indofarma	KETENTUAN UMUM Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes	No : XPA12 Revisi : 00 Berlaku : 14 AUG 2023 Paraf :

1. Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun untuk menjelaskan cara penerimaan dan penyimpanan bahan baku dan bahan kemas alkes yang diterima dari Gudang Bahan Awal sehingga bahan baku dan bahan kemas alkes yang akan digunakan terjamin dari segi kualitas, jumlah maupun kesesuaian dengan produk yang akan diproses dan untuk mencegah penyalahgunaaan bahan baku dan bahan kemas alkes serta tercampur dengan produk lain *(mixed up).*

2. Cakupan

Ketentuan Umum ini mencakup penerimaan bahan baku dan bahan kemas produk Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), *In Vitro Diagnostic* (IVD), Hospital Furniture, dan Elektromedik hingga penyimpanan sesuai dengan Daftar Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum adalah General Manager Produksi

4. Prosedur

4.1. Penerimaan bahan baku dan bahan kemas Alkes dari Gudang Logistik Bahan Awal :

4.1.1. Lakukan pemeriksaan kesesuaian label identitas dan jumlah bahan bahan baku dan bahan kemas yang akan diterima dengan yang tertera pada perintah pengolahan (PP) dan perintah kemas (PK), pastikan nama produk, jumlah dan edisinya sesuai.

4.1.2. Bila terdapat ketidaksesuaian antara identitas atau jumlah bahan dengan yang tertera di PP/PK dengan yang diterima, segera laporkan kepada petugas Gudang Logistik Bahan Awal agar segera dilakukan perbaikan.

4.1.3. Bila antara identitas atau jumlah bahan dengan yang tertera di PP/PK dengan yang diterima sudah sesuai, berikan paraf pada PP/PK, baik oleh petugas produksi maupun petugas dari Gudang Bahan Awal.

4.1.4. Serahkan PP/PK yang sudah diparaf kepada petugas administrasi bidang Produksi seksi Alkes untuk di-*copy* dan didistribusikan kepada pihak terkait.

4.1.5. Simpan bahan baku dan bahan kemas pada lokasi yang tertera pada Daftar Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes.

4.2. Penyimpanan bahan baku dan bahan kemas produk Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) dan *In Vitro Diagnostic* (IVD):

4.2.1. Bahan yang diterima disimpan pada area penyimpanan sesuai dengan Daftar Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes dan lakukan pencatatan pada kartu stock.

4.2.2. Bahan disimpan pada ruangan yang sesuai dengan persyaratan penyimpanan bahan baku tersebut.

4.2.3. Bahan baku disimpan diatas pallet plastik bersih. Pastikan barang disusun dengan baik diatas pallet, sehingga barang tidak jatuh ketika pallet dipindahkan. Pastikan posisi palet tidak merapat ke dinding.

4.2.4. Pengawas produksi melakukan pemeriksaan kesesuaian label identitas dan jumlah bahan dengan yang tertera pada lembar PP/PK sebelum digunakan untuk proses produksi.

4.2.5. Bahan yang sudah dikonfirmasi kesesuaiannya oleh Pengawas produksi dapat segera digunakan.

4.3. Penyimpanan bahan baku dan bahan kemas produk *Hospital Furniture*:

4.3.1. Pisahkan material / komponen sesuai dengan label identitas dan jenis fisik.

4.3.2. Bahan yang diterima disimpan pada area penyimpanan sesuai dengan Daftar Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes dan lakukan pencatatan pada kartu stock.

4.3.3. Simpan material pada area yang disediakan dan sesuaikan dengan penandaan material.

4.3.4. Komponen disimpan pada wadah sesuai penandaan yang ada di rak yang telah disediakan.

4.3.5. Pengawas produksi melakukan pemeriksaan kesesuaian label identitas dan jumlah bahan dengan yang tertera pada lembar PP/PK sebelum digunakan untuk proses produksi.

4.3.6. Bahan yang sudah dikonfirmasi kesesuaiannya oleh Pengawas produksi dapat segera digunakan.

4.4. Penyimpanan bahan baku dan bahan kemas produk Elektromedis:

4.4.1. Bahan yang diterima disimpan pada area penyimpanan sesuai dengan Daftar Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes dan lakukan pencatatan pada kartu stock.

4.4.2. Penyimpanan komponen khusus (sejenis konduktor) harus memperhatikan:

4.4.2.1. Menyediakan perlengkapan pendukung *electrostatic discharge* (ESD).

4.4.2.2. Disimpan dengan wadah antistatik.

4.4.2.3. Tetap memantau kondisi suhu ruangan <25°C dan kelembaban ruangan <50% sesuai dengan Ketentuan Umum Pemantauan Kondisi Lingkungan Produksi Alkes (XDM20).

4.4.2.4. Simpan ditempat kering.

5. Lampiran

Daftar Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 AUG 2023	Terbitan Pertama

7. Tinjauan Ulang

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

8. Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke divisi Produksi

9. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asisten Manager Produksi Alkes	PR		14 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manager Produksi Alkes	PR		14 Agu 2023
Disetujui oleh	General Manager Produksi	PR		14 Agu 2023
	General Manager Pemastian Mutu	PM		14 Agu 2023

indofarma	KETENTUAN UMUM Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Baku dan Bahan Kemas Alkes	No : XPA12 Revisi : 00 Berlaku : 14 AUG 2023 Paraf :

10. Tinjauan

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

indofarma	DAFTAR HADIR	No	: F-WM-01-08
		Revisi	: 01
		Berlaku	: 23 Jul 2018
		Hal.	: 1 / 1

Tanggal : 24 Agustus 2023

Waktu : 14.30

Tempat : **Gedung Produksi Alkes**

Agenda : **Sosialisasi XPA06 Rev 01, XPA12, XPA26, PPAR05 Rev 01, PPAR08 Rev 01, PPAR18 Rev 01**

No	Nama	Instansi / Bidang	Alamat Email	No. Telepon	Tanda Tangan
1.	Rizqi Astri P.	Produksi	-	087804654595.	
2.	Sari Grafiyanti	Produksi	-	-	
3.	Fani Intjang Mastuti	Produksi	-	-	
4.	Sulaiman A	Produksi	-	-	
5.	Sapto	Produksi	-	-	
6.	Luchman S	Produksi	-	-	
7.	Abdul Halik	Produksi	-	-	
8.	Yani Nugroho	Produksi	-	-	
9.	Fazri Prakarsa	Produksi	-	-	
10.	Yayan S.	Produksi	-	-	