
	PROTAP <i>Line Clearance</i> Sebelum Proses Produksi	No : PPR001
		Revisi : 02
		Berlaku : 28 APR 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun untuk memastikan ruangan, mesin, bahan, dan peralatan telah terbebas dari dokumen, bahan dan produk sebelumnya sehingga mencegah terjadinya kontaminasi dan *mix up* serta memastikan proses produksi sudah siap berjalan.

2 Cakupan



Protap ini mencakup semua kegiatan untuk melakukan *line clearance* sebelum memulai setiap tahapan proses pengolahan dan proses pengemasan di Seksi Pengolahan, Seksi Salep Sirup Serbuk serta Seksi Pengemasan Bidang Produksi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Supervisor dan Asisten Manajer pada Bidang Produksi.

4 Prosedur

- 4.1 Lakukan pemeriksaan kebersihan terhadap ruangan, peralatan, mesin, dan perlengkapan yang akan digunakan :
 - 4.1.1 Telah dibersihkan dari produk, sisa bahan produk, bahan kemas, dokumen, dan label / penandaan dari bets atau produk sebelumnya.
 - 4.1.2 Terdapat label STATUS KEBERSIHAN yang masih berlaku / belum *expired*
 - 4.1.3 Pastikan tidak terdapat dokumen, produk atau bahan lain selain bets yang akan dikerjakan.
- 4.2 Periksa kelengkapan dan kesesuaian antara dokumen produksi dengan bahan/produk yang akan diproses.
- 4.3 Pastikan persyaratan kondisi lingkungan ruangan (temperatur, RH, dan perbedaan tekanan) telah memenuhi persyaratan.
- 4.4 Pastikan wadah yang akan digunakan untuk tempat penyimpanan bahan kemas, produk antara, ruah, produk jadi dan bahan kemas sudah bersih dan tidak ada sisa bahan/produk sebelumnya.
- 4.5 Pastikan menggunakan wadah sampah yang tertutup dan dalam kondisi bersih dari sisa produk atau bahan dari produk sebelumnya.
- 4.6 Pastikan semua alat ukur yang digunakan selama proses telah terkalibrasi dan status kalibrasi masih berlaku.
- 4.7 Pastikan koordinator lini melengkapi status operasional ruangan mesin produksi dengan menulis nama ruangan proses, nama produk dan no bets pada plat penandaan ruangan yang terdapat pada setiap pintu ruangan proses produksi.
- 4.8 Untuk proses pengemasan pada tahapan stripping, blistering, coding etiket/kotak dan pelipatan brosur pastikan bahan kemas yang akan digunakan sudah sesuai dengan produk yang akan di proses dengan melakukan pemeriksaan kesesuaian nama produk dan dosis. Jika pada alufoil/etiket/kotak/brosur terdapat *eye mark* maka lakukanlah *visual control*, pastikan *eye mark* sesuai dengan produk yang akan diproses.
- 4.9 Pastikan kebersihan pada bagian-bagian kritis pada mesin/peralatan yang akan digunakan dan pastikan tidak ditemukan sisa bahan/produk sebelumnya, lakukan pemeriksaan sesuai dengan formulir daftar periksa *line clearance* proses.
- 4.10 Isi formulir *line clearance* di dokumen CPB dan form daftar periksa *line clearance* proses sesuai hasil pengamatan / pemeriksaan terhadap masing-masing obyek.
- 4.11 Laporkan kepada Supervisor atau petugas IPC bila dalam pemeriksaan / pengamatan terhadap obyek terdapat penyimpangan / tidak memenuhi syarat. Meliputi :
 - 4.11.1 Jumlah bahan tidak sesuai dengan dokumen CPB.
 - 4.11.2 Persyaratan kondisi lingkungan (temperature, RH, dan perbedaan tekanan) tidak sesuai spesifikasi.
 - 4.11.3 Alat ukur yang digunakan dalam kondisi status kalibrasi yang sudah tidak berlaku.
 - 4.11.4 Terdapat ketidaksesuaian terhadap kondisi mesin (contoh: mesin berkarat, mesin tidak dapat menyala, maupun yang lainnya).

 indofarma	PROTAP <i>Line Clearance</i> Sebelum Proses Produksi	No : PPR001
		Revisi : 02
		Berlaku : 28 APR 2020
		Paraf : 

4.11.5 Terdapat ketidaksesuaian terhadap kondisi ruangan produksi (contoh: cat dinding terkelupas, plat penandaan status operasional ruangan terlepas, maupun yang lainnya).

4.12 Proses produksi hanya dapat dimulai apabila :

4.12.1 Hasil pemeriksaan / pengamatan terhadap obyek *line clearance* memenuhi syarat.

4.12.2 Label STATUS KEBERSIHAN yang telah di *approved* oleh petugas IPC dan atau Supervisor.

4.13 Lampirkan label STATUS KEBERSIHAN yang telah di *approved* di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB).

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap.

6 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
00	03 Nov 2017	Protap terbitan pertama.
01	09 Jan 2020	Perubahan format baru sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011.
02	28 APR 2020	Penambahan pada prosedur: <ol style="list-style-type: none"> 1. Melengkapi status operasional ruangan produksi dengan menulis pada plat penandaan ruangan produksi. 2. Melapor bila dalam pemeriksaan / pengamatan terhadap obyek terdapat penyimpangan / tidak memenuhi syarat

7 Tinjauan Ulang





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

8 Distribusi

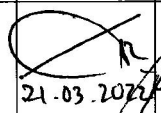


Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke Bidang Produksi.

 indofarma	PROTAP <i>Line Clearance</i> Sebelum Proses Produksi	No : PPR001
		Revisi : 02
		Berlaku : 28 APR 2020
		Paraf : 

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan	PR		28 Apr 2020
Diperiksa oleh	Asisten Manajer Pengolahan	PR		28 Apr 2020
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		28 Apr 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		28 Apr 2020

10 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer Produksi	 21.03.2020		Protap ini masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	23 Mar 2020		masih sesuai
2	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			

