indofarma	KETENTUAN UMUM Cara Memasuki dan Keluar Fasilitas Produksi Alkes	No : XPA26 Revisi : 00 Berlaku : 14 AUG 2023 Paraf :

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan memasuki area produksi alkes yang baik dan benar.

2 Cakupan

Cakupan ketentuan umum ini meliputi cara untuk memasuki gedung produksi alkes dari area luar gedung produksi, penggunaan pakaian kerja sebelum memasuki area kerja hingga keluar dari area gedung produksi alkes.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah General Manager Produksi.

4 Definisi

4.1 APD : Alat Pelindung Diri

4.2 IVD : *In Vitro Diagnostic*

5 Prosedur

5.1 Cara memasuki fasilitas produksi alkes :

5.1.1 Lepaskan sepatu luar, kemudian simpan pada rak penyimpanan sepatu luar.

5.1.2 Masuk gedung produksi alkes dan gunakan sepatu khusus untuk di area produksi alkes.

5.1.3 Cuci tangan sebelum memasuki ruangan loker.

5.1.4 Simpan barang-barang pribadi di loker yang telah disediakan.

5.1.5 Ganti pakaian rumah dengan pakaian kerja sesuai dengan area kerjanya.

5.1.5.1 IVD : Masker, topi, wearpack putih, sarung tangan latex, sepatu produksi putih

5.1.5.2 Elektromedis : Masker, topi antistatik, wearpack antistatik, sarung tangan antistatik, sepatu antistatik.

5.1.6 Periksa kesesuaian dan kesiapan penggunaan pakaian kerja sebelum memasuki area kerja.

5.1.6.1 Gunakan masker dengan baik dan benar.

5.1.6.2 Gunakan topi dan pastikan rambut tertutup semua dengan benar.

5.1.6.3 Pakailah baju (wearpack) produksi dengan benar.

5.1.6.4 Pakailah celana (wearpack) produksi dengan benar.

5.1.6.5 Gunakan sarung tangan sebelum memulai pekerjaan.

5.1.6.6 Gunakan sepatu produksi yang telah disediakan.

5.2 Cara keluar fasilitas produksi alkes :

5.2.1 Setelah selesai bekerja, masuk ke area loker.

5.2.2 Ganti wearpack dengan pakaian rumah.

5.2.3 Simpan wearpack kotor di area pakaian kotor.

5.2.4 Cuci tangan setelah keluar dari area loker.

5.2.5 Simpan sepatu khusus untuk di area produksi alkes pada rak penyimpanan sepatu khusus produksi.

5.2.6 Keluar gedung produksi alkes, kemudian pakai sepatu luar.

5.3 Frekuensi pergantian APD :

5.3.1 Pergantian masker dilakukan sehari sekali atau masker dalam keadaan kotor dan rusak.

5.3.2 Topi dicuci seminggu 2 kali atau ketika topi sudah mulai kotor.

5.3.3 Baju dan Celana (Wearpack) dicuci seminggu 2 kali atau saat wearpack sudah kotor.

5.3.4 Sarung tangan diganti ketika sudah kotor atau rusak.

5.3.5 Sepatu diganti seminggu sekali atau dicuci ketika sudah mulai kotor.

indofarma	KETENTUAN UMUM Cara Memasuki dan Keluar Fasilitas Produksi Alkes	No : XPA26 Revisi : 00 Berlaku : 14 AUG 2023 Paraf :

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 AUG 2023	Terbitan Pertama

7 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 (dua) tahun atau kurang jika perlu oleh General Manager Produksi dan General Manager Pemastian Mutu.

8 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke divisi Produksi.

9 Pengesahan

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

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	-	-	