….
- Trụ sở: ….
- Điện thoại: ….. - Fax: …
- Website: .... - Email: …

HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC
THIẾT KẾ VÀ PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM

1. Mục đích:

Đảm bảo các sản phẩm của Công ty được thiết kế và phát triển đảm bảo theo yêu cầu của kháh hàng.

2. **Phạm vi:**

Áp dụng cho việc thiết kế và phát triển các sản phẩm.

3. **<u>Định nghĩa</u>:**

3.1 Các thuật ngữ sử dụng trong Thủ tục này phù hợp với tiêu chuẩn ISO 9001:2000.

3.2 Các từ viết tắt:

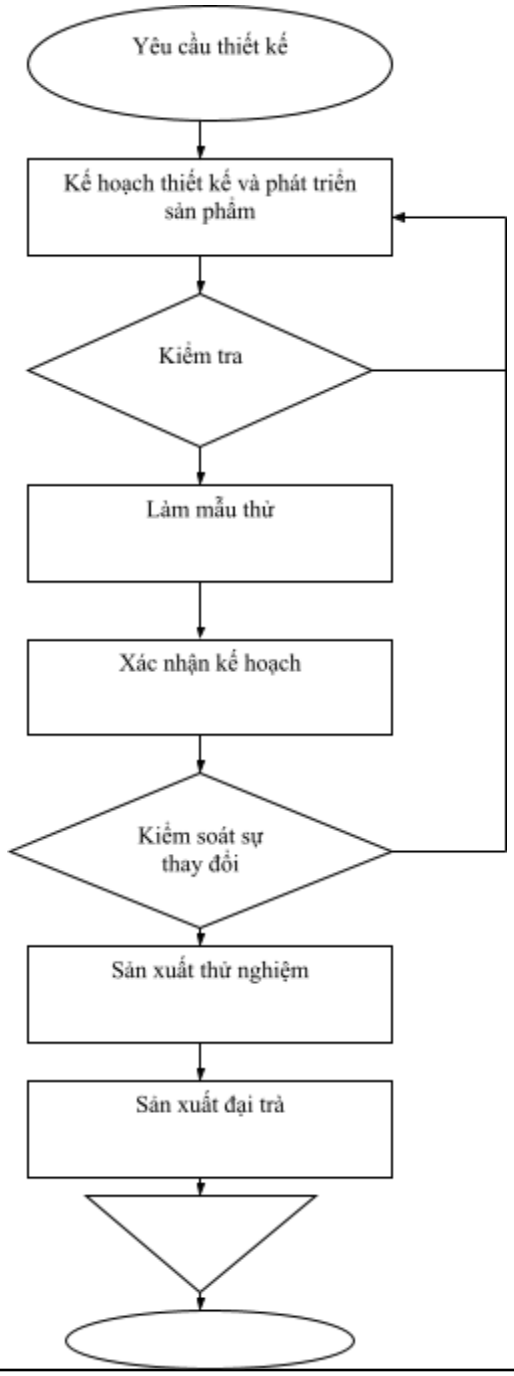
- Ban Tổng Giám Đốc : BTGĐ
- Đại diện lãnh đạo : ĐDLĐ

4. **<u>Nội dung</u>:**

<u>4.1 Qui trình thiết kế:</u>

Người thực hiện	Qui trình	Tài liệu/Biểu mẫu
Khách hàng, Công ty Bộ phận kỹ thuật		Yêu cầu của Công ty, khách hàng.

- Trụ sở: ….
- Điện thoại: ….. - Fax: …
- Website: .... - Email: …

Trưởng bộ phận kỹ thuật, khách hàng Nhân viên kỹ thuật Trưởng bộ phận kỹ thuật Trưởng bộ phận kỹ thuật Bộ phận sản xuất Bộ phận sản xuất		Tài liệu kỹ thuật các bộ phận liên quan Bản sơ đồ, tác nghiệp v.v. Thông báo thay đổi kỹ thuật của Công ty, khách hàng..

4.2 Nội dung chi tiết:

a> Lập kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm.

Dựa theo yêu cầu của khách hàng, yêu cầu của Công ty, bộ phận kỹ thuật có trách nhiệm lập kế hoạch việc thiết kế và phát triển cho mỗi loại sản phẩm/đơn hàng được giao. Kế hoạch thiết kế và phát triển sản phẩm bao gồm các yêu cầu sau:

- Ghi rõ các giai đoạn để thiết kế và phát triển sản phẩm phù hợp với mã hàng/đơn hàng.
- Các bước xem xét, bước và công cụ để kiểm tra xác nhận, các bước và công cụ để kiểm tra xác nhận giá trị sử dụng cho mỗi giai đoạn.
- Trách nhiệm và quyền hạn của mỗi nhân viên tham gia vào quá trìnhi thiết kế.

Các bộ phận liên quan nhu bộ phận kế hoạch, kinh doanh, vật tư, KCS có trách nhiệm cung cấp các thông tin cần thiết theo yêu cầu của bộ phận Kỹ thuật để hoàn thành việc thiết kế và phát triển.

Trong quá trình thực hiện thiết kế và phát triển, nếu có thay đổi theo yêu cầu của Công ty, khách hàng thì bộ phận kỹ thuật có trách nhiệm cập nhật vào kế hoạch thiết kế và phát triển.

Bộ phận kỹ thuật có trách nhiệm xác định các yếu tố đầu vào một cách đầy đủ và thích đáng gồm: các yêu cầu về chức năng và công dụng của sản phẩm, thông tin có thể nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó v.v. Các hồ sơ liên quan xác định các yếu tố đầu vào của thiết kế và phát triển phải được duy trì.

Đầu ra của thiết kế và phát triển sản phẩm phải đảm bảo các yêu cầu: đáp ứng được các yêu cầu của đầu vào thiết kế phát triển, cung cấp thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ, bao gồm hoặc viện dẫn đến các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, xác định đúng đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

b>Kiểm tra thiết kế phát triển sản phẩm:

Trong khi thực hiện việc lập kế hoạch và thực hiện theo kế hoạch thiết kế sản phẩm việc kiểm tra phải được thực hiện nhằm mục đích:

- Đánh giá khả năng đáp ứng yêu cầu của các thiết kế và phát triển và
- Nhận biết mọi vấn đề trục trặc và đề xuất hành động cần thiết.

Các bộ phận, cá nhân tham gia vào việc kiểm tra phải có đại diện của tất cả các bộ phận liên quan đến các giai đoạn của thiết kế và phát triển như:

- Kiểm tra tính phù hợp, chính xác của kế hoạch,
- Kiểm tra lại kết quả của từng công đoạn (nếu có),
- Kiểm tra sản phẩm cuối cùng.

c> ***Sản xuất thử:***

- Sau khi tập hợp đầy đủ các yếu tố cần thiết cho việc thiết kế sản phẩm, bộ phận kỹ thuật thực hiện sản xuất thử theo kế hoạch đã lập ra. Thời gian sản xuất thử phải đảm bảo theo yêu cầu của khách hàng, hoặc theo yêu

cầu của bộ phận kế hoạch kinh doanh.

- Mỗi giai đoạn của thiết kế và phát triển phải được kiểm tra xác nhận theo kế hoạch đã lập ra. Người kiểm tra xác nhận hoàn toàn độc lập với người thực hiện việc thiết kế và phát triển sản phẩm.
- Các hồ sơ liên quan đến việc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ cẩn thận theo Thủ tục kiểm soat hồ sơ.

d> **Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển:**

- Sau khi thực hiện xong thiết kế và phát triển sản phẩm, Trưởng bộ phận kỹ thuật có trách nhiệm lập biên bản kiểm tra chất lượng theo yêu cầu đối với sản phẩm.
- Đối với sản phẩm không đạt yêu cầu thì thực hiện theo Thủ tục kiểm soát sản phẩm không phù hợp.
- Bộ phận kỹ thuật và các bộ phận có liện quan (được chuyển biên bản kiểm tra xác nhận giá trị sử dụng sản phẩm) có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ cẩn thận theo Thủ tục kiểm soát hồ sơ.

e> **Kiểm soát thay đổi của thiết kế và phát triển:**

- Bộ phận kỹ thuật có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ những thay đổi của thiết kế và phát triển.
- Những thay đổi được Trưởng bộ phận Kỹ thuật phê duyệt trước khi thực hiện.
- Những thay đổi phải được nhận biết, xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của những thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm được chuyển giao.

f> Sản xuất thử nghiệm, sản xuất đại trà.

- Bộ phận sản xuất kế hợp cùng bộ phận kỹ thuật cho sản xuất thử nghiệm sản phẩm theo một số lượng nhất định, tiến hành kiểm tra theo yêu cầu của thiết kế và phát triển sản phẩm.
- Khi phát hiện sai lỗi thì bộ phận sản xuất báo ngay cho bộ phận kỹ thuật xử lý, Trường hợp không thể tự xử lý được thì bộ phận kỹ thuật báo cho bộ phận kế hoạch kinh doanh hoặc khách hàng giải quyết.
- Trường hợp sản phẩm đạt yêu cầu thì bộ phận sản xuất tiến hành sản xuất hàng loạt theo kế hoạch sản xuất.

5. **Tài liệu tham khảo:**

Sổ tay chất lượng

6. **Phụ lục:**

…..
- Trụ sở: ….
- Điện thoại: ….. - Fax: …
- Website: .... - Email: …