

CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP J&U

QUY TRÌNH

KIỂM SOÁT THIẾT BỊ KIỂM TRA ĐO LƯỜNG QT-13

Long An, ngày 20 tháng 4 năm 2020



	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THIẾT BỊ KIỂM TRA, ĐO LƯỜNG	Trang: 3/ 6
		Số QT: QT-13
		Ngày ban hành: 20/4/2020
		Lần ban hành: 01

1. MỤC ĐÍCH

- Đưa ra các bước quản lý thiết bị đo, thiết bị kiểm tra đảm bảo thiết bị hoạt động tốt nhằm đảm bảo chất lượng sản phẩm và thỏa mãn yêu cầu khách hàng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho hoạt động quản lý, kiểm định/hiệu chuẩn dụng cụ đo nội bộ và bên ngoài.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016.

4. ĐỊNH NGHĨA

- Không áp dụng.

5. NỘI DUNG

Lưu trình

	QUY TRÌNH	Trang: 4/ 6
	KIỂM SOÁT THIẾT BỊ KIỂM TRA, ĐO LƯỜNG	Số QT: QT-13
		Ngày ban hành: 20/4/2020
		Lần ban hành: 01

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu
Phòng Kỹ thuật	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tiếp nhận thiết bị/dụng cụ đo mới</div>	
Phòng Kỹ thuật	<pre> graph TD A[Tiếp nhận thiết bị/dụng cụ đo mới] --> B{Kiểm tra} B -- NG --> C[Trả nhà cung cấp] B -- OK --> D[Cập nhật vào danh sách thiết bị đo] </pre>	
Phòng Kỹ thuật	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Cập nhật vào danh sách thiết bị đo</div>	Danh sách thiết bị đo BM-13-01
Phòng Kỹ thuật	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lập kế hoạch hiệu chuẩn/kiểm định</div>	Kế hoạch kiểm định/hiệu chuẩn BM-13-02
Giám đốc	<pre> graph TD A[Lập kế hoạch hiệu chuẩn/kiểm định] --> B{Duyệt} B -- NG --> A B -- OK --> C[Tiến hành hiệu chuẩn/kiểm định, kiểm tra] </pre>	
Phòng Kỹ thuật Đơn vị hiệu chuẩn bên ngoài	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tiến hành hiệu chuẩn/kiểm định, kiểm tra</div>	Phiếu kiểm tra thiết bị đo BM-13-03
Phòng Kỹ thuật	<pre> graph TD A[Tiến hành hiệu chuẩn/kiểm định, kiểm tra] --> B{Xem xét kết quả} B -- NG --> C[Thu hồi] B -- OK --> D[Dán tem, bàn giao bộ phận sử dụng] </pre>	Phiếu thu hồi dụng cụ đo BM-13-04
Phòng Kỹ thuật	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Dán tem, bàn giao bộ phận sử dụng Cập nhật kết quả Lưu hồ sơ</div>	Lý lịch dụng cụ đo BM-13-05

	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THIẾT BỊ KIỂM TRA, ĐO LƯỜNG	Trang: 5/ 6
		Số QT: QT-13
		Ngày ban hành: 20/4/2020
		Lần ban hành: 01

5.1. Tiếp nhận & kiểm tra dụng cụ đo mới

- Phòng Kỹ thuật tiếp nhận thiết bị/dụng cụ đo mới từ kho nguyên vật liệu hoặc đơn vị cung cấp bên ngoài.
- Phòng Kỹ thuật tiến hành kiểm tra, xác nhận tính năng các thiết bị/dụng cụ đo:
 - + Nếu tính năng không đạt yêu cầu, dụng cụ bị lỗi thì ghi rõ nguyên nhân trong biên bản bàn giao trả về đơn vị cung cấp;
 - + Nếu đạt yêu cầu cấp mã số cho thiết bị và cập nhật vào bảng danh sách thiết bị đo BM-13-01.

5.2. Cập nhật vào danh sách quản lý

- Sau khi phòng Kỹ thuật xác nhận tính năng đạt yêu cầu thì tiến hành cập nhật vào danh sách thiết bị đo BM-13-01(theo dõi tình trạng hiệu chuẩn, kế hoạch hiệu chuẩn, bộ phận sử dụng), dán tem, bàn giao cho cho bộ phận sử dụng (nếu có).

5.3. Lập kế hoạch kiểm định/hiệu chuẩn

- Vào cuối năm trước hoặc đầu năm sau, phòng Kỹ thuật lập kế hoạch hiệu chuẩn/kiểm định thiết bị đo;
- Trong kế hoạch phải nêu rõ thiết bị đo hiệu chuẩn/kiểm định nội bộ hay bên ngoài.

5.4. Phê duyệt

- Giám đốc/người được ủy quyền phê duyệt kế hoạch kiểm định/hiệu chuẩn;
- Trường hợp không đồng ý chuyển phòng Kỹ thuật làm lại.

5.5. Tiến hành kiểm định/hiệu chuẩn

- Phòng Kỹ thuật tiến hành hiệu chuẩn thiết bị, kết quả cập nhật phiếu kiểm tra thiết bị đo BM-13-03;
- Đối với kiểm định/hiệu chuẩn bên ngoài, phòng Kỹ thuật liên hệ và giám sát tiến độ hiệu chuẩn.

5.6. Xem xét kết quả, dán tem hiệu chuẩn

- Phòng Kỹ thuật xem xét kết quả hiệu chuẩn;
- Trường hợp kết quả kiểm tra vẫn nằm trong dung sai cho phép, phòng Kỹ thuật dán tem hiệu chuẩn bàn giao cho bộ phận/người sử dụng;
- Trường hợp vượt quá dung sai cho phép, phòng Kỹ thuật dán tem đỏ, lập phiếu thu hồi dụng cụ đo BM-13-04.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THIẾT BỊ KIỂM TRA, ĐO LƯỜNG	Trang: 6/ 6
	Số QT: QT-13
	Ngày ban hành: 20/4/2020
	Lần ban hành: 01

5.7. Cập nhật kết quả, lưu hồ sơ

- Kết quả cập nhật lý lịch thiết bị đo BM-13-05;
- Phòng Kỹ thuật lưu hồ sơ theo quy định.

6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Danh sách thiết bị đo	BM-13-01	Phòng Kỹ thuật	Lưu đến khi thay đổi
2	Kế hoạch kiểm định/hiệu chuẩn	BM-13-02	Phòng Kỹ thuật	1 năm
3	Phiếu kiểm tra thiết bị đo	BM-13-03	Phòng Kỹ thuật	2 năm
4	Phiếu thu hồi dụng cụ đo	BM-13-04	Phòng Kỹ thuật	1 năm
5	Lý lịch thiết bị đo	BM-13-05	Phòng Kỹ thuật	Thiết bị đến khi không sử dụng 6 tháng