

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Kondisi Lingkungan Produksi Alkes	No : XDM20
		Revisi : 00
		Berlaku: 29 OCT 2021
		Paraf : J.

1. Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pemantauan kondisi lingkungan dalam area Produksi Alkes

2. Cakupan

Ketentuan Umum ini mencakup tata cara pengukuran suhu dan kelembaban (jika ada) pada seluruh area Produksi Alkes

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manager Produksi

4. Definsi

KKV : Kalibrasi, Kualifikasi, Validasi

5. Bahan dan Alat

5.1. *Termohyrometer* yang terkalibrasi

6. Prosedur

6.1. Pemantauan dilakukan oleh personil yang ditunjuk sebagai penanggung jawab ruangan.

6.2. Sebelum pamantauan pastikan bahwa :

6.2.1. Alat ukur yang dipergunakan dalam keadaan terkalibrasi

6.2.2. Seluruh pintu ruangan dalam keadaan tertutup

6.3. Lakukan pemantauan sebelum proses produksi dimulai sesuai dengan jumlah shift yang dilaksanakan

6.3.1. Pemantauan shift I pada jam 07.00 – 08.00 WIB

6.3.2. Pemantauan shift II pada jam 15.30 – 16.30 WIB

6.3.3. Pemantauan shift III pada jam 22.30 – 23.30 WIB

6.4. Apabila ruangan sedang tidak digunakan untuk bekerja maka berilah tanda garis panjang vertikal pada kolom yang sesuai waktu penandaan

6.5. Amati suhu dan RH pada ruangan melalui *Termohyrometer*.

6.6. Catat hasil pemantauan pada formulir pemantauan lingkungan dengan cara sebagai berikut :

6.6.1. Isi nomor ruangan dan fasilitas yang akan dipantau.

6.6.2. Isi tanggal pada kolom 'tanggal' dengan menuliskan tanggal, bulan dan tahun sesuai format 'dd mmm yyyy'. Contoh 01 des 2020

6.6.3. Bubuhkan tanda 'X' pada kotak yang sesuai dengan nilai pengamatan dengan sistem pembulatan ke atas untuk nilai 0,6 – 0,9 dan bulatkan ke bawah untuk nilai 0,1 – 0,5.

6.6.4. Apabila hasil pengamatan melebihi rentang (baik di atas maupun di bawah) yang tertulis pada formulir, maka catat hasil pengamatan pada kolom teratas/terbawah dengan sistem pembuatan seperti point 5.6.3.

6.6.5. Beri paraf pelaksana pengamatan pada kolom prf. Opr.

6.6.6. Supervisor melakukan pemeriksaan ketertiban dan kebenaran pengisian. Bubuhkan paraf pada kolom prf. Spv sebagai bukti pelaksanaan supervisi.

6.6.7. Setelah 1 minggu, kumpulkan data hasil pemantauan ke Supervisor Produksi Alkes untuk dilakukan trend analisis. Isikan hasil trend analisis ke kolom yang tersedia.

6.6.8. Kelompokkan data hasil pemantauan per area dan serahkan ke Asman Produksi Alkes untuk diperiksa dan ditandatangani.

6.7. Apabila hasil pengamatan diluar persyaratan (kolom berwarna abu-abu), maka buatlah Catatan Penyimpangan.

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Kondisi Lingkungan Produksi Alkes	No : XDM20
		Revisi : 00
		Bertaku : 29 OCT 2021
		Paraf : 

6.8. Kumpulkan data pemantauan lingkungan per triwulan dan serahkan ke Seksi KKV Bidang Pemastian Mutu untuk dibuat laporan trend analisis kondisi lingkungan triwulan.

7. Lampiran

- 7.1. Formulir Pemantauan Ruangan Produksi Alkes
- 7.2. Formulir Pemantauan Ruangan Produksi Alkes Khusus

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 OCT 2021	Terbitan Pertama

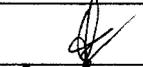
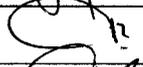
9. Tinjauan Ulang

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (*jika perlu*) oleh Manager Produksi, dan Manager Pemastian Mutu

10. Distribusi

Secara umum Salinan Ketentuan Umum ini didistribusikan ke Bidang Produksi Alkes.

11. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Alkes	PR		28 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asisten Manager Produksi Alkes	PR		28 Okt 2021
Disetujui oleh	Manager Produksi	PR		28 Okt 2021
	Manager Pemastian Mutu	PM		29 Okt 2021

12. Tinjauan

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