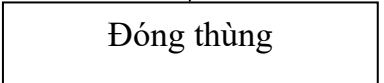
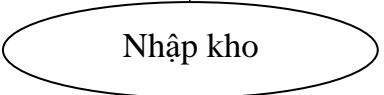
- Sổ tay chất lượng

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

4.1 Định nghĩa:Không

5. Nội dung

5.1. Lưu đồ sản xuất khẩu trang (trang sau)

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
Ban Lãnh đạo Xưởng sản xuất		5.2.1 BM.SX.01.01 BM.SX.01.02
Xưởng sản xuất		5.2.2
- Xưởng sản xuất - KCS		5.2.3
- Nhân viên Kỹ thuật - Công nhân		5.2.4
- Nhân viên Kỹ thuật - Công nhân		5.2.5
- Nhân viên Kỹ thuật - Công nhân		
- Nhân viên Kỹ thuật - KCS		5.2.6 BM.SX.01.03
Công nhân		5.2.7
Công nhân		5.2.8
Công nhân		5.2.9

5.2 Diễn giải lưu đồ

5.2.1 Lệnh sản xuất

Xưởng sản xuất nhận lệnh sản xuất theo biểu mẫu **BM.SX.01.01** từ Ban lãnh đạo Công ty.

5.2.2 Chuẩn bị nguyên liệu

Dựa trên lệnh sản xuất Xưởng sản xuất lập Kế hoạch sản xuất trên cơ sở tồn kho thành phẩm do Bộ phận Kho thành phẩm cập nhật và cung cấp, bảng dự trữ nguyên vật liệu của kho nguyên liệu; bộ phận mua hàng có trách nhiệm chuẩn bị đủ khối lượng và số lượng hóa chất để phù hợp với lệnh sản xuất.

5.2.3 Dập các lớp với nhau

Căn cứ theo Lệnh sản xuất, nguyên liệu đã chuẩn bị sẵn gồm các loại vải không dệt, Công nhân tiến hành xếp, đưa nguyên liệu vào máy dập, dập các lớp với nhau

Tùy theo đơn hàng mà số lượng các lớp vải khác nhau.

5.2.4 Nẹp mũi

Công nhân thực hiện cho Vải nguyên liệu chạy qua máy nẹp thép sợi để tạo nẹp mũi.

5.2.5 Cắt phôi khẩu trang và hàn quai đeo

Vải không dệt được dập các lớp vải theo quy định và được nẹp mũi rồi chuyển qua máy cắt phôi khẩu trang. Máy được lập trình và có kích thước chiều dài sẵn theo quy định.

Phôi Khẩu trang được đưa sang máy hàn dây, dập kỹ lại các góc và công nhân tiến hành hàn quai.

5.2.6. Kiểm tra

Bộ phận KCS tiến hành kiểm tra để so sánh đối chiếu theo yêu cầu của đơn hàng, kiểm tra mỗi hàn dây, nẹp mũi và phân loại hàng. Các hàng lỗi được để riêng để xử lý theo quy định của công ty

5.2.7 Đóng gói

Khẩu trang được đóng gói từng cái riêng biệt hoặc đóng vào hộp với số lượng 50 cái/hộp. Mỗi hộp được nhãn mác, in thông tin đầy đủ. Bộ phận QC kiểm tra lại xác xuất ghi theo biểu mẫu **BM.SX.01.03**.

5.2.8 Đóng thùng

Hộp khẩu trang được xếp vào thùng với số lượng theo quy định: 12 hộp/ thùng.

***Lưu ý:**

Đối với khẩu trang y tế, sau khi đóng thùng, thùng sản phẩm được mang đến đơn vị có chức năng thực hiện tiệt trùng thùng khẩu trang (chiếu xạ tia gamma)

5.2.9 Nhập kho thành phẩm

Bộ phận QC kiểm tra sản phẩm đã đạt các chỉ tiêu về chất lượng, bộ phận kho thành phẩm tiến hành nhập kho thành phẩm.

6. Hồ sơ

Stt	Biểu mẫu	Trách nhiệm lưu	Thời gian lưu
1	Lệnh sản xuất	Xưởng sản xuất	03 năm
2	Nhật ký sản xuất	Xưởng sản xuất	03 năm
3	Sổ kiểm tra sản phẩm	Xưởng sản xuất	03 năm

7. Phụ lục

- BM.SX.01.01: Lệnh sản xuất
- BM.SX.01.02: Nhật ký sản xuất
- BM.SX.01.03: Sổ kiểm tra sản phẩm