

PHƯƠNG THỨC & QUY TRÌNH KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM

I. Danh mục sản phẩm trang thiết bị y tế

- Khẩu trang Y tế

II. Kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế

1. Cách thức, thiết bị kiểm tra chất lượng thành phẩm

Cán bộ quản lý chất lượng sản phẩm ông thành lập một bộ phận kiểm tra chất lượng sản phẩm và vạch ra quy trình cho phù hợp với từng công đoạn.

Các giai đoạn cơ bản phải được kiểm soát như sau:

- Kiểm tra chất lượng NVL đầu vào: Vải không dệt, loại vải/ giấy kháng khuẩn/ lớp vi lọc phải được kiểm nghiệm có bản test trước khi làm phôi thành phẩm.
- Phải có nhật ký kiểm tra hoạt động chạy máy, trước khi máy đi vào hoạt động phải kiểm tra tất cả các bộ phận để sản phẩm ra không bị lỗi kỹ thuật.
- Các giai đoạn chạy phôi, dập quai, đóng gói thành phẩm phải bố trí người kiểm tra để hạn chế sản phẩm lỗi tại khâu cuối cùng.
- Thiết bị kiểm tra sản phẩm trang thiết bị y tế thường kiểm tra bằng mắt và thước đo kích thước, so sánh với sản phẩm mẫu

2. Lập kế hoạch kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế định kỳ

Do công ty không có năng lực tự kiểm tra chất lượng sản phẩm trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn Quốc gia về khẩu trang y tế TCVN 8389 và Quyết định số 870/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải kháng khuẩn. Vậy nên công ty có ký kết hợp đồng nguyên tắc kiểm nghiệm với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng khẩu trang y tế là đơn vị: Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc Gia.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC**



Lê Đức Anh