

 <b>indofarma</b>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pemantauan Kondisi</b> <b>Lingkungan</b>	No : XQS023
		Revisi : 03
		Berlaku: <b>20 JUN 2022</b>
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pemantauan kondisi lingkungan dalam area CPOB, CPOTB dan Laboratorium

### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini mencakup tatacara pengukuran suhu, kelembaban dan perbedaan tekanan pada area laboratorium, penyimpanan bahan, penyimpanan produk dan produksi

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer Pemastian Mutu

### 4 Bahan dan Alat

- 4.1 *Termohygrometer* yang terkalibrasi
- 4.2 *Differential pressure gauge* yang terkalibrasi

### 5 Prosedur

- 5.1 Pemantauan kondisi lingkungan dilakukan untuk area yang tidak termonitor secara otomatis oleh *building automation system* (BAS)
- 5.2 Sebelum pemantauan pastikan bahwa :
  - 5.2.1 Alat ukur yang dipergunakan dalam keadaan terkalibrasi
  - 5.2.2 Seluruh pintu ruangan dalam keadaan tertutup
  - 5.2.3 *Pigeon hole* dalam keadaan terbuka
  - 5.2.4 *Dust collector* dalam keadaan menyala dan terbuka
  - 5.2.5 *Return wall* tidak terhalang oleh benda apapun
- 5.3 Lakukan pemantauan selama ruangan digunakan untuk bekerja (*in operation*) sesuai dengan jumlah shift yang dilaksanakan
  - 5.3.1 Pemantauan I pada jam 07.00 – 08.00 WIB
  - 5.3.2 Pemantauan II pada jam 13.00 – 14.00 WIB
  - 5.3.3 Pemantauan III pada jam 19.00 – 20.00 WIB
- 5.4 Apabila ruangan sedang tidak digunakan untuk bekerja maka berilah tanda garis panjang vertikal pada kolom yang sesuai waktu pemantauan
- 5.5 Ruangan staggng dan penyimpanan dianggap selalu *in operation* selama waktu kerja dan shift yang ditetapkan
- 5.6 Catat hasil pemantauan pada formulir pemantauan lingkungan dengan cara sebagai berikut :
  - 5.6.1 Isi nama bidang, seksi, nomor ruangan dan nomor AHU yang mensuplai ruangan yang akan dipantau.
  - 5.6.2 Isi tanggal pada kolom 'tanggal' dengan menuliskan tanggal, bulan dan tahun sesuai format 'dd mmm yyyy'. Contoh 01 des 2018.
  - 5.6.3 Bubuhkan tanda 'X' pada kotak yang sesuai dengan nilai pengamatan dengan sistem pembulatan ke atas untuk nilai 0,6 – 0,9 dan bulatkan ke bawah untuk nilai 0,1 – 0,5.
  - 5.6.4 Apabila hasil pengamatan melebihi rentang (baik di atas maupun di bawah) yang tertulis pada formulir, maka catat hasil pengamatan pada kolom teratas/terbawah dengan sistem pembuatan seperti poin 5.6.3.
  - 5.6.5 Beri paraf pelaksana pengamatan pada kolom prf. Opr.

 <b>indofarma</b>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pemantauan Kondisi</b> <b>Lingkungan</b>	No : XQS023
		Revisi : 03
		Berlaku: <b>20 JUN 2022</b>
		Paraf : 

- 5.6.6 Supervisor melakukan pemeriksaan ketertiban dan kebenaran pengisian. Bubuhkan paraf pada kolom prf. Spv sebagai bukti pelaksanaan supervisi.
- 5.6.7 Setelah 1 minggu, kumpulkan data hasil pemantauan ke supervisor untuk dilakukan trend analisis. Isikan hasil trend analisis ke kolom yang tersedia.
- 5.6.8 Kelompokkan data hasil pemantauan per AHU dan serahkan ke Asman untuk diperiksa dan ditandatangani.
- 5.7 Apabila hasil pengamatan di luar persyaratan (kolom berwarna abu – abu), maka buatlah Catatan Penyimpangan.
- 5.8 Kumpulkan data pemantauan lingkungan per triwulan dan serahkan ke Seksi KKV Bidang Pemastian Mutu untuk dibuat laporan trend analisis kondisi lingkungan triwulan
- 5.9 Apabila Satu Fasilitas tidak digunakan, maka lakukan pemantauan kondisi lingkungan 1 bulan sekali minimal untuk 1 ruangan yang mewakili 1 unit AHU.

## 6 Lampiran

- 6.1 Formulir Pemantauan Lingkungan Kelas A/B/C
- 6.2 Formulir Pemantauan Lingkungan Kelas D
- 6.3 Formulir Pemantauan Lingkungan Kelas E
- 6.4 Formulir Pemantauan Lingkungan Kelas F & Laboratorium
- 6.5 Formulir Pemantauan Lingkungan Gudang Non AC
- 6.6 Formulir Pemantauan Lingkungan Gudang AC
- 6.7 Formulir Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 1A
- 6.8 Formulir Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 1B
- 6.9 Formulir Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 1C
- 6.10 Formulir Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 2A

## 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 September 2015	Terbitan pertama kali
01	17 Januari 2019	1. Perubahan pada format dan logo perusahaan 2. Perubahan pada prosedur menyesuaikan perubahan formulir pemantauan lingkungan
02	14 Februari 2020	1. Perubahan pada poin 5.6.3 & 5.6.4 dengan menambahkan cara penulisan angka pengamatan. 2. Perubahan pada poin 5.6.7 dengan mengganti kata "setelah 2 minggu" menjadi "setelah 1 minggu".
03	<b>20 JUN 2022</b>	Penambahan pada poin 5.9 pemantauan kondisi lingkungan untuk fasilitas yang tidak digunakan dalam waktu lama

## 8 Tinjauan Ulang

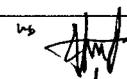
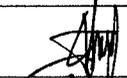
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pemantauan Kondisi</b> <b>Lingkungan</b>	No : XQS023
		Revisi : 03
		Berlaku: <b>20 JUN 2022</b>
		Paraf : 

### 9 Distribusi

- 9.1 Bidang Pemastian Mutu
- 9.2 Bidang Pengawasan Mutu
- 9.3 Bidang Litbang
- 9.4 Bidang Produksi
- 9.5 Bidang SCM

### 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengembangan Sistem	PM		20 Jun 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengembangan Sistem	PM		20 Jun 2022
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		20 Jun 2022

### 11 Tinjauan

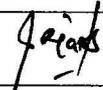
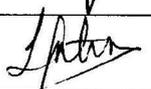
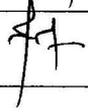
No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : 20 Juni 2022

Waktu : 09.00 – Selesai

Tempat : T. Pelatihan

Agenda : Sosialisasi ketentuan umum pemantauan lingkungan XQS023

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Hj Rani	scm		-
2.	Brian	scm		-
3.	Purnama Septyna	Procurement		
4.	Indrayani Rafika	"		
5.	Dwi Hastuti	RnD		
6.	Rahmas	Produksi		
7.	Prasasti	Harat.		
8.	Firman A	Teknik		
9.	El. Yumardi	Teknik		
10.	Taufiq Hidayat	Prod.		
11.	Ridwan Anisandi	Prod		
12.	Indri S	QC		
13.	Wuryanti	QC		
14.	Asri B	RnD		