

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Cara Penyiapan Bahan Baku ALKES	No : XPA04
		Revisi : 00
		Bertaku: <b>03 FEB 2023</b>
		Paraf : 

### 1. Tujuan

Ketentuan Umum disusun sebagai pedoman dalam melakukan penyiapan bahan baku agar dilakukan dengan benar dan memastikan kesesuaian bahan baku yang diterima.

### 2. Cakupan

Ketentuan Umum mencakup produk IVD, Hosfur dan Elektromedis yang berlaku mulai dari bahan baku berada di area gudang LBA hingga dimasukkan ke ruang penyimpanan bahan baku di Gedung Produksi Alkes.

### 3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Manager Produksi.

### 4. Definisi

CPB : Catatan Produksi Bets.  
 PP : Perintah Pengolahan.  
 PK : Perintah Kemas.  
 LBA : Logisitik Bahan Awal.

### 5. Prosedur

- 5.1. Siapkan PP, PK, dan CPB.
- 5.2. Periksa kesesuain PP, PK, dan CPB antara lain :
  - 5.2.1. Nama produk
  - 5.2.2. No.bets
  - 5.2.3. Tanda tangan pada PP dan PK.
- 5.3. Lakukan pengebonan PP dan PK ke gudang LBA.
- 5.4. Ketika bahan telah disiapkan oleh petugas gudang LBA, maka lakukan pemeriksaan kesesuaian bahan dengan PP/PK, antara lain :
  - 5.4.1. Nama bahan
  - 5.4.2. Jumlah bahan
  - 5.4.3. Kondisi fisik kemesan bahan
- 5.5. Apabila terdapat ketidaksesuaian, maka koordinasi dengan petugas gudang untuk dilakukan perbaikan.
- 5.6. Setelah sesuai, lakukan serah terima dan berikan tanda tangan pada lembar CPB.
- 5.7. Bawa bahan dan dokumen ke area penyimpan produksi.
- 5.8. Lakukan pembersihan kemasan bahan sebelum masuk ke dalam area produksi dengan cara dilap menggunakan kain yang telah dibasahi dengan air.
- 5.9. Simpan bahan sesuai area penyimpan yang telah disediakan.
- 5.10. Catat jumlah bahan yang masuk pada kartu stok bahan.
- 5.11. Laporkan ke Supervisor Produksi DME ketika bahan telah siap untuk digunakan.
- 5.12. Catat kegiatan bon pada formula "catatan bon produksi".

### 6. Lampiran

- 6.1. Formulir kartu stok
- 6.2. Formulir catatan bon produksi.

### 7. Catatan Perubahan

Revisi	Bertaku	Perubahan
00	<b>03 FEB 2023</b>	Perubahan pada : 1. Nomor dokumen dari ketentuan umum no XDM04 menjadi XPA04.

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Cara Persiapan Bahan Baku ALKES	No : XDM04
		Revisi : 00
		Berlaku : <b>03 FEB 2023</b>
		Paraf : 

Revisi	Berlaku	Perubahan
		2. Nama bidang yang sebelumnya SBU DME menjadi Produksi. 3. Penanggung jawab ketentuan umum yang sebelumnya Manager SBU DME menjadi Manager Produksi. 4. Perubahan poin 5.8 dengan menambahkan cara membersihkan kemasan. 5. Distribusi yang sebelumnya ke bidang SBU DME menjadi bidang Produksi. 6. 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. 7. Peninjauan ulang dokumen sebelumnya dilakukan oleh Manager SBU DME dan Penanggung jawab teknis menjadi Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu.

#### 8. Tinjauan Ulang

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

#### 9. Distribusi

Secara umum Salinan Ketentuan Umum ini didistribusikan ke Bidang Produksi.

#### 10. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi DME	PR		03 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi DME	PR		03 Feb 2023
Disetujui oleh	Manager Produksi	PR		03 Feb 2023
	Manager Pemastian Mutu	PM		3 Feb 2023

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Cara Persiapan Bahan Baku ALKES	No : XDM04
		Revisi : 00
		Bertaku: <b>03 FEB 2023</b>
		Paraf : 

## 11. Tinjauan

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