

	PROTAP Cara Inspeksi Proses Pengolahan Produk	No : PPAR15
		Revisi : 00
		Berlaku : 09 JAN 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Agar pengawasan proses pengolahan produk dapat dilakukan dengan cara yang benar sehingga dapat mendeteksi penyimpangan proses sedini mungkin.

2. Cakupan

Protap ini sebagai panduan bagi petugas pengawas produksi untuk melakukan inspeksi proses pengolahan produk pada saat proses belum berjalan atau proses sedang berjalan di lini pemasangan kaset, sachetting, penyiapan sachet, *invitro diagnostic*.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manager Produksi.

4. Definisi

CPB = Catatan Produksi Bets

5. Prosedur

Proses sebelum berjalan

5.1. Lakukan *line clearance* sesuai dengan daftar periksa yang ada di CPB.

5.2. Catat hasilnya dan bubuhkan paraf di CPB.

Proses sedang berjalan

5.3. Lakukan cek line clearance termasuk kelengkapan pengisian label bersih yang telah dilakukan oleh petugas produksi dan catat hasil inspeksi pada CPB.

5.3.1. Lakukan pengecekan kebenaran dan kelengkapan pengisian CPB.

5.3.2. Lakukan control kualitas dengan ketentuan sebagai berikut :

5.3.2.1. Penyiapan alufoil sachet : lakukan inspeksi untuk setiap bets produk sesuai proses pengcodingan

5.3.2.2. Pemasangan kaset : lakukan inspeksi pada awal, tengah, akhir, untuk per proses

5.3.2.3. Sachetting : lakukan test kebocoran pada hasil proses sachet.

5.3.2.4. Parameter control kualitas :

5.3.2.4.1. Periksa hasil coding penandaan Nomor Bets, Nomor Kemenkes, *Expired*.

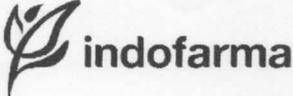
5.3.2.4.2. Periksa hasil perakitan *body cassette* bagian atas, *strip*, dan *body cassette* bagian bawah.

5.3.2.4.3. Periksa hasil *sachetting* dengan pengujian test kebocoran.

5.4. Apabila terjadi ketidaksesuaian, maka proses dihentikan terlebih dahulu, kemudian laporkan ke atasan.

6. Tinjau Lanjut

Jika mesin tidak menyala/indicator RH ruangan tidak sesuai spesifikasi ruangan, laporkan ke Bidang Teknik dengan melampirkan lembar *Work Order* (WO).

	PROTAP Cara Inspeksi Proses Pengolahan Produk	No : PPAR15
		Revisi : 00
		Berlaku : 09 JAN 2023
		Paraf : 

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	09 JAN 2023	Perubahan pada : <ol style="list-style-type: none"> Nomor dokumen dari protap no PDMR15 menjadi PPAR15. Nama bidang yang sebelumnya SBU DME menjadi Produksi. Penanggung jawab protap, yang sebelumnya Manager SBU DME menjadi Manager Produksi. Distribusi yang sebelumnya ke bidang SBU DME menjadi bidang Produksi. Pengesahan dokumen sebelumnya Supervisor Produksi SBU DME, Asisten Manager Produksi, Penanggung jawab teknis dan Manager SBU DME menjadi Supervisor Produksi DME, Asman Produksi DME, Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu. Peninjauan ulang dokumen sebelumnya dilakukan oleh Manager SBU DME dan Penanggung jawab teknis menjadi Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu.

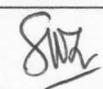
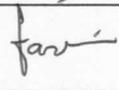
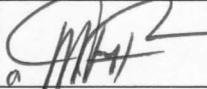
8. Tinjauan Ulang.

Protap ini akan di tinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (*jika perlu*) oleh Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu.

9. Distribusi

Secara umum protap akan didistribusikan ke Bidang Produksi.

10. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi DME	PR		09 Jan 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi DME	PR		09 Jan 2023
Disetujui oleh	Manager Produksi	PR		09 Jan 2023
	Manager Pemastian Mutu	PM		09 Jan 2023

 indofarma	PROTAP Cara Inspeksi Proses Pengolahan Produk	No : PPAR15
		Revisi : 00
		Berlaku: 09 JAN 2023
		Paraf : 

11. Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manager Produksi			
	Manager Pemastian Mutu			
2.	Manager Produksi			
	Manager Pemastian Mutu			

