

	KETENTUAN UMUM Pengisian Log Book Ruangan, Mesin/Peralatan/Instrumen dan Timbangan	No : XQS012
		Revisi : 03
		Berlaku : 14 FEB 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan dalam pengisian dan penanganan log book, baik log book ruangan, mesin/peralatan/instrumen, maupun timbangan sehingga riwayat penggunaan, pembersihan, pemeliharaan dan perbaikan fasilitas tersebut dapat ditelusuri

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini mencakup tata cara pengisian log book, pengarsipan dan pemusnahannya pada Bidang yang menggunakan ruangan, mesin/peralatan/instrumen, dan timbangan sebagai fasilitas produksi obat baik farma maupun herbal.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer Pemastian Mutu.

4 Definisi

- Log book ruangan : Log book yang digunakan untuk mencatat/memantau aktifitas dan kondisi ruangan pada area produksi yang didalamnya tidak terdapat peralatan (tidak termasuk ruang karantina/penyimpanan, area staging, ruang pencucian, dan area pendukung lainnya yang tidak terkait langsung dengan aktifitas produksi), dispensing, dan laboratorium formulasi (R&D).
- Log book mesin/peralatan/instrumen : Log book yang digunakan untuk mencatat/memantau aktifitas dan kondisi mesin/peralatan/instrumen di area produksi, dispensing, laboratorium formulasi, dan laboratorium pengujian.
- Log book timbangan : Log book yang digunakan untuk mencatat/memantau aktifitas dan kondisi timbangan yang digunakan dalam kegiatan produksi termasuk dispensing, laboratorium formulasi dan laboratorium pengujian.
- Pemeriksa : Personil yang bertugas melakukan verifikasi atas kegiatan yang dilakukan pada ruangan, mesin/peralatan/instrumen, dan timbangan. Pemeriksa dapat seorang supervisor, koordinator lini, atau personil yang ditunjuk.

5 Prosedur

5.1 Pengisian Log Book Ruangan

- 5.1.1 Log book ruangan digunakan untuk mencatat seluruh aktifitas yang dilakukan di dalam setiap ruangan yang didalamnya tidak terdapat mesin/peralatan pada area produksi, ruangan pada area dispensing, dan ruangan laboratorium formulasi (R&D), contoh lini pengemasan sekunder, ruang pengisian stiker, dll.
- 5.1.2 Pada formulir log book ruangan, diisi dengan nama ruangan dan nomor ruangan beserta Bidang dan seksi yang bertanggung jawab atas ruangan tersebut
- 5.1.3 Log book diisi setiap hari dengan mencantumkan :
- 5.1.3.1 Tanggal, diisi dengan tanggal penggunaan, sanitasi, atau perbaikan/pemeliharaan ruangan.
- 5.1.3.2 Nama Produk/Bahan, diisi dengan proses atau kegiatan yang berjalan pada ruangan tersebut lengkap dengan nama produk atau bahannya.

	KETENTUAN UMUM Pengisian Log Book Ruangan, Mesin/Peralatan/Instrumen dan Timbangan	No : XQS012
		Revisi : 03
		Berlaku : 14 FEB 2020
		Paraf : 

- 5.1.3.3 No. Bets, diisi dengan nomor bets produk atau nomor bets bahan yang menggunakan ruangan tersebut
- 5.1.3.4 Waktu Penggunaan, diisi dengan waktu mulai hingga selesai penggunaan ruangan untuk proses terkait produksi dengan satuan jam dan menit. Jika ruangan sedang digunakan, maka kolom waktu sanitasi dan waktu perbaikan/ pemeliharaan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.1.3.5 Waktu Sanitasi, diisi dengan waktu mulai hingga selesai pelaksanaan sanitasi ruangan dengan satuan jam dan menit. Jika ruangan sedang disanitasi, maka kolom waktu penggunaan dan waktu perbaikan/ pemeliharaan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.1.3.6 Waktu Perbaikan/ Pemeliharaan, diisi dengan waktu mulai hingga selesai perbaikan/pemeliharaan ruangan dengan satuan jam dan menit. Jika ruangan sedang diperbaiki atau dalam proses pemeliharaan, maka kolom waktu penggunaan dan waktu sanitasi dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.1.3.7 Nama dan paraf petugas, diisi dengan nama dan paraf petugas yang melakukan penggunaan, sanitasi, dan perbaikan/pemeliharaan ruangan.
- 5.1.3.8 Paraf Pemeriksa, diisi oleh pemeriksa yang bertanggung jawab terhadap kegiatan yang dilakukan pada ruangan tersebut
- 5.1.3.9 Jika dilakukan kualifikasi pada ruangan tersebut (contoh : kualifikasi tata udara), maka waktu dimulai dan selesai kegiatan didokumentasikan pada kolom pemeliharaan/perbaikan.

5.1.4 Contoh pengisian Log Book Ruangan :

	Log Book Ruangan	No : FQS004
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 Agu 2018
		Hal : ... / ...

Nama Ruangan : Lini Pengemasan Sekunder

Bidang : Produksi

No. Ruangan : BR 8

Seksi : Pengolahan

Tanggal	Nama Kegiatan	No. Bets	Waktu Penggunaan	Waktu Sanitasi	Waktu Pemeliharaan/Perbaikan	Nama Petugas	Paraf Petugas	Paraf Pemeriksa
06/12/2019	Boxing Paket FDC 4	1904003	08.00 - 08.45	-	-	Budi	8	4
06/12/2019	-	-	-	09.00 - 09.45	-	Andi	g	4
06/12/2019	Cartoning Paket FDC 4	1904003	12.45 - 14.15	-	-	Budi	8	4
06/12/2019	-	-	-	14.30 - 15.15	-	Andi	g	4
07/12/2019	-	-	-	-	09.00 - 11.30	Cahyo	j	4

Keterangan :

1. Jika dilakukan kualifikasi pada ruangan, maka waktu dimulai dan selesai kegiatan didokumentasikan pada kolom pemeliharaan

5.2 Pengisian Log Book Mesin/Peralatan/Instrumen

- 5.2.1 Log book mesin/peralatan/instrumen digunakan untuk mencatat seluruh aktifitas yang terjadi pada setiap mesin/peralatan/instrumen (kecuali timbangan) pada area produksi, dispensing, laboratorium formulasi (R&D), dan laboratorium pengujian.
- 5.2.2 Pada formulir log book mesin/peralatan/instrumen, diisi dengan nama mesin, nomor fasilitas dan nama/nomor ruangan tempat mesin/peralatan/instrumen tersebut berada beserta Bidang dan seksi yang bertanggung jawab atas mesin/peralatan/instrumen tersebut.
- 5.2.3 Log book diisi setiap hari dengan mencantumkan :
- 5.2.3.1 Tanggal, diisi dengan tanggal pengoperasian, sanitasi, pemeliharaan, dan perbaikan mesin/peralatan/instrumen

	KETENTUAN UMUM Pengisian Log Book Ruangan, Mesin/Peralatan/Instrumen dan Timbangan	No : XQS012
		Revisi : 03
		Berlaku : 14 FEB 2020
		Paraf : 

- 5.2.3.2 Nama Produk/Bahan, diisi dengan proses atau kegiatan yang berjalan pada mesin/peralatan/instrumen tersebut lengkap dengan nama produk atau bahannya.
- 5.2.3.3 No. Bets, diisi dengan nomor bets produk atau bahan yang menggunakan mesin/peralatan/instrumen tersebut
- 5.2.3.4 Waktu Pengoperasian, diisi dengan waktu mulai hingga selesai pengoperasian mesin/peralatan/instrumen dengan satuan jam dan menit. Jika mesin/peralatan/instrumen sedang dioperasikan, maka kolom waktu sanitasi, waktu pemeliharaan, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.2.3.5 Waktu Sanitasi, diisi dengan waktu mulai hingga selesai pelaksanaan sanitasi mesin/peralatan/instrumen dengan satuan jam dan menit. Jika mesin/peralatan/instrumen sedang disanitasi, maka kolom waktu pengoperasian, waktu pemeliharaan, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.2.3.6 Waktu Pemeliharaan, diisi dengan waktu mulai hingga selesai pemeliharaan mesin/peralatan/instrumen dengan satuan jam dan menit. Jika mesin/peralatan/instrumen sedang dalam proses pemeliharaan, maka kolom waktu pengoperasian, waktu sanitasi, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.2.3.7 Waktu Perbaikan, diisi dengan waktu mulai hingga selesai perbaikan mesin/peralatan/instrumen dengan satuan jam dan menit. Jika mesin/peralatan/instrumen sedang dalam proses perbaikan, maka kolom waktu pengoperasian, waktu sanitasi, dan waktu pemeliharaan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama
- 5.2.3.8 Nama dan paraf petugas, diisi dengan nama dan paraf petugas yang melakukan pengoperasian, sanitasi, pemeliharaan, dan perbaikan mesin/peralatan/instrumen.
- 5.2.3.9 Paraf Pemeriksa, diisi oleh pemeriksa yang bertanggung jawab terhadap kegiatan yang dilakukan pada mesin/peralatan/instrumen tersebut
- 5.2.4 Jika dilakukan kalibrasi terhadap alat ukur pada mesin/peralatan/instrumen, maka waktu dimulai dan selesai kegiatan kalibrasi didokumentasikan pada kolom pemeliharaan dalam satuan jam dan menit
- 5.2.5 Contoh pengisian Log Book mesin/peralatan/instrumen :

	Log Book Mesin/Peralatan/Instrumen	No : FQS006
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 Agu 2018
		Hal : 1

Nama Mesin : Coding Domino

Bidang : Produksi

No. Fasilitas : Dom - 01

Seksi : SSS

Nama / No. Ruangan : 114

Tanggal	Nama Produk/Bahan	No. Bets	Waktu Pengoperasian	Waktu Sanitasi	Waktu Pemeliharaan	Waktu Perbaikan	Nama Petugas	Paraf Petugas	Paraf Pemeriksa
06/12/2019	Coding Etiket Cebizone Sirup	1904009	08.00 - 08.15	-	-	-	Budi		
06/12/2019	-	-	-	-	-	08.30 - 08.00	Didit		
06/12/2019	-	-	-	08.15 - 08.45	-	-	Andi		
06/12/2019	Coding Kotak Paracetamol 120 mg/5 ml Sirup	1904009 - 1904011	10.00 - 10.45	-	-	-	Budi		
06/12/2019	-	-	-	11.00 - 11.25	-	-	Andi		
07/12/2019	Coding Kotak Paracetamol 100 mg Drops	1904003	08.30 - 09.15	-	-	-	Budi		
07/12/2019	-	-	-	09.30 - 10.30	-	-	Andi		

Keterangan :

1. Jika dilakukan kalibrasi terhadap alat ukur pada mesin, maka waktu dimulai dan selesai kegiatan dicatat pada kolom pemeliharaan

	KETENTUAN UMUM Pengisian Log Book Ruang, Mesin/Peralatan/Instrumen dan Timbangan	No : XQS012
		Revisi : 03
		Berlaku : 14 FEB 2020
		Paraf : 

5.3 Pengisian Log Book Timbangan

- 5.3.1 Log book timbangan digunakan untuk mencatat aktifitas pada timbangan yang digunakan pada kegiatan produksi termasuk kegiatan penimbangan pada laboratorium pengujian/formulasi.
- 5.3.2 Pada formulir log book timbangan, diisi dengan nama timbangan, nomor timbangan, kapasitas timbangan, dan nama bidang.
- 5.3.3 Log book diisi setiap hari dengan mencantumkan :
- 5.3.3.1 Tanggal, diisi dengan tanggal kalibrasi, verifikasi, pengoperasian, sanitasi, pemeliharaan, dan perbaikan timbangan.
- 5.3.3.2 Nama/No. Ruang, diisi dengan nama ruangan/no ruangan tempat timbangan tersebut berada.
- 5.3.3.3 Waktu Kalibrasi, diisi dengan waktu dimulai dan selesai kegiatan kalibrasi dalam satuan jam dan menit. Jika timbangan sedang dikalibrasi, maka kolom waktu verifikasi, waktu pengoperasiann, waktu sanitasi, waktu pemeliharaan, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.3.3.4 Waktu Verifikasi, diisi dengan waktu mulai hingga selesai verifikasi yang dilakukan terhadap timbangan tersebut dengan satuan jam dan menit. Verifikasi harus dilakukan setiap hari sebelum timbangan digunakan. Jika timbangan sedang diverifikasi, maka kolom waktu kalibrasi, waktu pengoperasian, waktu sanitasi, waktu pemeliharaan, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.3.3.5 Nama Produk/Bahan, diisi dengan nama produk atau bahan yang ditimbang.
- 5.3.3.6 No. Bets, diisi dengan nomor bets produk atau bahan yang ditimbang.
- 5.3.3.7 Waktu Pengoperasian, diisi dengan waktu mulai hingga selesai pengoperasian timbangan dengan satuan jam dan menit. Jika timbangan sedang dioperasikan, maka kolom waktu kalibrasi, waktu verifikasi, waktu sanitasi, waktu pemeliharaan, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.3.3.8 Waktu Sanitasi, diisi dengan waktu mulai hingga selesai sanitasi timbangan dengan satuan jam dan menit. Jika timbangan sedang disanitasi, maka kolom waktu kalibrasi, waktu verifikasi, waktu pengoperasian, waktu pemeliharaan, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.3.3.9 Waktu Pemeliharaan, diisi dengan waktu mulai hingga selesai pemeliharaan timbangan dengan satuan jam dan menit. Jika timbangan sedang dalam proses pemeliharaan, maka kolom waktu kalibrasi, waktu verifikasi, waktu pengoperasian, waktu sanitasi, dan waktu perbaikan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.3.3.10 Waktu Perbaikan, diisi dengan waktu mulai hingga selesai perbaikan timbangan dengan satuan jam dan menit. Jika timbangan sedang dalam proses perbaikan, maka kolom waktu kalibrasi, waktu verifikasi, waktu pengoperasian, waktu sanitasi, dan waktu pemeliharaan dapat di coret dengan tanda strip (-) pada baris yang sama.
- 5.3.3.11 Nama dan paraf petugas, diisi dengan nama dan paraf petugas yang melakukan kalibrasi, verifikasi, pengoperasian, sanitasi, pemeliharaan, dan perbaikan timbangan.
- 5.3.3.12 Paraf Pemeriksa, diisi oleh pemeriksa yang bertanggung jawab terhadap kegiatan yang dilakukan pada timbangan tersebut

	KETENTUAN UMUM Pengisian Log Book Ruangan, Mesin/Peralatan/Instrumen dan Timbangan	No : XQS012
		Revisi : 03
		Berlaku : 14 FEB 2020
		Paraf : 

- 5.3.4 Jika timbangan dipindahkan, maka harus dilakukan kalibrasi ulang terlebih dahulu sebelum digunakan. Kegiatan kalibrasi didokumentasikan waktu dimulai dan selesai kalibrasi pada kolom waktu kalibrasi dalam satuan jam dan menit.
- 5.3.5 Jika timbangan dicabut dari aliran listrik, maka harus dilakukan verifikasi ulang terlebih dahulu sebelum digunakan
- 5.3.6 Contoh pengisian Log Book timbangan :

	Log Book Timbangan	No. : FQS006
		Revisi : 03
Nama Timbangan : Sartorius No. Timbangan : TMBGD-01 Kapasitas Timbangan : 60 Kg Bidang : SCM		Berlaku : 01 Jan 2020 Hal : ... / ...

Tanggal	Nama / No. Ruangan	Waktu Kalibrasi	Waktu Verifikasi	Nama Produk/Bahan	No. Bets	Waktu Pengoperasian	Waktu Sanitasi	Waktu Pemeliharaan	Waktu Perbaikan	Nama Petugas	Paraf Petugas	Paraf Pemeriksa
06/12/2019	R. Dispensing R. 324	-	07.15 - 17.30	-	-	-	-	-	-	Oki		
06/12/2019	-	-	-	Paracetamol 500 Mg tablet	1904010	08.00 - 08.45	-	-	-	Doni		
06/12/2019	-	-	-	-	-	-	08.45 - 09.00	-	-	Fajar		
06/12/2019	R. Dispensing R. 323	09.30 - 10.00	-	-	-	-	-	-	-	Adi		
06/12/2019	-	-	10.00 - 10.30	-	-	-	-	-	-	Oki		
06/12/2019	-	-	-	Piroxicam 10 Mg Kapsul	1904020	10.45 - 11.30	-	-	-	Doni		

Keterangan :

- Jika timbangan dipindahkan, maka dilakukan kalibrasi ulang terlebih dahulu sebelum digunakan
- Jika timbangan dicabut dari aliran listrik, maka dilakukan verifikasi ulang terlebih dahulu sebelum digunakan

- 5.4 Ruangan yang didalamnya terdapat mesin/peralatan/instrumen atau timbangan, cukup mengisi Log Book mesin/peralatan/instrumen atau timbangan saja tanpa mengisi Log Book Ruangan
- 5.5 Log book diarsipkan dengan cara dijilid setiap bulannya, diberi nomor halaman, dan disimpan selama 6 tahun oleh Bidang pemilik ruangan, mesin/peralatan/instrumen, dan timbangan terkait.
- 5.6 Setelah melewati periode penyimpanan maka log book dapat dimusnahkan sesuai ketentuan atau protap yang berlaku.

6 Lampiran

- Formulir Log Book Ruangan
- Formulir Log Book Mesin/Peralatan/Instrumen
- Formulir Log Book Timbangan

7 Pustaka

- Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2012

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	15 Nov 2019	Pada definisi dan prosedur

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pengisian Log Book Ruangan, Mesin/Peralatan/Instrumen dan Timbangan	No : XQS012
		Revisi : 03
		Berlaku : 14 FEB 2020
		Paraf : 

03	14 FEB 2020	1. Pada format dokumen mengikuti Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen XQS011 2. Pada logo perusahaan 3. Pada pengisian log book timbangan dengan menambahkan kolom waktu kalibrasi pada formulir log book timbangan dan cara pengisiannya
----	-------------	--

9 Tinjauan Ulang

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

10 Distribusi

Secara umum salinan Ketentuan Umum ini didistribusikan ke Bidang :

- 10.1 R & D
- 10.2 Produksi
- 10.3 Pengawasan Mutu
- 10.4 Pemastian Mutu
- 10.5 SCM
- 10.6 Teknik dan Pemeliharaan

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengembangan Sistem	PM		10 FEB 2020
Diperiksa oleh	Asman Pengembangan Sistem	PM		10 FEB 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		10 Feb 2020

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	9 Jan 2020		Ketentuan umum ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			



DAFTAR HADIR

No : F-WM-01-08

Revisi : 01

Berlaku : 23 Jul 2018

Hal. : 1 / 1

Tanggal : 13 FEBRUARI 2020

Waktu : 09.00

Tempat : R. PELATIHAN

Agenda : SOSIALISASI KETENTUAN PENGISIAN LOG BOOK TIMBANGAN, RUANGAN & MESIN/PERALATAN & KETENTUAN UMUM PEMANTAUAN KONDISI LINGKUNGAN.

No	Nama	Instansi / Bidang	Alamat Email	No. Telepon	Tanda Tangan
1	Fibrani M.	QA	-	427	
2	Ade K.M	QA	-	427	
3	Karina N.S.	QA	-	427	
4	Ivoni T	QA	-	429	
5	A. Furqan	QA	-	427	
6	Fozri P.	QA	-	427	
7	Saf Kori Ayu	QC	-	220	
8	Habib	Prod	-	217	
9	Marza Yenni	QC	-	203	
10	Nurheti.S	QC	-	204/209	
11	Sapthi Yanti	QC	-		
12	Nining R.	QC	-	237	
13	Ami	QC	-		
14	Fitrahini	QC	-	301	
15	Christian S	QC	-	326	
16	Febi	QC	-	326	
17	Rupi	QC	-	116	
18	Mira K	QC	-	116	
19	Yommroza	Teknik	-	129/222	



DAFTAR HADIR

No : F-WM-01-08

Revisi : 01

Berlaku : 23 Jul 2018

Hal. : 1 / 1

Tanggal :

Waktu :

Tempat :

Agenda :

No	Nama	Instansi / Bidang	Alamat Email	No. Telepon	Tanda Tangan
20	SuWanda.S	R&D	-	117	
21	ABUS PUJO	SCM / LBA		122	
22	MARZU'	Produksi		113	
23	Yuharmaleni P	MA		.	
24	Sabrina Resty Pratiwi	R&D		250	
25	Satrio. W	Prod		217	
25	TARMA	LPJ		555	
26	Abdul	QC			
27	Anugrah Wardhani	QC			
28	Wiwit Prasetyo	Produksi		245	
29	muhammad safii	reamb		215	
30	juma A	teknik		243	
31	M-Amef B	Teknik		243	
32	Andy MWS	Teknik		203	
33	IRFAN	scm			
34	Indrayani R	scm			
35	DWIKA	Prod		209	
36	Ari Schenkay	QA		429	
37	Woryanti	SCM			