



|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>KETENTUAN UMUM</b><br>Cara Memasuki dan Keluar<br>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.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>KETENTUAN UMUM</b><br>Cara Memasuki dan Keluar<br>Fasilitas Produksi Alkes | No : XPA26  |
|   |   | Revisi : 00   |
|   |   | Berlaku : 14 AUG 2023   |
|   |   | Paraf :  |

**6 Catatan Perubahan**

| Revisi | Berlaku     | Perubahan        |
|--------|-------------|------------------|
| 00     | 14 AUG 2023 | Terbitan Pertama |

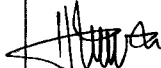



**7 Tinjauan Ulang**

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 |               |              |             |

