
	KETENTUAN UMUM Cara Penyerahan Produk Jadi Alat Kesehatan	No : XPA03
		Revisi : 00
		Berlaku : 09 JAN 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai pedoman dalam pengiriman produk jadi serta dokumen ke Gudang Produk Jadi Bidang SCM.

2. Cakupan

Ketentuan Umum ini berlaku mulai dari penyusunan produk jadi hingga produk diserahkan ke Gudang Produk Jadi Bidang SCM.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manager Produksi.

4. Definisi

STPJ : Serah Terima Produk Jadi
 CPB : Catatan Produksi Bets
 GR : Good Receive

5. Prosedur

5.1. Penyimpanan Produk Jadi



- 5.1.1. Susun produk jadi dalam karton sesuai dengan nama produk dan nomor bets. Urutkan nomor karton secara teratur pada palet yang tersedia di area lini Pengemasan.
- 5.1.2. Pindahkan produk jadi yang disusun diatas palet untuk tiap bets beserta CPB Produk yang bersangkutan ke ruang karantina produk jadi.
- 5.1.3. Tempelkan label karantina pada produk jadi. Pastikan penandaan untuk setiap produk telah dilakukan dengan jelas dan lengkap.
- 5.1.4. Perhatikan penempatan masing-masing item produk jadi untuk menghindari ketercampurbauran antar item maupun antar bets produk jadi.
- 5.1.5. Beri jarak yang cukup antar palet berbeda bets atau berbeda item produk jadi. Pastikan jarak tersebut tidak berpotensi menyebabkan ketercampurbauran namun tetap memudahkan proses inspeksi oleh petugas. Apabila diperlukan maka dapat
- 5.1.6. Gunakan pembatas akrilik atau yang telah tersedia untuk mencegah ketercampurbauran antar bets maupun antar produk.

5.2. Tahap menunggu Pelulusan Produk jadi

- 5.2.1. Selama menunggu pelulusan dari bagian Pengawasan Mutu, seluruh bets/lot yang sudah dikemas disimpan pada area karantina dan berlabel karantina.
- 5.2.2. Kecuali sampel untuk pengawasan mutu, tidak boleh ada produk yang diambil dari suatu bets/lot selama produk tersebut masih ditahan di area karantina.
- 5.2.3. Produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus hendaklah diberi penandaan jelas yang menyatakan kondisi penyimpanan yang diperlukan, dan produk tersebut hendaklah disimpan di Area Karantina Produk Ruah dengan kondisi yang sesuai.
- 5.2.4. Jika produk jadi tersebut sudah inspeksi akhir dan dinyatakan Memenuhi Syarat (MS), tempel 3 label release Inspeksi Akhir diproduksi jadi tersebut dikarton yang diletakan pada posisi atas, tengah dan bawah disetiap paletnya, kemudian lakukan penyerahan produk.

5.3. Penyerahan Produk Jadi

- 5.3.1. Isi form STPJ dan pastikan sudah di tanda tangani oleh Asman Produksi.
- 5.3.2. Lakukan proses GR pada sistem komputer.
- 5.3.3. Bawa Produk Jadi, STPJ, bukti GR ke gudang Produk Jadi
- 5.3.4. Lakukan serah terima dengan petugas gudang Produk Jadi
- 5.3.5. Serahkan CPB dan salinan STPJ ke admin Seksi Bidang Produksi DME.

	KETENTUAN UMUM Cara Penyerahan Produk Jadi Alat Kesehatan	No : XPA03
		Revisi : 00
		Berlaku : 09 JAN 2023
		Paraf : 

6. Lampiran

- 6.1. Formulir STPJ
- 6.2. Formulir GR

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	09 JAN 2023	Perubahan pada : <ol style="list-style-type: none"> 1. Nomor dokumen dari ketentuan umum no XDM03 menjadi XPA03. 2. Nama bidang yang sebelumnya SBU DME menjadi Produksi. 3. Penanggung jawab ketentuan umum yang sebelumnya Manager SBU DME menjadi Manager Produksi. 4. Penambahan poin 5.1, 5.2 dan perubahan poin 5.3. 5. Tindak lanjut yang sebelumnya dilaporkan kepada Penanggung jawab teknis menjadi Supervisor Produksi DME. 6. Distribusi yang sebelumnya ke bidang SBU DME menjadi bidang Produksi. 7. 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. 8. Peninjauan ulang dokumen sebelumnya dilakukan oleh Manager SBU DME dan Penanggung jawab teknis menjadi Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu.

8. Tindak Lanjut



Laporkan kepada Supervisor Produksi DME jika menemukan masalah atau penyimpangan.

9. Tinjauan Ulang

Ketentuan Umum 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.

	KETENTUAN UMUM Cara Penyerahan Produk Jadi Alat Kesehatan	No : XPA03
		Revisi : 00
		Berlaku : 09 JAN 2023
		Paraf : 

11. 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		9 Jan 2023

12. Tinjauan

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

