
 <b>indofarma</b>	<b>Protap</b> Penerimaan dan Penanganan Produk Biologis	No : PPJ20
		Revisi : 00
		Berlaku : 06 JAN 2020
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Protap ini sebagai panduan dalam melakukan penerimaan dan penanganan produk biologis secara baik dan benar.

#### 2 Cakupan

Protap ini berlaku mulai dari diterimanya dokumen pengadaan hingga produk diterima dan disimpan sesuai dengan ketentuan/standar dari produsen.

#### 3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab protap ini adalah Manajer SCM dan Asisten Manajer Finished Goods Warehouse.

#### 4 Definisi

- 4.1 B/L = Bill of Lading
- 4.2 CoA = Certificate of Analysis
- 4.3 DO = Delivery Order
- 4.4 OC = Order Confirmation
- 4.5 PO = Purchase Order
- 4.6 PPB = Pemberitahuan Penerimaan Barang

#### 5 Prosedur

- 5.1 Produk biologis merupakan produk yang bahan aktifnya berupa bahan biologis yang dihasilkan oleh atau diekstrak dari sumber biologis (hewan atau tanaman, virus, bakteri, fermentasi atau kultur sel).
- 5.2 Lakukan penerimaan produk biologis dengan langkah sebagai berikut :
  - 5.2.1 Periksa kelengkapan dokumen pengiriman antara lain B/L, Packing List, CoA, dan surat jalan/DO.
  - 5.2.2 Periksa kesesuaian dokumen pengiriman dengan PO atau OC.
  - 5.2.3 Apabila terdapat ketidaksesuaian, maka koordinasikan dengan Bidang Pengadaan.
  - 5.2.4 Periksa kondisi fisik produk :
    - a. Label kemasan jelas dan tidak rusak
    - b. Informasi pada label kemasan lengkap, meliputi : nama produk, nama produsen, nomor bets, jumlah, daluarsa, dan jenis kemasan.
    - c. Kemasan produk tidak bocor, bersih, dan tersegel dengan baik.
    - d. Catat kegiatan pemeriksaan pada checklist penerimaan produk.
- 5.3 Setelah produk dinyatakan dapat diterima, lanjutkan dengan proses penyimpanan produk. Penanganan produk biologis dilakukan dengan acuan sebagai berikut :
  - 5.3.1 Pastikan personel menggunakan sarung tangan sebelum bersentuhan dengan produk.
  - 5.3.2 Produk segera disimpan dalam *chiller*/kulkas dengan persyaratan suhu 2 – 8 °C.
  - 5.3.3 Lakukan pemantauan suhu pada *chiller*/kulkas 2 kali dalam sehari.
  - 5.3.4 Apabila terjadi penyimpangan pada pemantauan suhu, segera laporkan ke atasan.

	<b>Protap</b> Penerimaan dan Penanganan Produk Biologis	No : PPJ20
		Revisi : 00
		Berlaku: 06 JAN 2020
		Paraf : 

- 5.4 Produk biologis membutuhkan penanganan khusus selama proses penyimpanan, berikut hal – hal yang harus diperhatikan dalam menangani produk tersebut :
- 5.4.1 Personel dilarang menyentuh produk secara langsung tanpa pelindung yang layak.
  - 5.4.2 Apabila produk pecah / bocor / terdapat tumpahan, maka segera bersihkan dengan lap dan lakukan dekontaminasi menggunakan alkohol 70 %. Pastikan seluruh tumpahan dibersihkan dengan benar hingga tidak ada sisa tumpahan pada area tersebut.
  - 5.4.3 Segera bersihkan dengan air dan sabun, ketika kulit terkena produk.
  - 5.4.4 Apabila produk mengenai pakaian kerja, maka segera lepas dan dicuci.
  - 5.4.5 Apabila produk terhirup, maka segera keluar dan hirup udara bersih.
  - 5.4.6 Apabila mata terkena produk, maka segera bilas dengan air selama 20 menit dan periksakan ke dokter.
  - 5.4.7 Apabila produk tertelan, maka segera kumur – kumur dan periksakan ke dokter.
  - 5.4.8 Konsultasikan dengan dokter apabila merasakan gejala lanjutan setelah menangani produk biologis.

## 6 Lampiran

## 7 Pustaka

- 7.1 Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2018, Aneks 2.
- 7.2 WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Anex 9 : Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products
- 7.3 General guideline for handling biological agents.

## 8 Catatan Perubahan


Revisi	Berlaku	Perubahan
00	06 JAN 2020	Protap ini merupakan terbitan pertama.

## 9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

## 10 Distribusi

- 10.1 Bidang Pemastian Mutu
- 10.2 Bidang Pengawasan Mutu
- 10.3 Bidang Pengadaan
- 10.4 Bidang SCM

 <b>indofarma</b>	<b>Protap</b> Penerimaan dan Penanganan Produk Biologis	No : PPJ20
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>06 JAN 2020</b>
		Paraf : <i>[Signature]</i>

## 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Penerimaan Produk Jadi	SC	<i>[Signature]</i>	09 Des 2019
Diperiksa oleh	Asman Finished Product Warehouse	SC	<i>[Signature]</i>	09 Des 2019
Disetujui oleh	Manajer SCM	SC	<i>[Signature]</i>	09 Des 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	09 Des 2019

## 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer SCM	06-01-2020	<i>[Signature]</i>	Tetap di berlakukan
	Manajer Pemastian Mutu	6 Jan 2020	<i>[Signature]</i>	lebih sesuai
2.	Manajer SCM			
	Manajer Pemastian Mutu			