

CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG HỢP HÀ SƠN

QUY TRÌNH  
QUẢN LÝ THIẾT BỊ

Mã số: QT.SX.02

	Người soạn thảo	Người kiểm tra và phê duyệt
Họ và tên	VŨ VĂN HẢI	PHÙNG HẢI
Chức vụ	Phụ trách sản xuất	Giám đốc
Chữ ký		 GIÁM ĐỐC Phùng Hải

- 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"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

**THEO DÕI NỘI DUNG SỬA ĐỔI**

<b>Lần sửa đổi</b>	<b>Ngày sửa đổi</b>	<b>Nội dung và hạng mục sửa đổi</b>

## 1. Mục đích

- Quy trình này quy định trình tự tiến hành các công việc bảo dưỡng máy móc thiết bị và sửa chữa, khắc phục khi có sự cố xảy ra.

- Quy trình này được dùng làm tài liệu hướng dẫn, đào tạo, vận hành cho công nhân bảo dưỡng sửa chữa và công nhân vận hành.

## 2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này được sử dụng đối với tất cả các máy móc thiết bị trong dây chuyền sản xuất của Công ty CP Tổng hợp Hà Sơn

## 3. Tài liệu liên quan

- Tài liệu hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị;
- - 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;
- Sổ tay chất lượng.

## 4. Định nghĩa và các từ viết tắt

### 4.1 Định nghĩa: Không

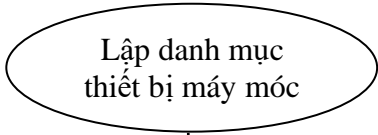
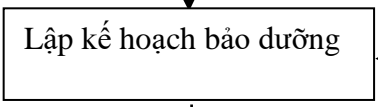
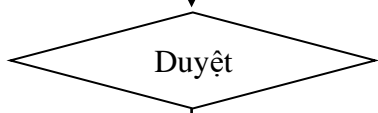
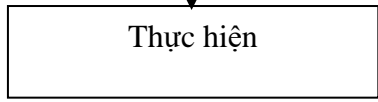
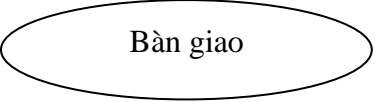
### 4.2 Các từ viết tắt:

- Công ty: Công ty CP Tổng hợp Hà Sơn
- MMTB: Máy móc thiết bị;
- BP.KT: Bộ phận kỹ thuật.

## 5. Nội dung

### 5.1 Quy trình bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị định kỳ

#### 5.1.1 Lưu đồ (trang sau)

Trách nhiệm	Lưu đồ	Tài liệu/ Biểu mẫu
Phụ trách sản xuất		5.1.2.1 BM.SX.02.01 BM.SX.02.02
BP.KT		5.1.2.2 BM.SX.02.03
Giám đốc		5.1.2.3
- BP.KT - Đơn vị thuê ngoài (nếu cần) - Công nhân vận hành		5.1.2.4
- BP.KT - Phụ trách sản xuất		5.1.2.5 BM.SX.02.01 BM.SX.02.04

### 5.1.2 Diễn giải lưu đồ

#### 5.1.2.1 Lập danh mục thiết bị máy móc

- Nhân viên phụ trách sản xuất có trách nhiệm lập danh mục các thiết bị máy móc phục vụ công tác sản xuất hiện đang quản lý vào mẫu **BM.SX.02.02**.

- Đối với máy móc thiết bị mới mà Nhân viên phụ trách sản xuất nhận bàn giao phải lập Lý lịch máy móc thiết bị vào mẫu **BM.SX.02.01** và bổ sung vào thông tin máy vào Danh mục máy móc thiết bị vào mẫu **BM.SX.02.02**.

- Để mọi người sử dụng tốt các MMTB trong Công ty, BP.KT phải lập các bảng hướng dẫn vận hành thiết bị, các nội dung về chú ý an toàn và bảo quản thiết bị, có thể dán trực tiếp trên máy hoặc một nơi nào đó trong Công ty để tất cả công nhân viên có thể dễ dàng tiếp cận được các bảng hướng dẫn đó.

- Phụ trách xưởng chịu trách nhiệm về quản lý và bảo quản MMTB.

Hàng ngày, trước khi làm việc và trước khi giao ca 15 phút, công nhân và BP.KT phối hợp kiểm tra MMTB để đảm bảo MMTB hoạt động tốt và đảm bảo an toàn cho người thao tác.

#### 5.1.2.2 Lập kế hoạch bảo dưỡng

- BP.KT căn cứ vào danh mục thiết bị, có trách nhiệm lập kế hoạch bảo dưỡng thiết bị theo **BM.SX.02.03** và thực hiện bảo dưỡng định kỳ MMTB được thiết lập dựa trên các cơ sở sau đây:

- Lý lịch MMTB;
- Hướng dẫn bảo dưỡng của nhà sản xuất (nếu có);
- Tình trạng thực tế của MMTB;
- Tần suất sử dụng.

- Kế hoạch bảo dưỡng định kỳ được gửi đến các Bộ phận sử dụng MMTB để sắp xếp thời gian tổ chức bảo dưỡng.

- Để đảm bảo sẵn có các phụ tùng thay thế cho thiết bị, BP.KT lập Bảng nhu cầu phụ tùng thay thế cho thiết bị, trình lãnh đạo Công ty phê duyệt.

#### 5.1.2.3 Duyệt

Giám đốc phê duyệt kế hoạch bảo dưỡng, hiệu chuẩn máy móc thiết bị:

- Nếu đồng ý phê duyệt thì phân phối kế hoạch đến từng Bộ phận quản lý;
- Nếu không đồng ý phê duyệt thì yêu cầu BP.KT lập lại kế hoạch bảo dưỡng.

#### 5.1.2.4 Thực hiện bảo dưỡng theo kế hoạch

- BP.KT thực hiện bảo dưỡng theo kế hoạch.

- BP.KT thực hiện kế hoạch bảo dưỡng theo nội dung bảo dưỡng quy định cho từng máy (theo nhà sản xuất quy định nếu có) hoặc theo tình trạng thực tế và kinh nghiệm. Kết quả bảo dưỡng được ghi vào kế hoạch bảo dưỡng MMTB.

- Hàng ngày trong quá trình sản xuất các bộ phận phải đảm bảo vệ sinh MMTB sạch sẽ. Thực hiện vệ sinh MMTB vào cuối mỗi ca sản xuất và cuối tháng thực hiện tổng vệ sinh MMTB trong Công ty.

- Cán bộ kỹ thuật vận hành chạy thử sau bảo dưỡng nếu đạt yêu cầu Nhân viên phụ trách sản xuất lập biên bản nghiệm thu theo **BM.SX.02.04**.

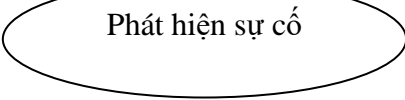
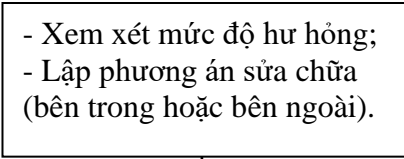
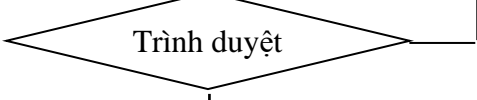
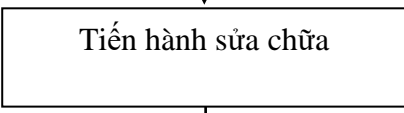
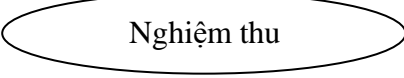
#### 5.1.2.5 Bàn giao

- BP.KT bàn giao cho công nhân vận hành máy.

- Nhân viên phụ trách sản xuất ghi vào Bảng theo dõi tình trạng máy móc, thiết bị **BM.SX.02.01** và Sổ theo dõi bảo dưỡng sửa chữa **BM.SX.02.04** thời gian bảo dưỡng, các phụ tùng thay thế, chất lượng máy móc sau bảo dưỡng.

## 5.2 Quy trình khắc phục sự cố thiết bị

### 5.2.1 Lưu đồ (trang sau)

Trách nhiệm	Lưu đồ	Tài liệu/ Biểu mẫu
Công nhân vận hành		5.2.2.1
- BP.KT - Phụ trách sản xuất		5.2.2.2
Giám đốc		5.2.2.3
- BP.KT - Đơn vị thuê ngoài (nếu có)		5.2.2.4
- BP.KT - Phụ trách sản xuất		5.2.2.5

## 5.2.2 Diễn giải lưu đồ

### 5.2.2.1 Phát hiện sự cố

Khi máy có sự cố hoặc có nguy cơ xảy ra sự cố, công nhân vận hành phải lập tức dừng máy và phải thông báo cho BP.KT để tiến hành xác định nguyên nhân và tìm biện pháp xử lý.

### 5.2.2.2 Xem xét mức độ hư hỏng, lập phương án sửa chữa

- BP.KT có trách nhiệm xem xét mức độ hư hỏng và tìm ra phương án sửa chữa, chuẩn bị phụ tùng thay thế nếu có để tiến hành sửa chữa.

- Trong trường hợp không sửa được cần thuê ngoài sửa chữa thì BP.KT phải cùng với đơn vị sửa chữa xem xét và lập phương án sửa chữa, trình Giám đốc xem xét phê duyệt.

### 5.2.2.3 Trình duyệt

Giám đốc xem xét và phê duyệt phương án sửa chữa:

- Nếu đồng ý phê duyệt thì chuyển thông báo cho BP.KT tiến hành sửa chữa.

- Nếu không đồng ý phê duyệt thì yêu cầu BP.KT xem xét và tìm phương án sửa chữa khác.

### 5.2.2.4 Tiến hành sửa chữa

- Trước khi sửa chữa phải cắt toàn bộ điện cấp cho máy đó và các máy móc thiết bị liên quan. Trong quá trình sửa chữa phải có người cảnh giới liên tục, hoặc treo biển “Máy đang sửa chữa cấm đóng điện”.

- Trước khi đưa vào sản xuất, công nhân vận hành cho chạy thử máy và các máy móc thiết bị liên quan, kiểm tra tổng thể xem còn khuyết tật, hư hại khác nữa không.

#### 5.2.2.5 Nghiệm thu

- Chạy thử máy không còn khuyết tật hư hại khác, Nhân viên phụ trách sản xuất lập biên bản nghiệm thu theo **BM.SX.02.04** và đưa máy vào sản xuất;

- Nhân viên phụ trách sản xuất ghi vào Bảng theo dõi tình trạng máy móc, thiết bị **BM.SX.02.01** và Sổ theo dõi bảo dưỡng sửa chữa **BM.SX.02.05** thời gian xảy ra sự cố, vị trí, nguyên nhân, các hư hỏng do sự cố gây ra, biện pháp xử lý, các phụ tùng thay thế, thời gian bắt đầu dừng máy và thời gian kết thúc khắc phục sự cố đưa máy trở lại hoạt động, và chất lượng máy móc sau khi sửa chữa.

### 6. Hồ sơ

Stt	Biểu mẫu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Lý lịch máy móc, thiết bị	Bộ phận sử dụng	Lâu dài
2	Danh mục thiết bị máy móc	Bộ phận sử dụng	02 năm
3	Sổ theo dõi bảo dưỡng sửa chữa	Bộ phận sử dụng	02 năm
4	Kế hoạch bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị	Bộ phận sử dụng	02 năm
5	Biên bản nghiệm thu	Bộ phận sử dụng	02 năm

### 7. Phụ lục

BM.SX.02.01: Lý lịch máy móc, thiết bị

BM.SX.02.02: Danh mục thiết bị máy móc

BM.SX.02.03: Kế hoạch bảo dưỡng, sửa chữa máy móc thiết bị

BM.SX.02.04: Biên bản nghiệm thu

BM.SX.02.05: Sổ theo dõi bảo dưỡng sửa chữa máy móc thiết bị

# LÝ LỊCH MÁY MÓC THIẾT BỊ

BM.SX.02.01

Tên máy móc, thiết bị: .....

Mã số quản lý: .....

Model/Type: .....

Số sial: .....

Nhà sản xuất: .....

Năm sản xuất: ..... / ..... / .....

Đặc điểm máy móc, thiết bị: .....

.....

.....

Ngày tiếp nhận: ..... / ..... / ..... Ngày đưa vào sử dụng ..... / ..... / .....

(Nếu máy đã mua trước khi lập thủ tục bảo trì máy móc thiết bị, và không nhớ ngày cụ thể ngày tiếp nhận, có thể ghi tháng hoặc năm tiếp nhận. Nếu không rõ ngày đưa vào sử dụng có thể lấy ngày tiếp nhận máy móc thiết bị làm ngày đưa vào sử dụng)

Phụ tùng kèm theo (nếu có): .....

.....

Tài liệu kèm theo (nếu có): .....

.....

Tình trạng máy móc thiết bị lúc tiếp nhận (đánh giá theo % nếu có thể): .....

.....

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người lập**

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Phê duyệt**









**CÔNG TY TNHH DP  
THIÊN DƯƠNG**

Số: /QĐ-TD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 20...*

## **BIÊN BẢN NGHIỆM THU**

BM.SX.02.05

Căn cứ đơn đề nghị vào ngày.....tháng.....năm 20.....

Đơn vị đề nghị: .....

Căn cứ biên bản kiểm tra kỹ thuật và đề xuất đã ký ngày...../...../20....

Sau khi hoàn thành việc sửa chữa, lắp đặt thay thế phụ tùng thiết bị.

Hôm nay, ngày.....tháng.....năm 20....., đại diện gồm có:

### **Đại diện Bên A:**

1. Ông (bà):.....Chức vụ.....

2. Ông (bà):.....Chức vụ.....

### **Đại diện Bên B**

1. Ông (bà): .....Chức vụ.....

2. Ông (bà):.....Chức vụ.....

Chúng tôi đã cho thiết bị vận hành, tiến hành kiểm tra đánh giá tình hình hoạt động và cùng thống nhất với kết quả nghiệm thu như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên TB sửa chữa – thay thế, xuất xứ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Tình hình hoạt động</b>	<b>Ghi chú</b>
1				
2				
3				

Các thiết bị trên đạt yêu cầu, đúng chủng loại và bảo hành theo đúng Tem bảo hành của nhà phân phối. Sau khi sửa chữa thay thế hiện nay thiết bị đang hoạt động bình thường.

Đại diện hai bên thống nhất ký vào biên bản, Biên bản lập thành 02 bản cùng ngày.

**ĐẠI DIỆN BÊN A**

**ĐẠI DIỆN BÊN B**

