



مستندات سیستم مدیریت کیفیت

ISO 13485:2003&ISO 9001:2015

دستورالعمل تولید

تعداد صفحه: 5

کد سند: OTG-W09

تاریخ صدور:

شماره بازنگری: 00

تاریخ بازنگری	شرح تغییرات

نام و نام خانوادگی	سمت	امضاء و تاریخ	
			تهیه کننده
			تایید (بازنگری) کننده
			تصویب کننده



این دستورالعمل بمنظور ایجاد یک مکانیزم برای برنامه ریزی و گزارش دهی تولید و کنترل آن طبق برنامه ریزی انجام شده و اعمال تغییرات در برنامه تدوین گردیده است . همچنین روندی را مشخص می نماید تا شناسایی و ردیابی محصولات در حدود تعریف شده در این دستورالعمل ، امکانپذیر گردد.

2- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل، برنامه ریزی و گزارش دهی بمنظور کنترل تولید تمامی محصولات و شناسایی محصولات تولیدی شرکت را شامل می شود. همچنین ردیابی مورد نظر تنها شامل ردیابی قطعات اصلی بکاررفته در دستگاهها و نیز ردیابی تمامی محصولات عرضه شده به بازار می باشد.

3- تعاریف :

سفارش عادی : سفارشهای اعلام شده از سوی مشتری که مربوط به تولیدات روتین موجود در لیست محصولات شرکت می باشد.

سفارش خاص : منظور محصولات سفارشی خارج از لیست محصولات روتین شرکت می باشد که پس از اعلام مشخصات فنی از سوی مشتری و تایید تولید توسط مدیر عامل، تولید می شوند.

4- روش اجرا :

4-1 برنامه ریزی تولید :

تولیدات شرکت هم شامل محصولات سفارش داده شده از سوی مشتری (سفارشات عادی و خاص) و هم شامل تولیدات خارج از سفارش می باشد که بنا به نظر مدیر تولید با توجه به امکانات تولید اعم از تعداد پرسنل ، موجودی انبار اولیه ، زمان مورد نیاز جهت آماده سازی آن اقلام توسط تامین کننده ، برنامه ریزی و تولید آن انجام می شود.

برنامه ریزی تولید هر دو دسته از محصولات ، توسط مدیر تولید انجام می شود و نتایج در فرم کنترل موجودی و امکان سنجی تحویل محصول به کد F01-W09 ثبت می شود. دستگاههای سفارشی در این فرم با ثبت زمان مورد نظر جهت تحویل (مهلت تولید)، مشخص می شوند.

برنامه ریزی تولید به تفکیک واحدهای کاری کارخانه در فرمهای ریز برنامه واحد های تولید واحدها به کد F02-W09 در بازه های زمانی تعیین شده توسط مدیر تولید (عموما به صورت هفتگی (مشخص شده و در اختیار سرپرستان واحدها قرار می گیرد.

در خصوص محصولات سفارشی نیز بدلیل وجود تفاوتهایی در این نوع محصولات نسبت به محصولات روتین کارخانه ، مشخصات فنی اعلام شده از سوی مشتری که به تایید مدیر عامل رسیده است ، از طریق فرم محصولات سفارشی به کد F02-W03 ، در دو نسخه به اطلاع مدیر تولید و سرپرست واحد مربوطه می رسد.



4-2 گزارش تولید :

برحسب برنامه ریزی انجام شده و اعلام شده به واحدهای تولید ، هر واحد گزارش کلی کاری خود را به مدیر تولید از طریق فرم های گزارش واحد کاری به کد F05-W09 ، گزارش واحد مونتاژ به کد F06-W09 ، بصورت دوره ای و گزارش واحد تزریق به کد F07-W09 و گزارش واحد بسته بندی به کد F08-W09 به صورت روزانه مدیر تولید اعلام می نماید. از این طریق پیشرفت کار مطابق برنامه ارائه شده قابل پیگیری می باشد. هر نوع تاخیر کاری بنا به دلایل درون سازمانی یا برون سازمانی (عدم تحویل بموقع سفارشات از سوی تامین کننده و یا عدم تحویل به موقع قطعات سفارش داده شده برای خرید و) در فرمهای مذکور ثبت می گردد. تمامی اطلاعات مندرج در گزارشات واحدها مبنایی برای ارزیابی فرآیند تولید به حساب می آید.

4-3 تغییر برنامه

تغییر برنامه تولید بنا به تغییر تاریخ تحویل به مشتری ، تغییر نوع سفارش و یا هر عامل پیش بینی نشده داخلی یا خارجی صورت می گیرد. پس از ثبت تغییرات در فرم کنترل موجودی و امکان سنجی تحویل محصول به کد F01-W09 ، مدیر تولید ریز برنامه کاری واحدها را نیز تغییر داده و به اطلاع آنها می رساند.

4-4 شناسایی و ردیابی

الف-دستگاهها:

مهمترین ابزار برای کنترل روند تولید و نیز انجام بازرسی و آزمون ، ایجاد مکانیزم شناسایی و ردیابی می باشد. شناسایی محصولات در حال تولید از طریق نام و یا کد محصول (شماره سریال) که در لیست محصولات شرکت تعریف شده است، صورت می گیرد. محصولاتی که طبق ریز برنامه تولید واحد ها می بایست بر روی آنها اقدام شوند، پس از ورود به مرحله مونتاژ با نصب فرم تست مونتاژ به کد F05-W07 بر روی آنها قابلیت شناسایی و ردیابی را پیدا می کنند. البته برد و قفل و دیگر اجزاء نیمه ساخته مربوط به هر دستگاه با شماره ردیابی مشخص (شماره سریال دستگاهی که برد روی آن نصب می شود) توسط کارت شناسائی اقلام نیمه ساخته به کد F09-W07 قابلیت شناسایی و ردیابی دارند. همچنین محصولات در حال تعمیر از محصولات سالم از طریق فرمهای مربوط به سوابق خدمات پس از فروش و ثبت سوابق تعمیر دستگاهها متمایز می گردند.

با توجه به اهمیت بردهای الکترونیکی بعنوان قطعه اصلی و موثر بر عملکرد دستگاه ، ردیابی محصول به شماره برد نصب شده بر روی دستگاه محدود می شود که این شماره در تمامی سوابق تست و خرید برد درج شده است . از طریق این شماره دسترسی به تمامی سوابق کنترلهای حین تولید و تستهای نهایی



محصول میسر می شود. همچنین ردیابی قطعات نیمه ساخته مانند برد و قفل و... از طریق کارت شناسائی اقلام نیمه ساخته به کد F09-W07 میسر خواهد بود.

همچنین شناسایی محصولات عرضه شده به مشتری (مصرف کننده و یا شرکتهای واسطه) از طریق شماره سریال دستگاه و متعاقبا شماره برد نصب شده بر روی دستگاه ، انجام می شود.

ب: لوله های یکبار مصرف

جهت شناسائی لوله های یکبار مصرف بر روی کارتها شماره ردیابی که تاریخ تولید روز میباشد درج میشود همچنین در هنگام بسته بندی شماره ردیابی مربوط به تزریق (تاریخ تولید درج شده بروی بسته بندی های لوله که توسط واحد تزریق در همان روز تولید درج شده) به همراه شماره بچ و ردیابی مربوط به محلولهای ضد انعقاد مطابق فرم F04-W09 که روی تک تک محلولهای آماده نصب شده است. در فرم های گزارش روزانه تولید (بسته بندی) به کد F08-W09 نوشته میشود. لازم به توضیح است که شماره ردیابی روی برچسب مربوط به شماره جواب تست محلول تهیه شده میباشد که توسط آزمایشگاههای خارج از سازمان در هنگام ورود ماده اولیه همچنین در زمان اتمام ماده ضد انعقاد و استفاده از بسته جدید جهت حصول اطمینان از سلامت ماده اولیه انجام میگردد .

4-5 شناسایی وضعیت

وضعیت محصول از زمان ورود به مرحله مونتاژ با نصب فرم تست مونتاژ بر روی کلیه دستگاهها مشخص می گردد. این کار با ثبت نام و مشخصات دستگاه و مراحل کاری طی شده بر روی دستگاه به همراه زمان و نام اپراتور و نیز نتیجه تمامی کنترلهای حین تولید تا مراحل نهایی تولید و نتیجه تستهای نهایی دستگاه ، انجام می شود. همچنین وضعیت دستگاههای تعمیری نیز با نصب برگه مربوطه بر روی آن مشخص می گردد . محصولات نهایی بسته بندی شده که در انبار نگهداری می شوند دارای شماره سریال بوده و با این شماره نتیجه تمامی تستهای انجام شده بر روی دستگاه در فرم تست مونتاژ دستگاه ، می توان مشخص نمود که محصولی که ترخیص شده از کلیه بازرسیها و تستهای لازم بر روی آن قبول شده است و یا با وجود مجوزهای ارفاقی ارسال و استفاده شده است.

وضعیت لوله های یکبار مصرف در بخش تزریق با نصب شماره ردیابی (تاریخ تولید) بر روی برچسب ظروف جمع آوری لوله ها و مهر QC پس از تایید محصول توسط کنترل کیفیت، و در بخش بسته بندی از طریق لیبل های روی جعبه ها و نتیجه تمامی کنترلهای حین تولید تا مراحل نهایی تولید از تزریق تا مرحله نهایی در فرم بازرسی و آزمون لوله های یکبار مصرف انجام می شود.



مدارک پیوست :

F01-W09	کنترل موجودی و امکان سنجی تحویل محصول
F02-W09	ریز برنامه تولید
F03-W09	فرم تست محلولها
F04-W09	برچسب محلولهای ضد انعقاد
F05-W09	گزارش واحد فلز کاری
F06-W09	گزارش واحد مونتاژ
F07-W09	گزارش واحد روزانه تولید (تزریق)
F08-W09	گزارش واحد روزانه تولید (بسته بندی)
F09-W07	کارت شناسائی اقلام نیمه ساخته