

 indofarma	PROTAP Transfer Bahan Awal dan Bahan Kemas ke Gedung Cephalosporin	No : PGB17
		Revisi : 01
		Berlaku: 22 APR 2021
		Paraf: 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan transfer bahan baku dan bahan kemas ke gedung Cephalosporin untuk memperkecil risiko bahaya medis yang serius akibat bahan baku yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi bagi petugas Penyimpanan dan Pelayanan Bahan selama terutama selama masa pandemi COVID-19

2 Cakupan

Protap ini meliputi tata cara personil gudang Logistik Bahan Awal untuk memasuki area Gudang Cephalosporin dan tata cara melakukan transfer bahan baku dan bahan kemas ke gedung Cephalosporin.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Logistik Bahan Awal dan Asman Logistik Bahan Awal

4 Definisi

- 4.1 PO : *Purchase Order*
- 4.2 DO : *Delivery Order*
- 4.3 CoA : *Certificate of Analysis*
- 4.4 MS : Memenuhi Syarat
- 4.5 TMS : Tidak Memenuhi Syarat
- 4.6 PP : Perintah Pengolahan
- 4.7 PK : Perintah kemasan
- 4.8 BP/PB : Bon Permintaan / Pengembalian Barang
- 4.9 APD : Alat Pelindung Diri

5 Prosedur

- 5.1 Petugas penerimaan / pelayanan bahan baku dan bahan kemas primer
 - 5.1.1 Dari area luar gudang Cephalosporin, bukalah kunci gudang Cephalosporin kemudian masuk melalui *airlock* bahan baku.
 - 5.1.2 Petugas mengganti sepatu kerja dengan pakaian baju khusus gudang Cephalosporin.
 - 5.1.3 Petugas penerima barang dan petugas penyimpanan menggunakan APD yang terdiri dari helm, masker kain dan sarung tangan latex yang telah didesinfeksi dengan *hand sanitizer*
 - 5.1.4 Masukkan bahan baku Cephalosporin dari area *loading dock* ke *airlock* bahan baku, bersihkan kemasan sekunder bahan. Simpanlah bahan baku di area penyimpanan gudang bahan baku dan kemas primer.
 - 5.1.5 Berilah penandaan karantina pada bahan baku setelah proses penerimaan barang selesai (nama bahan, nama produsen, no bets, daluwarsa, jumlah sesuai antara PO, DO dan fisik barang serta dokumen CoA lengkap dan sesuai).

 indofarma	PROTAP Transfer Bahan Awal dan Bahan Kemas ke Gedung Cephalosporin	No : PGB17
		Revisi : 01
		Berlaku : 22 APR 2021
		Paraf. : 

- 5.1.6 Setelah dinyatakan MS oleh Bidang Pengawasan Mutu, lepaskan penandaan karantina pada bahan baku.
- 5.1.7 Untuk bahan kemas primer (vial, rubber stopper dan alucap), kirimlah bahan kemas MS dari gudang pusat dan letakkan pada gudang bahan baku dan bahan kemas primer di gedung Cephalosporin
- 5.1.8 Jika terdapat bahan baku atau bahan kemas primer yang TMS pindahkan barang ke lokasi gudang *reject* (di luar area gudang Cephalosporin).
- 5.1.9 Apabila ada PP dari bidang produksi, lakukan transfer barang sesuai jumlah yang diminta. Lepaskan kemasan sekundernya dan letakkan barang di ruang antara.
- 5.1.10 Lakukan serah terima barang dengan petugas produksi.
- 5.1.11 Setelah selesai proses transfer barang, bawalah keluar kemasan sekunder bahan baku dan bahan kemas primer dari area gudang Cephalosporin dan buanglah pada tempat yang telah disediakan.
- 5.1.12 Petugas penyimpanan bahan membersihkan sarung tangan dengan *hand sanitizer* dan pegangan *hand pallet truck* dengan cairan desinfektan setiap selesai melakukan kegiatan.
- 5.1.13 Lepaskan APD dan baju khusus gudang Cephalosporin, letakkan kembali di kotak penyimpanan baju dan APD serta sepatu kerja.
- 5.1.14 Kunci kembali pintu gudang Cephalosporin dan serahkan kuncinya kepada supervisor terkait.
- 5.2 Petugas pelayanan bahan kemas sekunder dan tersier.
 - 5.2.1 Kirimlah bahan kemas sekunder dan tersier (stiker, kotak, brosur, karton) MS sesuai jumlah yang diminta (PK atau BP/PB) dari gudang pusat ke gedung Cephalosporin.
 - 5.2.2 Letakkan barang pada *airlock* bahan kemas sekunder.
 - 5.2.3 Lakukan serah terima barang dengan petugas produksi

6 Lampiran

- 6.1 Bon Permintaan / Pengembalian Barang (BP/PB)

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	22 APR 2021	1. Pada format dokumen sesuai Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen XQS011 2. Perubahan butir 1 3. Penambahan butir 4.9 4. Perubahan butir 5.1.3 5. Perubahan butir 5.1.12

 indofarma	PROTAP Transfer Bahan Awal dan Bahan Kemas ke Gedung Cephalosporin	No : PGB17
		Revisi : 01
		Berlaku : 22 APR 2021
		Paraf. : 

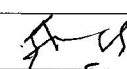
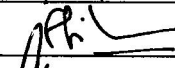
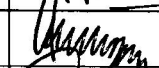
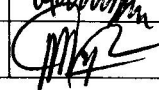
8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh Manajer *Supply Chain Management* dan Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

9.1 Bidang *Supply Chain Management* (Logistik Bahan Awal)

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Logistik Bahan Awal	SC		20 APR 2021
Dicek oleh	Asman Logistik Bahan Awal	SC		20 APR 2021
Disetujui oleh	Manajer <i>Supply Chain Management</i>	SC		20 APR 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		20 Apr 2021

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer <i>Supply Chain Management</i>			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer <i>Supply Chain Management</i>			
	Manajer Pemastian Mutu			

[illegible]