

	KETENTUAN UMUM <i>Line Clearance</i> Sebelum Proses Produksi	No : XPA21
		Revisi : 00
		Berlaku : 26 JUN 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun untuk memastikan jalur produksi hanya terdapat satu produk/ bets saja, meliputi material, dokumen atau barang-barang lainnya yang tidak dibutuhkan/ diperlukan untuk memproduksi produk/ bets. Material, dokumen atau barang-barang lainnya yang tidak dibutuhkan untuk memproduksi produk/ bets ini harus disingkirkan guna mencegah *mix up* maupun kontaminasi.

2. Cakupan

Ketentuan Umum ini mencakup semua kegiatan mulai dari pemeriksaan jalur produksi hingga pencatatan pada CPB.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini General Manager Produksi.

4. Prosedur

- 4.1. Lakukan pemeriksaan kebersihan terhadap ruangan, peralatan/mesin dan perlengkapan yang akan digunakan, pastikan:
 - 4.1.1. Ruangan, peralatan/ mesin dan perlengkapan telah dibersihkan dan terdapat label status kebersihan yang masih berlaku/ belum *expired*.
 - 4.1.2. Tidak terdapat material, dokumen, maupun barang-barang yang tidak dibutuhkan selain bets/ produk yang akan dikerjakan.
- 4.2. Periksa kelengkapan dan kesesuaian antara dokumen produksi dengan bahan/ produk yang akan diproses.
- 4.3. Lakukan pemeriksaan kesesuaian kondisi lingkungan, suhu dan RH (Jika ada), pastikan sudah sesuai persyaratan.
- 4.4. Pastikan persyaratan kondisi lingkungan ruangan (temperature, RH, dan perbedaan tekanan) telah memenuhi persyaratan.
- 4.5. Pencatatan hasil pengamatan / pemeriksaan *line clearance*:
 - 4.5.1. Apabila hasil pengamatan/ pemeriksaan telah memenuhi syarat isi formulir *line clearance* proses pada dokumen CPB, meliputi tanggal pengamatan, nomor ruangan, ketersediaan bahan dan dokumen, suhu ruangan, kesesuaian identitas dan jumlah bahan, serta ketersediaan peralatan/ mesin. Formulir ditanda tangani oleh Pelaksana serta Asisten Manager Produksi dan/ atau IPC.
 - 4.5.2. Apabila hasil pengamatan/ pemeriksaan tidak memenuhi syarat maka proses produksi harus ditunda dan hasil pengamatan di laporkan kepada Asisten Manager Produksi atau petugas IPC. Proses produksi hanya dapat dimulai apabila:
 - 4.5.2.1. Hasil pemeriksaan/ pengamatan terhadap obyek *line clearance* memenuhi syarat.
 - 4.5.2.2. Label status kebersihan telah di *approved* oleh petugas IPC dan/ atau Asisten Manager Produksi.
- 4.6. Lampirkan label STATUS KEBERSIHAN yang telah di approved di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB).

5. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 JUN 2023	Terbitan Pertama

6. Tinjauan Ulang

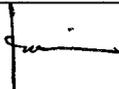
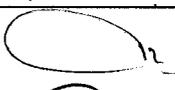
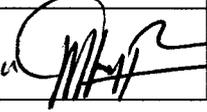
Ketentuan Umum akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (*jika perlu*) oleh General Manager Produksi dan General Manager Pemastian Mutu.

7. Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke divisi Produksi.

	KETENTUAN UMUM <i>Line Clearance</i> Sebelum Proses Produksi	No : XPA21
		Revisi : 00
		Berlaku : 26 JUN 2023
		Paraf : 

8. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asisten Manager Produksi Alkes	PR		22 Jun 2023
Diperiksa oleh	Manager Produksi Alkes	PR		22 Jun 2023
Disetujui oleh	General Manager Produksi	PR		22 Jun 2023
	General Manager Pemastian Mutu	PM		26 Jun 2023

9. Tinjauan

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