

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ THƯƠNG MẠI  
ANTANA**

**QUY TRÌNH KIỂM SOÁT SẢN XUẤT  
(SẢN XUẤT VÀ KIỂM TRA)**

**Sản phẩm: Khẩu trang y tế**

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Chữ ký			
Họ và tên			
Chức danh			

**Bảng theo dõi sửa đổi**

STT	Lần sửa đổi	Trang, nội dung sửa đổi	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			

**BẢNG PHÂN PHỐI TÀI LIỆU**

1. Giám đốc	x	2. Các phòng ban liên quan	x
3. Ban lãnh đạo	x		

305  
TY  
HDC  
IGM  
NA  
TP

I. Mục đích

Đảm bảo quá trình lập kế hoạch và triển khai quá trình sản xuất tạo sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu liên quan. Đồng thời đảm bảo tính nhất quán giữa quá trình tạo sản phẩm và các yêu cầu của quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng

II. Phạm vi áp dụng:

- Quá trình sản xuất khẩu trang y tế theo hợp đồng hoặc đơn đặt hàng của Công ty

III. Tài liệu viện dẫn

- Sổ tay chất lượng
- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016
- Chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng của Công ty
- Các quy trình, quy định liên quan

IV. Nội dung

1. Quy định chung:

Trách nhiệm bộ phận sản xuất: quản lý hoạt động sản xuất trong toàn bộ quy trình sản xuất ra thành phẩm hoàn chỉnh từ khâu đầu tiên tới khâu cuối cùng của Công ty.

2. Kiểm soát chất lượng:

- Nhận lệnh sản xuất: Trường ca sản xuất (BM-01)
- Chuẩn bị sản xuất: Trường ca sản xuất, Thù kho, Công nhân đứng máy (BM-02)
- Tiến hành sản xuất: Công nhân tổ sản xuất (BM-03)
- Kiểm tra chất lượng: KCS (BM-04)
- Đóng gói sản phẩm: Công nhân tổ đóng gói
- Báo cáo kết quả sản xuất: Trường ca sản xuất

V. Phụ lục

BM-01 Lệnh sản xuất

BM-02 Biên bản kiểm tra vệ sinh máy

BM-03 Biên bản kiểm tra nguyên vật liệu trước khi sản xuất

BM-04 Biên bản kiểm tra chất lượng

Mã số: BM-01

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ THƯƠNG MẠI ANTANA

LỆNH SẢN XUẤT

Ngày:	Lệnh số:
Người nhập lệnh:	Bộ phận:
Đơn hàng số:	Khách hàng:
Người nhận lệnh:	Bộ phận:

STT	Tên hàng	Mã hàng	Đóng gói	Số lượng	Yêu cầu/ghi chú
1					
2					
3					
4					
5					
6					

104:  
CỘN  
CỘ P  
TƯ KINH  
THƯƠNG  
MẠI  
ANTANA

Người nhập lệnh

Phê duyệt

Mã số: BM-02

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ THƯƠNG MẠI ANTANA

BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH MÁ Y

Ngày:	Biên bản số:
Người phụ trách ca:	Bộ phận:
Người kiểm tra:	Bộ phận:

STT	Máy	Mã máy	Tình trạng kiểm tra

Người phụ trách

Người kiểm tra



Mã số: BM-03

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ THƯƠNG MẠI ANTANA  
BIÊN BẢN KIỂM TRA NGUYÊN LIỆU VẬT LIỆU TRƯỚC KHI SẢN XUẤT

Ngày:	Biên bản số:
Người phụ trách ca:	Bộ phận:
Người kiểm tra:	Bộ phận:

STT	Tên nguyên liệu	Tình trạng kiểm tra

Người phụ trách

Người kiểm tra

h

Mã số: BM-04

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ THƯƠNG MẠI ANTANA

BIÊN BẢN KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Ngày:	Biên bản số:
Người phụ trách ca:	Bộ phận:
Người kiểm tra:	Bộ phận:

STT	Tên sản phẩm	Mã sản phẩm	Số lượng	Tình trạng sản phẩm	Người sản xuất