

**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

610.28 Ind m

**PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN
CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK**

**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

2018

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat dan karunianya Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) ini dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Upaya meningkatkan produktifitas dan daya saing industri alat kesehatan terus dilakukan melalui percepatan pengembangan industri alat kesehatan dengan tujuan mewujudkan kemandirian alat kesehatan melalui peningkatan pertumbuhan industri alat kesehatan termasuk produksi dalam negeri, agar mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, memiliki daya saing serta terjangkau oleh masyarakat.

Untuk pemenuhan persyaratan tersebut, telah ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik yang dalam penerapannya diperlukan Petunjuk Operasional Penerapan CPAKB. Petunjuk Operasional Penerapan CPAKB ini diterbitkan untuk menjadi acuan sarana produksi alat kesehatan agar dapat memahami dan menerapkan sistem manajemen mutu dan prinsip-prinsip CPAKB dalam pembuatan alat kesehatan.

Semoga Petunjuk Operasional Penerapan CPAKB ini bermanfaat bagi industri alat kesehatan dalam menerapkan sistem manajemen mutu khususnya CPAKB dan pemerintah pusat serta pemerintah daerah dalam melakukan pembinaan dan pengawasannya, sehingga produk alat kesehatan yang beredar aman, bermutu dan bermanfaat.

Jakarta,

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



Dra. Engko Sosialine M, Apt., M.Biomed

DAFTAR ISI

Kata Pengantar.....	i
Tim Penyusun.....	ii
Daftar Isi	iii

BAB I. PENDAHULUAN

A. Deskripsi Singkat.....	1
B. Tujuan Umum.....	1
C. Tujuan Khusus	1
D. Materi Pembahasan	1

BAB II. CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)

A. Latar Belakang	2
B. Aspek Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik.....	2

BAB III. PROSEDUR PELAKSANAAN CPAKB

A. Manajemen	29
B. General Affair	94
C. Perizinan	128
D. Engineering	131
E. Marketing	143
F. Produksi	161
G. Quality Control (QC).....	202
H. Quality Assurance (QA).....	230
I. Desain dan Pengembangan	266
J. Gudang Produk Jadi Dan Gudang Bahan Baku.....	273
K. HRD	326
L. Pembelian	390
M. PPIC	407
N. Daftar Induk Dokumen CPAKB	418

TIM PENYUSUN
PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN
CARA PRODUKSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

Penanggung Jawab : Ir. Sodikin Sadek, M. Kes
Ketua : Drs. Rahbudi Helmi, MKM., Apt.
Sekretaris : Siti Nurhasanah, S.Si., M.Si., Apt.
Anggota : Beluh Mabasa Ginting, ST., M.Si.
Yulia Defalizati, S.Si., Apt.
Khairunnisaa' Anindita, S.Farm., Apt.
Putri Mayangsari, S.Farm., Apt.
Arsillia R P A Putri, S.Farm., Apt
Indri Dwi Astuti, S.Ak.
Dewi Astuti, S.Farm., Apt
Rini Sugiyati, S.Farm., M.Farm., Apt.
Tri Setyo Wardhani, S.Si., Apt., M.Kes
Dwiky Wicaksono, Amd.TEM
Sekretariat : Herlinda Rini Damayanti, Amd.F
Muhammad Taufiq, Amd

BAB I

PENDAHULUAN

1. Deskripsi Singkat

Dalam Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) ini dibahas mengenai, dasar-dasar dan prosedur pelaksanaan CPAKB.

2. Tujuan Umum

Setelah mempelajari Petunjuk Operasional Penerapan CPAKB para industri alat kesehatan diharapkan mampu memahami cara penerapan CPAKB secara menyeluruh terhadap sarana produksi alat kesehatan dan bermanfaat bagi pemerintah pusat serta pemerintah daerah dalam melakukan pembinaan dan pengawasan produksi alat kesehatan.

3. Tujuan Khusus

Setelah mempelajari Petunjuk Operasional Penerapan CPAKB, perusahaan diharapkan dapat:

- Mengerti prinsip-prinsip dasar CPAKB pada sarana produksi alat kesehatan
- Melakukan penerapan CPAKB pada sarana produksi alat kesehatan
- Melakukan audit internal pada sarana produksi alat kesehatan
- Melakukan kajian manajemen pada sarana produksi alat kesehatan

4. Materi Bahasan

Materi bahasan mata pelajaran ini terdiri dari:

- CPAKB
- Prosedur Pelaksanaan CPAKB

BAB II

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

1. Latar Belakang

Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPAKB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pada pembuatan alat kesehatan, pengendalian menyeluruh adalah sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen mendapatkan alat kesehatan yang bermutu tinggi, aman dan bermanfaat. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, atau memulihkan atau memelihara kesehatan. Pemastian mutu suatu alat kesehatan tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja; namun alat kesehatan hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat.

2. ASPEK DALAM CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

A. Sistem Manajemen Mutu

1. Persyaratan Umum

- a. Perusahaan harus mempunyai sertifikat produksi yang masih berlaku sesuai dengan kategori alat kesehatan yang diproduksi.
- b. Perusahaan harus:
 - 1) mengidentifikasi dan menetapkan proses yang dibutuhkan untuk CPAKB;
 - 2) menentukan urutan dan interaksi dari proses di atas;
 - 3) menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk menjamin efektifitas implementasi dan kendali dari proses;
 - 4) menjamin ketersediaan sumber daya dan informasi yang dibutuhkan untuk mendukung pelaksanaan dan pemantauan proses ini;
 - 5) memantau, mengukur dan menganalisis proses ini;
 - 6) mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan mempertahankan keefektifan proses ini; dan
 - 7) menentukan bagian-bagian atau fungsi-fungsi pada perusahaan yang memiliki tugas dan tanggung jawab yang ditetapkan secara jelas dan tegas.

- c. Apabila perusahaan memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain sebagian proses yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan, maka perusahaan harus menjamin keseluruhan proses kendali yang dimaksud. Proses kendali yang diserahkan kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPAKB.

Perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan dan memelihara CPAKB dan mempertahankan keefektifannya sesuai dengan persyaratan CPAKB.

2. Dokumentasi dan Pengendalian

Dokumentasi CPAKB harus mencakup:

a. Pedoman Mutu/Manual Mutu

Pedoman mutu merupakan sebuah pedoman yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan tentang penerapan CPAKB, memuat:

- 1) visi dan misi;
- 2) kebijakan dan sasaran mutu

Kebijakan mutu merupakan sebuah dokumen mengenai pernyataan komitmen perusahaan terkait penerapan CPAKB.

Contoh kebijakan mutu: Kami PT. ALKES terus meningkatkan kualitas produk dan layanan kami untuk memenuhi kebutuhan pelanggan kami lebih baik.

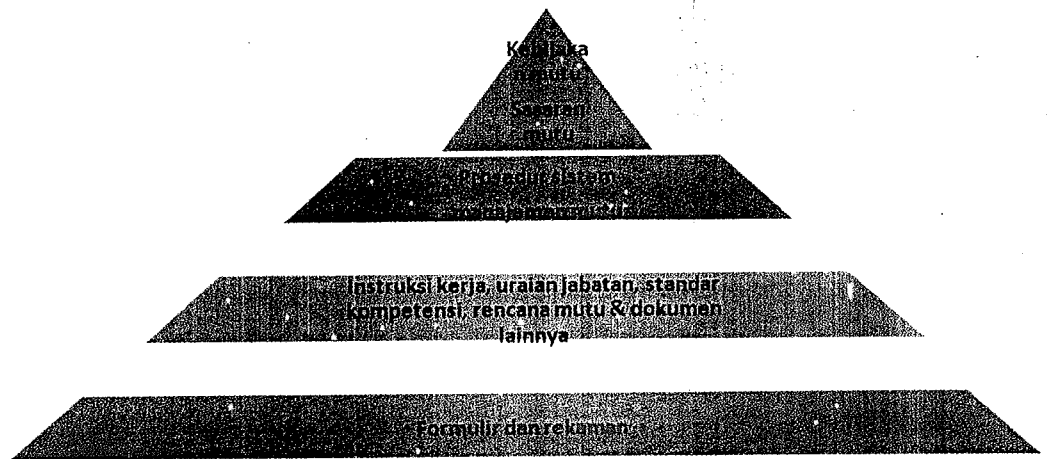
Sasaran mutu merupakan target yang hendak dicapai oleh perusahaan. Contoh sasaran mutu:

- Manajemen: Profit Rp 500.000.000 di tahun 2015
- Bagian Produksi: tingkat *reject* produksi 5%
- Bagian Pemasaran: peningkatan penjualan produk sebesar 30% dari tahun 2014
- Bagian Pemeliharaan: penundaan produksi karena kerusakan mesin maksimal 15 menit/hari
- Bagian Pemeriksaan Mutu: rilis produk 95%
- Bagian Sumber Daya Manusia: tingkat kehadiran tepat waktu karyawan 95%

- 3) struktur organisasi;
- 4) proses bisnis merupakan tata laksana proses produksi;
- 5) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk setiap pengecualian kegiatan/aktivitas yang tidak dilakukan oleh perusahaan alat kesehatan, misal: desain, dll;
- 6) daftar prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk CPAKB;

- 7) uraian pekerjaan;
- 8) uraian interaksi antara proses penerapan CPAKB;
- 9) alur proses merupakan alur proses produksi alat kesehatan yang dimulai dari konsep dan desain, produksi, pengemasan pelabelan, penjualan, penggunaan sampai dengan pembuangan; dan
- 10) surat penunjukkan perwakilan manajemen.

Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu yang digunakan adalah sebagai berikut:



Gambar 1. Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu

- b. Prosedur wajib dan rekaman yang dipersyaratkan CPAKB
 - 1) Prosedur wajib yang dipersyaratkan dalam CPAKB, meliputi:
 - a) Prosedur pembelian bahan baku/bahan pengemas;
 - b) Prosedur penanganan bahan baku/bahan pengemas;
 - c) Prosedur desain dan pengembangan; *(jika ada)
 - d) Prosedur terkait proses produksi;
 - e) Prosedur pengemasan dan pelabelan;
 - f) Prosedur pemeliharaan alat produksi
 - g) Prosedur pengendalian dokumen;
 - h) Prosedur pengendalian rekaman;
 - i) Prosedur pengambilan contoh produk jadi;
 - j) Prosedur pengujian/pemeriksaan produk (*in process* dan produk jadi);
 - k) Prosedur pengendalian produk yang tidak sesuai;
 - l) Prosedur untuk pengolahan ulang suatu bets/lot produk; * (jika ada)
 - m) Prosedur validasi proses steril; * (jika ada)
 - n) Prosedur validasi aplikasi piranti lunak computer; * (jika ada)

- o) Prosedur mampu telusur;
- p) Prosedur penyimpanan produk;
- q) Prosedur pengendalian produk dengan umur guna terbatas atau memerlukan kondisi penyimpanan khusus yang disyaratkan; * (jika ada)
- r) Prosedur layanan purna jual;
- s) Prosedur kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran;
- t) Prosedur identifikasi status termasuk produk kembalian;
- u) Prosedur pelatihan personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
- v) Prosedur tinjauan manajemen
- w) Prosedur perbaikan berkelanjutan
- x) Prosedur audit internal;
- y) Prosedur pengendalian permasalahan terkait mutu produk;
- z) Prosedur analisis data terkait sistem manajemen mutu;
- aa) Prosedur terkait tindakan korektif dan preventif;
- bb) Prosedur penanganan limbah; dan
- cc) Prosedur terkait sanitasi dan higiene.

Prosedur tersebut di atas harus mencantumkan:

- (1) Judul Prosedur;
 - (2) Nomor dan tanggal berlaku;
 - (3) Nomor dan tanggal revisi;
 - (4) Isi, berupa: tujuan, ruang lingkup, definisi, dokumen terkait, tanggung jawab, prosedur, pengecualian, lampiran, formulir; dan
 - (5) Jabatan personel yang melaksanakan prosedur, memeriksa dan menyetujui prosedur.
- 2) Rekaman yang dipersyaratkan dalam CPAKB, meliputi:
- a) rekaman terkait desain dan pengembangan produk;*(jika ada)
 - b) rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok;
 - c) rekaman pemeriksaan bahan baku/pengemas;
 - d) rekaman proses produksi dan hasil produksi;
 - e) rekaman validasi proses produksi;
 - f) rekaman hasil audit dan rencana tindak lanjut;
 - g) rekaman tinjauan manajemen;

- h) rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
- i) rekaman validasi proses sterilisasi (jika ada);
- j) rekaman validasi penggunaan piranti lunak komputer (jika ada);
- k) rekaman pengujian mutu produk
- l) rekaman untuk setiap bets produksi alat kesehatan
- m) rekaman pengolahan ulang suatu bets/lot produk (jika ada)
- n) rekaman pemeliharaan alat produksi;
- o) rekaman hasil kalibrasi alat ukur;
- p) rekaman pembersihan ruangan;
- q) rekaman pengendalian hama;
- r) rekaman kegiatan instalasi dan verifikasinya;*(Jika ada)
- s) rekaman kegiatan purna jual;;
- t) rekaman pendistribusian alat kesehatan;
- u) rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil;
- v) rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif; dan
- w) rekaman terkait properti pelanggan (jika ada).

c. Dokumen teknis terkait produk yang diproduksi

Dokumen teknis alat kesehatan yang diproduksi meliputi:

- 1) spesifikasi bahan baku.
- 2) spesifikasi produk jadi.
- 3) alur proses untuk produksi dan pengemasan.
- 4) spesifikasi bahan pengemas.
- 5) spesifikasi produk ruahan, jika ada.
- 6) formula, komposisi atau komponen penyusun, jika ada.
- 7) gambar sketsa desain produk (*wiring diagram*), jika ada.
- 8) daftar peralatan yang digunakan dalam produksi.
- 9) prosedur pengambilan sampel untuk pengujian.
- 10) pengujian mutu produk.
- 11) cara penyimpanan.
- 12) umur guna dan/atau masa kadaluarsa.
- 13) cara menginstalasikan dan pemeliharaannya, jika ada.

d. Dokumen terkait regulasi yang berlaku:

- 1) Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
- 2) Dokumen Standar produk Alat Kesehatan.
- 3) Surat Izin edar produk.

- 4) Surat Izin Penyalur Alat Kesehatan (jika ada).
- 5) Surat keterangan ekspor-impor (jika ada).
- 6) Salinan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 7) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Permenkes/2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
- 8) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Permenkes/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan.
- 9) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Permenkes/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

e. Pengendalian dokumen dan rekaman

Pengendalian dokumen bertujuan untuk:

- 1) Memastikan bahwa dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi personel yang memerlukan.
- 2) Mengatur susunan, distribusi dan cara memelihara dokumen.
- 3) Mengatur penarikan dan pemusnahan dokumen yang berhubungan dengan CPAKB.

Perusahaan harus menjamin bahwa perubahan terhadap dokumen ditinjau ulang dan dibuktikan baik dengan fungsi asli atau dengan fungsi yang didesain lain yang mempunyai akses ke hal yang berhubungan dengan informasi latar belakang bahkan sampai ke hal yang mendasari keputusannya.

Perusahaan harus menentukan waktu paling lama salinan dari dokumen terkendali yang tidak dipakai lagi harus dipelihara. Waktu ini akan menjamin bahwa dokumen dari alat kesehatan yang telah diproduksi dan diuji tersedia paling tidak selama umur alat kesehatan seperti yang telah ditentukan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun.

f. Pengendalian rekaman

Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan keefektifan pengoperasian sistem manajemen mutu. Rekaman harus tetap mudah dibaca, dapat diidentifikasi dengan mudah, dan bisa didapatkan kembali. Prosedur pengendalian rekaman harus dibuat untuk tujuan identifikasi, penyimpanan, proteksi, mendapatkan kembali, waktu dibutuhkan dan pembuangan rekaman.

Perusahaan harus memelihara rekaman untuk jangka waktu tertentu paling tidak ekuivalen dengan umur alat kesehatan seperti yang ditetapkan oleh

organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun dari tanggal produk dipasarkan oleh organisasi.

B. Tanggung Jawab Manajemen

1. Komitmen manajemen

Pimpinan harus membuktikan komitmennya terhadap pengembangan dan implementasi CPAKB dan mempertahankan keefektifannya dengan cara:

- a. berkomunikasi dengan internal organisasi;
- b. memahami pelanggan;
- c. mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang alat kesehatan;
- d. menetapkan kebijakan mutu;
- e. menjamin sasaran mutu yang ditetapkan;
- f. melakukan tinjau ulang manajemen; dan
- g. menjamin ketersediaan sumber daya.

2. Fokus pelanggan

Pimpinan menjamin bahwa kebutuhan persyaratan dari pelanggan yang telah ditetapkan dapat terpenuhi.

3. Kebijakan Mutu

Pimpinan harus menjamin bahwa kebijakan mutu:

- a. sesuai dengan tujuan organisasi, yaitu sejalan dengan visi dan misi perusahaan;
- b. mencakup komitmen tertulis untuk memenuhi persyaratan dan mempertahankan keefektifan sistem manajemen mutu;
- c. menyediakan kerangka untuk menetapkan dan meninjau ulang sasaran mutu;
- d. dikomunikasikan dan dimengerti dalam organisasi, artinya harus disosialisasikan kepada seluruh karyawan mulai dari tingkat manajemen hingga ke tingkat pelaksana;
- e. ditinjau ulang untuk keberlangsungan kesesuaian.

4. Sasaran mutu

Pimpinan harus memastikan bahwa sasaran mutu dibuat untuk memenuhi persyaratan produk dan ditetapkan pada fungsi dan tingkat sesuai dengan organisasi. Sasaran mutu harus sesuai dan konsisten dengan kebijakan mutu. Sasaran mutu merupakan tujuan yang akan dicapai oleh organisasi. Kebijakan mutu menjadi rujukan dalam menetapkan sasaran mutu untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi sasaran mutu dengan kebijakan mutu.

5. Perencanaan sistem manajemen mutu

Pimpinan harus menjamin bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan dalam rangka memenuhi persyaratan CPAKB dan untuk mencapai sasaran mutu.

Rencana sistem manajemen mutu memuat informasi:

- a. sasaran mutu yang akan dicapai, dapat ditulis per bagian atau per fungsi;
- b. rencana kegiatan terkait dengan pencapaian sasaran mutu; dan
- c. personel yang akan melaksanakan dan bertanggung jawab terhadap kegiatan tersebut.

6. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan

Pimpinan menjamin bahwa tanggung jawab dan wewenang didefinisikan, didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam organisasi.

Pimpinan menetapkan hubungan dari semua personel, siapa yang mengatur, melaksanakan dan memeriksa pekerjaan yang mempengaruhi mutu, dan harus menjamin independensi dan otoritas yang dibutuhkan untuk melaksanakan tugas ini.

7. Wakil manajemen

Pimpinan harus menunjuk satu anggota manajemen untuk menjadi wakil manajemen yang memiliki tanggung jawab dan wewenang dalam:

- a. menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipertahankan;
- b. melaporkan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dibutuhkan untuk peningkatan;
- c. mendorong kesadaran terhadap pemenuhan regulasi dan persyaratan pelanggan; dan
- d. menjalin hubungan dengan pihak eksternal tentang masalah yang terkait dengan sistem manajemen mutu.

8. Komunikasi internal

Pimpinan harus menjamin bahwa proses komunikasi yang tepat diterapkan dalam perusahaan dan komunikasi tersebut dilaksanakan berkenaan dengan keefektifan sistem manajemen mutu.

9. Tinjauan manajemen

Pimpinan harus meninjau ulang sistem manajemen mutu organisasi, pada interval terencana, untuk menjamin keberlangsungan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan.

Waktu pelaksanaan tinjauan manajemen tergantung penetapan oleh organisasi, tetapi minimal dilaksanakan satu tahun sekali.

Pelaksanaan tinjau ulang manajemen dilakukan dengan cara rapat bersama antara bagian atau fungsi untuk memaparkan pencapaian dan kendala yang dihadapi. Tinjauan manajemen harus mencakup penilaian kesempatan untuk perbaikan dan kebutuhan untuk mengganti sistem manajemen mutu, kebijakan mutu dan sasaran mutu.

a. Masukan tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- 1) hasil audit, baik audit internal maupun eksternal;
- 2) umpan balik pelanggan, berisi tentang berbagai keluhan pelanggan yang datang secara langsung maupun dari hasil survey kepuasan pelanggan, serta langkah pencegahan dan perbaikan terhadap adanya keluhan pelanggan;
- 3) kinerja proses dan kesesuaian produk, masing-masing bagian atau fungsi menampilkan pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan, serta langkah pencegahan dan perbaikan untuk sasaran mutu yang tidak dapat dicapai;
- 4) status tindakan preventif dan korektif;
- 5) tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- 6) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, misalnya: perubahan prosedur, manual mutu, proses, struktur organisasi;
- 7) rekomendasi untuk pengembangan; dan
- 8) persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.

b. Keluaran tinjau ulang

Keluaran dari tinjau ulang manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang terkait dengan:

- 1) perbaikan yang dibutuhkan untuk mempertahankan keefektifan dari sistem manajemen mutu dan prosesnya;
- 2) perbaikan produk yang terkait dengan persyaratan pelanggan; dan
- 3) sumber daya yang dibutuhkan.

C. Pengelolaan Sumber Daya

Perusahaan harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mengimplementasikan CPAKB dan mempertahankan keefektifannya.

1. Personel

- a. Penanggung jawab teknis memiliki kompetensi, kemampuan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan alat kesehatan yang diproduksinya.

- b. Penanggung jawab pengawasan mutu produk bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu dan manfaat produk.
- c. Setiap personel bertanggung jawab mengevaluasi keefektifan terhadap tindakan yang telah dilakukan serta sadar terhadap kaitan dan makna tindakan yang dilakukan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu.
- d. Tersedia personel yang memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman.

2. Bangunan dan fasilitas

Perusahaan harus menentukan, menyediakan dan memelihara bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

Ruangan dalam bangunan sarana produksi antara lain:

- a. area penerimaan bahan baku/pengemas/komponen;
- b. ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen;
- c. ruang produksi;
- d. ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/ komponen dan produk jadi;
- e. area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/ dikembalikan;
- f. area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji;
- g. ruang penyimpanan produk jadi;
- h. ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan
- i. Ruang pelayanan kesehatan.

Fasilitas yang harus dimiliki antara lain:

- 1) peralatan produksi;
- 2) peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
- 3) peralatan untuk pemeliharaan; dan
- 4) peralatan untuk instalasi, jika ada.

Ketentuan umum bangunan dan fasilitas:

- a) Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja).
- b) Letak bangunan dirancang sedemikian rupa sehingga terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.

- c) Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.
- d) Harus dirawat dengan cermat, dibersihkan dan bila perlu didisinfeksi.
- e) Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.
- f) Tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk.
- g) Tindakan pencegahan harus diambil untuk personel yang tidak berkepentingan masuk.
- h) Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.
- i) Desain dan tata letak ruang harus menjamin bahwa ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

3. Lingkungan kerja

Perusahaan harus menentukan dan mengatur lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

- a. Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan wajib untuk kesehatan, kebersihan dan keselamatan personel jika terjadi kontak antara personel dan produk atau lingkungan kerja yang dapat mempengaruhi mutu produk serta kesehatan dan keselamatan personel.
- b. Jika kondisi lingkungan kerja dapat mengakibatkan efek yang tidak diharapkan terhadap mutu produk, perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kondisi lingkungan kerja dan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk memonitor dan mengendalikan kondisi lingkungan kerja ini.
- c. Perusahaan harus menjamin bahwa semua personel yang disyaratkan untuk bekerja secara temporer pada kondisi lingkungan khusus dalam lingkungan kerja dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih.
- d. Jika sesuai, urutan khusus harus ditetapkan dan didokumentasikan untuk pengendalian produk yang terkontaminasi atau yang secara potensial

terkontaminasi dalam rangka untuk mencegah terkontaminasinya produk lain, lingkungan kerja atau personel.

- e. Perusahaan harus memiliki prosedur penanganan limbah.

D. Realisasi Produk

1. Perencanaan realisasi produk

Perusahaan harus merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus selaras dengan persyaratan proses lain dari CPAKB.

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus menentukan:

- a. sasaran mutu dan persyaratan mutu produk;
- b. kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan ketersediaan sumber daya;
- c. kegiatan verifikasi yang disyaratkan, validasi, pemantauan, inspeksi dan pengujian mutu terhadap produk dan kriteria keberterimaan produk; dan
- d. rekaman yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan.

Perencanaan produksi meliputi:

- 1) Perencanaan produksi berdasarkan permintaan pelanggan.
- 2) Perencanaan pengadaan bahan baku berdasarkan perencanaan produksi dan stok.
- 3) Perencanaan Pengujian bahan baku.
- 4) Perencanaan jadwal produksi dengan mempertimbangkan sisa stok.
- 5) Rencana penyimpanan bahan baku sesuai kapasitas (bahan baku yang baru diterima, bahan baku yang dikarantina, dan bahan baku yang sudah lulus pengujian).
- 6) Perencanaan persediaan label identitas pada setiap bahan baku.
- 7) Perencanaan persediaan label pelulusan atau penolakan untuk setiap bahan baku yang disimpan.

2. Proses terkait dengan pelanggan

a. Perusahaan menentukan persyaratan terkait dengan produk meliputi:

- 1) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan pendistribusian dan purna jual;
- 2) persyaratan yang tidak ditetapkan oleh pelanggan tetapi diperlukan terkait penggunaan dari alat kesehatan;
- 3) peraturan perundang-undangan dan regulasi yang terkait dengan produk, seperti izin edar alat kesehatan; dan
- 4) persyaratan tambahan yang ditentukan oleh perusahaan.

b. Perusahaan meninjau ulang persyaratan terkait dengan produk yang dilaksanakan sebelum perusahaan berkomitmen memasok produk ke konsumen. Tinjau ulang meliputi:

- 1) persyaratan produk ditetapkan;
- 2) persyaratan kontrak atau permintaan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya; dan
- 3) perusahaan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Jika pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan produk, persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh perusahaan sebelum penerimaan pekerjaan. Jika persyaratan produk diubah, perusahaan harus menjamin bahwa dokumen terkait diubah dan personel yang terkait diingatkan tentang perubahan persyaratan.

c. Komunikasi pelanggan

Perusahaan harus mengkomunikasikan dengan pelanggan terkait:

- 1) informasi produk;
- 2) pertanyaan, penanganan kontrak atau permintaan, termasuk perubahan;
- 3) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan dan kepuasan pelanggan; dan
- 4) catatan peringatan.

3. Desain dan perencanaan pengembangan produk, (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib terkait dengan perencanaan dan pengendalian desain dan pengembangan.

Selama desain dan perencanaan pengembangan, perusahaan harus menentukan:

- a. desain dan kondisi pengembangan;
- b. tinjau ulang, verifikasi, validasi dan aktivitas pemindahan desain yang sesuai pada setiap kondisi desain dan pengembangan; dan
- c. penanggung jawab untuk desain dan pengembangan.

Aktivitas desain dan perencanaan pengembangan produk meliputi:

Keluaran perencanaan (*planning output*).

Keluaran perencanaan (*planning output*) harus terdokumentasi, dan diperbaharui jika memungkinkan, termasuk kemajuan desain dan pengembangan.

Aktivitas pemindahan desain selama proses desain dan pengembangan menjamin bahwa desain dan keluaran pengembangan diverifikasi apakah sudah sesuai untuk dibuat sebelum menjadi spesifikasi produk final.

4. Masukan terkait dengan persyaratan produk harus ditentukan dan rekaman dipelihara. Masukan ini harus mencakup:
 - a) fungsional, kinerja dan persyaratan keselamatan, sesuai dengan maksud penggunaan;
 - b) persyaratan regulasi dan peraturan perundang-undangan yang dapat diterapkan;
 - c) jika dapat diterapkan, informasi yang berasal dari desain sama sebelumnya; dan
 - d) persyaratan utama lain untuk desain dan pengembangan.

Masukan ini harus ditinjau ulang untuk kecukupan dan pengesahan. Persyaratan harus lengkap, tidak mendua dan tidak bertentangan dengan setiap persyaratan lainnya.

5. Keluaran desain dan pengembangan

Keluaran desain dan pengembangan harus tersedia dalam bentuk yang memudahkan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disahkan sebelum dilepas ke pasar.

Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a. Memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan,
- b. Memberikan informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan untuk ketentuan servis,
- c. Berisi atau mengacu kepada kriteria penerimaan produk, dan
- d. Menetapkan karakteristik produk yang penting untuk keselamatan dan penggunaan produk yang benar.

Rekaman keluaran desain dan pengembangan harus dipelihara. Rekaman keluaran desain dan pengembangan dapat termasuk spesifikasi, prosedur pembuatan, gambar keteknikan, dan logbook keteknikan dan penelitian.

6. Tinjauan ulang desain dan pengembangan

Pada kondisi yang sesuai, tinjau ulang yang sistematis terhadap desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan urutan terencana untuk mengevaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan, dan untuk mengidentifikasi setiap problem dan rencana tindakan yang diperlukan.

Partisipan yang terkait dengan tinjau ulang harus mencakup wakil dari fungsi yang bertanggung jawab dengan kondisi desain dan pengembangan yang

sedang ditinjau ulang, juga personel khusus lainnya. Rekaman hasil tinjau ulang dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

7. Verifikasi desain dan pengembangan

Verifikasi harus dilaksanakan sesuai dengan susunan yang terencana untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

8. Validasi desain dan pengembangan

Validasi desain dan pengembangan harus dilaksanakan sesuai dengan urutan yang terencana untuk menjamin bahwa hasil produk mampu memenuhi persyaratan untuk aplikasi spesifik atau maksud penggunaan. Validasi harus lengkap sebelum penyerahan atau pengimplementasian produk.

Rekaman hasil validasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara. Sebagai bagian dari validasi desain dan pengembangan, organisasi harus melakukan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja dari alat kesehatan, karena disyaratkan oleh regulasi nasional atau regional.

Jika suatu alat kesehatan hanya dapat divalidasi mengikuti rakitan dan instalasi pada titik penggunaan, pengantaran tidak dipertimbangkan lengkap sampai produk diserahkan kepada pelanggan secara resmi.

Ketentuan tentang alat kesehatan untuk tujuan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja tidak dipertimbangkan untuk diserahkan.

9. Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi dan rekaman harus terpelihara. Perubahan harus ditinjau ulang, diverifikasi dan divalidasi jika sesuai, dan disahkan sebelum diimplementasikan. Tinjau ulang perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi efek perubahan pada bagian utama produk dan produk yang telah dipasarkan. Rekaman hasil tinjau ulang perubahan dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

10. Pembelian

a. Proses pembelian

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menjamin bahwa pembelian bahan baku dan/atau komponen dan/atau bahan pengemas memenuhi persyaratan pembelian yang telah ditetapkan. Tipe dan tahap kendali yang diterapkan kepada pemasok dan pembelian produk harus tergantung pada efek dari pembelian produk pada deviasi realisasi produk atau produk akhir.

Perusahaan harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan pada kemampuan mereka memasok produk sesuai dengan persyaratan perusahaan. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan yang timbul dari evaluasi harus dipelihara.

b. Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menjelaskan produk yang dibeli, jika sesuai, termasuk:

- 1) persyaratan untuk penerimaan produk, prosedur, proses dan peralatan;
- 2) persyaratan untuk kualifikasi personil; dan
- 3) persyaratan sistem manajemen mutu.

Perusahaan harus menjamin kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum komunikasi ke pemasok. Tahapan yang disyaratkan untuk ketelusuran, organisasi harus memelihara informasi pembelian yang terkait, seperti dokumen dan rekaman.

Informasi pembelian dinyatakan secara tertulis. Hal-hal yang dicantumkan pada informasi pembelian dapat meliputi spesifikasi, gambar, katalog, nomer kode, tanggal dan tempat pengiriman, kemasan, label, sertifikat analisis dan hasil uji.

c. Verifikasi produk yang dibeli

Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan inspeksi atau tindakan lain yang diperlukan untuk menjamin bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan.

Jika perusahaan bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, perusahaan harus memberitahukan aspek-aspek yang akan diverifikasi dan metode pelepasan produk dalam informasi pembelian. Sertifikat analisis atau hasil uji harus tersedia sebagai pendukung dalam kegiatan verifikasi. Rekaman verifikasi harus dipelihara.

11. Proses Produksi dan Penyediaan Layanan

a. Pengendalian produksi dan penyediaan layanan purna jual

Perusahaan harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan layanan purna jual dalam kondisi yang terkendali, yaitu mencakup:

- 1) Ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk;

- 2) Ketersediaan prosedur terdokumentasi, persyaratan terdokumentasi, instruksi kerja, dan bahan acuan dan acuan prosedur pengukuran;
- 3) Ketersediaan dan penggunaan alat pemantau dan alat ukur;
- 4) Semua peralatan yang digunakan dalam produksi harus diperiksa sebelum digunakan;
- 5) Semua bahan/material yang digunakan di dalam produksi harus diperiksa sebelum digunakan;
- 6) Semua kegiatan produksi harus dilaksanakan sesuai prosedur/instruksi kerja tertulis;
- 7) Implementasi pelepasan, kegiatan distribusi dan kegiatan purna jual;
- 8) Implementasi tata cara pelabelan dan pengemasan; dan
- 9) Semua pengawasan selama proses yang dipersyaratkan harus dicatat dengan akurat pada pelaksanaannya.

Perusahaan harus menetapkan dan memelihara rekaman untuk setiap *bets* alat kesehatan yang menyediakan ketertelusuran terhadap tahap yang telah ditetapkan dan mengidentifikasi jumlah yang diproduksi dan jumlah yang disetujui untuk didistribusikan. Rekaman *bets* harus diverifikasi dan disetujui.

Catatan verifikasi *bets/lot* yang telah diselesaikan mencakup:

- 1) identitas karyawan yang melaksanakan dan menyaksikan setiap langkah sesuai tanggal yang dilakukan.
- 2) identitas peralatan utama yang digunakan.
- 3) penelusuran *bets/lot* dari seluruh bahan baku dan bahan pengemas.
- 4) jumlah bahan yang digunakan.
- 5) catatan pengemasan selama proses.
- 6) catatan penyimpangan (bila ada).
- 7) catatan kesiapan jalur termasuk catatan pembersihan.
- 8) contoh label.

b. Kebersihan produk dan kendali kontaminasi

Kondisi lingkungan di ruang produksi harus dipantau dan dikendalikan karena dapat mempengaruhi produk yang akan diproduksi. Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai dan memungkinkan penempatan peralatan dan bahan secara teratur dan sesuai dengan alur proses produksi.

Perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kebersihan produk jika:

- 1) produk dibersihkan sendiri sebelum sterilisasi dan/atau sebelum penggunaannya;
- 2) produk nonsteril yang dipasok menjalani proses pembersihan sebelum sterilisasi dan/atau penggunaannya;
- 3) produk nonsteril yang dipasok untuk digunakan dan kebersihannya menjadi hal yang signifikan dalam penggunaan; atau
- 4) zat yang digunakan selama pembuatan tetapi harus dihilangkan dari produk jadi.

c. Aktivitas instalasi, (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib yang berisi kriteria penerimaan untuk instalasi dan verifikasi instalasi alat kesehatan.

Jika persyaratan pelanggan yang disepakati mengizinkan instalasi dilaksanakan oleh selain dari perusahaan atau pihak yang telah ditunjuk, organisasi harus menyediakan persyaratan wajib untuk instalasi dan verifikasi.

Rekaman instalasi dan verifikasi yang dilaksanakan oleh perusahaan atau oleh pihak yang telah ditunjuk harus dipelihara.

d. Aktivitas layanan purna jual, (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib, instruksi kerja dan bahan, acuan prosedur pengukuran, jika diperlukan, melaksanakan kegiatan layanan purna jual dan verifikasi sehingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Laporan kegiatan layanan purna jual yang dilaksanakan oleh perusahaan harus dipelihara. Layanan purna jual dapat mencakup perbaikan dan pemeliharaan.

e. Persyaratan khusus untuk alat kesehatan non elektromedik steril

Perusahaan harus memelihara rekaman parameter proses sterilisasi yang telah digunakan untuk setiap *bets* *bets* proses sterilisasi. Rekaman sterilisasi harus dapat ditelusuri untuk setiap *bets* *bets* produksi alat kesehatan.

f. Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

Perusahaan harus memvalidasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa apabila keluaran tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan dan pengukuran berurutan. Hal ini termasuk mencakup suatu proses, apabila kekurangannya hanya terlihat setelah produk digunakan atau jasa telah diserahkan. Validasi harus membuktikan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang telah direncanakan.

Perusahaan harus menetapkan urutan proses ini termasuk, jika dapat diterapkan:

- a) kriteria yang didefinisikan untuk tinjau ulang dan persetujuan proses,
- b) persetujuan alat dan kualifikasi personel,
- c) penggunaan metode dan prosedur spesifik,
- d) persyaratan untuk perekaman, dan
- e) validasi ulang.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi aplikasi piranti lunak komputer (dan perubahan piranti lunak dan/atau penggunaannya) untuk ketentuan produksi dan layanan purna jual yang mempengaruhi kemampuan produk untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Penggunaan piranti lunak ini harus divalidasi sebelum digunakan. Rekaman validasi harus dipelihara.

g. Persyaratan khusus untuk alat kesehatan steril

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi proses steril. Proses sterilisasi harus divalidasi sebelum digunakan dan rekaman validasi setiap proses sterilisasi harus dipelihara.

h. Identifikasi dan mampu telusur

1) Identifikasi

Perusahaan harus mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai untuk semua produk yang telah direalisasi, dan harus menetapkan prosedur wajib untuk identifikasi produk yang dimaksud.

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menjamin bahwa alat kesehatan yang dikembalikan ke perusahaan telah diidentifikasi dan dibedakan dari produk yang memenuhi standar.

2) Mampu telusur

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk ketertelusuran. Prosedur yang dimaksud harus mendefinisikan cakupan ketertelusuran produk dan rekaman yang disyaratkan. Jika ketertelusuran adalah suatu persyaratan, perusahaan harus mengendalikan dan merekam identifikasi unik produk. Manajemen konfigurasi adalah salah satu sarana bagaimana identifikasi dan ketelusuran dapat dipelihara.

3) Persyaratan khusus untuk alat kesehatan implan aktif dan alat kesehatan implan

Dalam menetapkan persyaratan rekaman untuk mampu ketertelusuran, perusahaan harus menyertakan rekaman semua komponen, bahan/material dan kondisi lingkungan kerja, jika ini dapat

menyebabkan alat kesehatan tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Perusahaan harus mensyaratkan agar penyalur alat kesehatannya memelihara rekaman pendistribusian alat kesehatan untuk memudahkan ketertelusuran dan rekaman yang dimaksud tersedia untuk inspeksi. Rekaman nama dan alamat pengirim harus dipelihara.

4) Identifikasi status

Perusahaan harus mengidentifikasi status produk dengan menerapkan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Identifikasi status produk harus dipelihara dimulai dari produksi, penyimpanan, instalasi dan layanan produk untuk memastikan bahwa hanya produk yang lulus persyaratan inspeksi dan pengujian yang dikirim, digunakan atau dipasang (atau dirilis setelah melalui tahap konsesi).

i. Kepemilikan pelanggan

Perusahaan harus memelihara dengan baik terhadap milik pelanggan selama dalam pengendalian perusahaan atau digunakan oleh organisasi. Perusahaan harus mengidentifikasi, memverifikasi, memproteksi dan melindungi milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tidak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan rekaman dipelihara. Milik pelanggan dapat mencakup kekayaan intelektual atau informasi kesehatan yang harus dirahasiakan.

j. Pengamanan produk

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk menjaga kesesuaian produk selama proses internal dan pengiriman ke tempat yang telah ditentukan.

Pengamanan produk ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan proteksi. Pengamanan produk harus berlaku juga untuk bagian komponen dari produk.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk pengendalian produk dengan umur guna terbatas atau kondisi penyimpanan khusus yang disyaratkan. Kondisi penyimpanan khusus yang dimaksud harus dikendalikan dan direkam.

k. Pengendalian alat pengujian mutu dan alat ukur

Perusahaan harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan alat pemantauan dan alat ukur yang dibutuhkan untuk membuktikan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menjamin bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan secara konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Jika dibutuhkan untuk menjamin hasil yang valid, alat ukur harus:

- 1) Dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional, jika standar tidak tersedia, dasar acuan yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam;
- 2) Dapat diatur atau diatur ulang jika dibutuhkan;
- 3) Diidentifikasi untuk memudahkan dalam hal menentukan status kalibrasi;
- 4) Dilindungi dari pengaturan yang dapat mengakibatkan hasil pengukuran tidak valid;
- 5) Dilindungi dari kerusakan dan cacat selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.

Sebagai tambahan, perusahaan harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya jika alat diketahui tidak sesuai dengan persyaratan. Perusahaan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap peralatan dan setiap produk yang terpengaruh. Rekaman dan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

Jika piranti lunak komputer digunakan dalam pemantauan dan pengukuran maka kemampuan piranti lunak komputer tersebut harus dipastikan.

E. Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan

Perusahaan harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pengukuran, analisis dan perbaikan yang dibutuhkan untuk:

1. membuktikan kesesuaian produk;
2. menjamin kesesuaian dengan CPAKB; dan
3. mempertahankan keefektifan CPAKB.

a. Pengukuran, pengendalian produk tidak sesuai dan analisis

1) Tinjauan terhadap umpan balik

Perusahaan harus memantau informasi terkait pemenuhan persyaratan pelanggan. perusahaan Harus menentukan prosedur terdokumentasi untuk sistem umpan balik pelanggan, sebagai peringatan dini masalah mutu dan masukan bagi proses tindakan korektif dan preventif.

Adanya laporan kejadian yang tidak diinginkan (KTD) pada penggunaan alat kesehatan merupakan salah satu sistem umpan balik yang harus diperhatikan.

2) Audit internal

Perusahaan harus melakukan audit internal minimal satu tahun sekali untuk menentukan apakah perusahaan sudah menerapkan CPAKB sesuai dengan proses yang telah direncanakan secara efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan memperhitungkan status dan pentingnya proses dan lingkup yang diaudit, juga hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan kenetralan proses audit. Tidak boleh menggunakan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, dan hasil laporan dan rekaman yang dipelihara harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Tanggung jawab manajemen untuk lingkup yang sedang diaudit harus menjamin bahwa tindakan yang diambil tidak akan memperlambat secara tidak wajar untuk mengeliminasi ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan berikutnya harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.

3) Pemantauan dan pengukuran proses

Perusahaan harus menetapkan metode yang sesuai untuk monitoring dan, jika dapat diterapkan, pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus membuktikan kemampuan proses mencapai hasil yang telah direncanakan. Jika hasil yang direncanakan tidak dicapai, koreksi dan tindakan korektif harus diambil untuk menjamin kesesuaian produk, jika sesuai.

4) Pemantauan dan pengukuran produk

Perusahaan harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Ini harus dilaksanakan pada kondisi yang sesuai dari proses realisasi produk sesuai dengan tahapan perencanaan dan prosedur wajib.

Bukti kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus dipelihara. Rekaman harus mengidentifikasi orang yang bertanggung jawab untuk melepaskan produk.

Pelepasan produk dan pemberian servis tidak harus diproses sampai tahapan perencanaan telah benar-benar lengkap.

Untuk Persyaratan khusus untuk implan aktif dan alat kesehatan implan perusahaan harus merekam identitas personel yang melakukan setiap inspeksi atau pengujian.

b. Pengendalian produk tidak sesuai

Perusahaan harus menjamin bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak sesuai dengan yang dimaksudkan. Kendali dan tanggung jawab dan wewenang terkait dengan produk yang tidak sesuai harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Perusahaan harus menangani produk yang tidak sesuai dengan salah satu atau lebih cara berikut:

- (1) Mengambil tindakan dengan mengeliminasi ketidaksesuaian yang terdeteksi
- (2) Dengan memberi wewenang penggunaan, pelepasan atau penerimaan produk sesuai dengan ketentuan berlaku
- (3) Mengambil tindakan dengan mencegah tujuan penggunaan atau aplikasi produk
- (4) Perusahaan harus menjamin bahwa produk yang tidak sesuai diterima karena konsesi hanya jika persyaratan peraturan dipenuhi. Rekaman identitas personel yang berwenang terhadap pemberian izin harus dipelihara. Rekaman keaslian ketidaksesuaian dan setiap tindakan yang diambil berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara.

Jika produk yang tidak sesuai dikoreksi, produk yang dimaksud harus menjalani verifikasi ulang untuk membuktikan kesesuaian dengan persyaratan.

Jika produk yang tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau setelah digunakan, perusahaan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap dampak, atau dampak potensial yang disebabkan oleh produk yang tidak sesuai tersebut. Jika produk perlu dikerjakan ulang (satu kali atau lebih), organisasi harus mendokumentasikan proses kerja ulang dalam intruksi kerja yang memiliki hak yang sama dan prosedur yang disetujui seperti intruksi kerja asli. Sebelum mengesahkan dan menyetujui intruksi kerja, penentuan setiap efek yang merugikan akibat dari pekerjaan ulang produk yang tidak sesuai harus dibuat dan terdokumentasi.

c. Analisis

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menentukan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk membuktikan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi

jika peningkatan keefektifan sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini termasuk pengembangan data akibat dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber lain yang terkait.

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

- a) Umpan balik;
- b) Kesesuaian terhadap persyaratan produk;
- c) Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan preventif; dan
- d) Pemasok.

Rekaman hasil analisis data harus dipelihara.

d. Perbaikan

Perusahaan harus mengidentifikasi dan mengimplementasikan setiap perubahan yang dibutuhkan untuk menjamin dan mempertahankan kesesuaian dan keefektifan yang berkelanjutan sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjau ulang manajemen.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk penanganan masalah dan implementasi catatan peringatan. Prosedur wajib ini harus dapat diimplementasikan setiap saat.

Rekaman semua investigasi keluhan pelanggan harus dipelihara. Jika investigasi menentukan bahwa kegiatan diluar perusahaan memiliki peran terhadap keluhan pelanggan, informasi terkait harus dipertukarkan diantara perusahaan yang terlibat.

Jika setiap keluhan pelanggan tidak diikuti dengan tindakan korektif dan/atau preventif, alasannya harus jelas dan terekam. Jika regulasi nasional atau regional mensyaratkan notifikasi terhadap kejadian yang tidak diharapkan (adverse event) yang telah memenuhi kriteria pelaporan yang ditetapkan, perusahaan harus menetapkan prosedur wajib notifikasi yang dimaksud untuk kewenangan regulasi.

1) Tindakan korektif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan korektif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari ketidaksesuaian yang dijumpai.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) Tinjau ulang ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan);
- b) Menentukan penyebab ketidaksesuaian;

- c) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan yang akan diambil untuk menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak akan berulang;
 - d) Menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan, termasuk, jika sesuai, pemutakhiran dokumen;
 - e) Merekam setiap hasil investigasi dan tindakan yang diambil; dan
 - f) Tinjau ulang tindakan koreksi yang diambil dan keefektifannya.
- 2) Tindakan preventif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan korektif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari potensi problem.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) Menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;
- b) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan untuk mencegah timbulnya ketidaksesuaian;
- c) Menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- d) Merekam hasil setiap investigasi dan tindakan yang diambil; dan
- e) Meninjau ulang tindakan preventif yang diambil dan keefektifannya.

BAB III

PROSEDUR PELAKSANAAN

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

Industri Alat Kesehatan harus membuat Alat Kesehatan sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Manajemen bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu "Kebijakan Mutu", yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, diperlukan manajemen mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.

Unsur dasar Manajemen mutu terdiri dari :

- Sistem Mutu , merupakan infrastruktur manajemen mutu, yang mencakup semua sumber daya yang diperlukan yaitu rangkuman semua prosedur dan proses yang mengatur sistem mutu, sumber daya yang terkait dengan personil yang mencakup struktur organisasi dan uraian tugas hendaklah dicerminkan dalam dokumen induk industri alat kesehatan
- Pemastian mutu, merupakan alat (tools) manajemen mutu yang merupakan tindakan sistematis untuk melaksanakan sistem mutu.

Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu serta faktor yang sangat penting bagi kegiatan dalam pemenuhan persyaratan CPAKB . Semua jenis dokumen dan media yang digunakan hendaklah ditetapkan dan dijelaskan didalam sistem manajemen mutu. Dokumentasi dapat dibuat dengan bentuk yang bervariasi termasuk media berbasis kertas, elektronik atau fotografis. Tujuan utama sistem dokumentasi yang digunakan haruslah untuk menentukan, mengendalikan, memantau dan mencatat seluruh kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung berdampak terhadap semua aspek mutu alat kesehatan. Sistem manajemen mutu hendaklah mencakup rincian intruksi yang memadai dari berbagai proses dan evaluasi setiap pengamatan, sehingga penerapan persyaratan yang sedang berjalan dapat dibuktikan.

Ada dua jenis utama dokumentasi yang digunakan untuk pengelolaan dan pencatatan pemenuhan CPAKB yaitu intruksi (perintah, persyaratan) bisa berupa SOP atau prosedur

tetap dan catatan dan/atau laporan sebagai rekaman. Penyelenggaraan yang tepat dari dokumentasi yang baik hendaklah diterapkan sesuai dengan jenis dokumen.

Pengendalian yang tepat hendaklah diterapkan untuk memastikan keakuratan, keutuhan, ketersediaan dan keterbacaan dokumen. Dokumen berisi intruksi hendaklah bebas dari kekeliruan dan tersedia dalam bentuk tertulis. Makna dari tertulis adalah tercatat atau didokumentasi di dalam media dari mana diperoleh data dalam bentuk yang dapat dibaca.

Dokumen terkait regulasi seperti sertifikat produksi, izin edar, dan izin penyalur jika punya harus masih berlaku perijinannya. Dibuat daftar atau list izin edar produk yang diproduksinya.

Dokumen yang diperlukan dalam sistem manajemen mutu CPAKB adalah berupa pedoman mutu yang dibuat oleh bagian Manajemen dan semua divisi/departemen, Prosedur pelaksanaan atau prosedur tetap atau SOP dari masing-masing divisi/departemen (dokumen produksi, spesifikasi, dokumen pengawasan mutu, dokumen pemastian mutu, dan sebagainya), catatan atau rekaman dari masing-masing divisi/departemen.

MANAJEMEN

1. MANAJEMEN

Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) bertujuan untuk menjamin alat kesehatan dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPAKB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Dimana tanggung jawab dalam CPAKB ini terletak pada TOP manajemen.

Tambahan tanggung jawab hendaklah diberikan kepada kepala bagian Pemastian Mutu yang bisa disebut sebagai wakil manajemen dan dibuktikan dengan adanya penunjukan sebagai wakil manajemen.

Untuk melihat keseluruhan aktifitas secara umum tertuang dalam Pedoman mutu, dimana pedoman mutu berisi mengenai profil perusahaan, visi misi perusahaan, ruang lingkup penerapan system manajemen mutu, system manajemen mutu CPAKB dan prosesnya, sasaran mutu dan kebijakan mutu perusahaan, dan manajemen resiko dari perusahaan. Contoh pedoman mutu dapat dilihat dalam lampiran prosedur pelaksanaan CPAKB.

1. Komitmen manajemen

Komitmen manajemen ini dapat tercantum dalam kebijakan mutu, sasaran mutu dan dilaksanakan dalam berupa kajian tinjauan manajemen yang dilaksanakan minimal 1 tahun sekali. Kebijakan mutu dan sasaran mutu dapat dituangkan dalam bentuk poster yang ditempel di ruangan yang bisa dilihat oleh semua pegawai.

2. Fokus pelanggan

Pimpinan menjamin bahwa kebutuhan persyaratan dari pelanggan yang telah ditetapkan dapat terpenuhi., dilakukan berupa survey kepuasan pelanggan dan evaluasi terhadap survey kepuasan pelanggan.

3. Kebijakan Mutu

Contoh kebijakan mutu dapat dilihat dalam prosedur pelaksanaan CPAKB.

4. Sasaran mutu

Contoh sasaran mutu dapat dilihat di prosedur pelaksanaan CPAKB.

5. Perencanaan sistem manajemen mutu

Dalam perencanaan sistem manajemen mutu ini berupa rangkaian kegiatan dan personil yang bertanggung jawab terhadap sasaran mutu yang akan dicapai, dan perencanaan ini harus selalu di monitoring pencapaian sasaran mutunya secara rutin. Apakah sasaran mutu sudah tercapai atau belum dan dievaluasi penyebab dari tidak tercapainya sasaran mutu tersebut.

Contoh perencanaan dan monitoring sistem manajemen mutu dapat dilihat pada prosedur pelaksanaan CPAKB

6. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan

Dalam tanggung jawab dan wewenang pimpinan Merencanakan pengembanaan organisasi ; mengkoordinasikan pelaksanaan program kerja secara sistematis, memantau semua pelaksanaan kegiatan dalam organisasi secara berkala dan mengevaluasi semua hasil pekerjaan . Melakukan hubungan komunikasi eksternal dengan stake holder dalam peningkatan kinerja.

7. Wakil manajemen

Wakil Manajemen merupakan perwakilan dari manajemen yang tugasnya menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipertahankan , wakil manajemen ini dibuktikan dengan sebuah surat tugas atau penunjukan dari manajemen sebagai wakil manajemen.

8. Komunikasi internal

Komunikasi internal ini bisa berupa rapat-rapat yang dihadiri oleh tiap perwakilan masing-masing bagian, bisa berupa poster yang ditempel mengenai visi misi, sasaran mutu dan kebijakan perusahaan yang ditempatkan di ruangan yang bisa dilihat oleh semua karyawan.

9. Tinjauan manajemen

Fungsi dari tinjauan manajemen adalah merupakan evaluasi yang dilakukan oleh pimpinan terhadap pelaksanaan sistem manajemen mutu untuk menjamin keberlangsungan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan.

Tinjauan manajemen minimal dilakukan 1 tahun 1 kali , dimana harus dibuat jadwal perencanaan kapan tinjauan manajemen dilakukan, undangan pelaksanaan tinjauan manajemen, daftar hadir, hasil tinjauan manajemen dan juga tindak lanjut atau perbaikan dari hasil tinjauan manajemen.

Contoh jadwal , undangan , daftar hadir, form hasil tinjauan manajemen dan form tindakan perbaikan ada dalam prosedur pelaksanaan.

10. Audit Mutu Internal

Tujuan audit mutu internal adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri alat kesehatan memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). Program audit mutu internal hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPAKB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan. Dan dilakukan minimal 1 tahun sekali.

Prosedur dan catatan audit mutu internal hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif. Audit mutu internal meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu dengan tujuan spesifik untuk meningkatkan mutu.

11. Manajemen resiko

Manajemen resiko adalah sebuah kajian manajemen resiko terhadap proses kegiatan yang dilakukan dalam sebuah perusahaan. Manajemen resiko dapat melihat titik kritis dimana akan terjadi kesalahan yang akan menyebabkan mutu, manfaat dan keamanan dari produk tersebut bermasalah. Manajemen berkewajiban membuat manajemen resiko untuk bisa dilakukan pemantauan terhadap titik kritis di tiap proses kegiatan.

NAMA PERUSAHAAN	PEDOMAN MUTU		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Lingkup

Pedoman Sistem Manajemen Mutu Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (selanjutnya disebut SMM-CPAKB) ini harus digunakan untuk sistem manajemen di organisasi kami untuk pendirian, dokumen, pelaksanaan, dan perawatan dari kualitas dan perbaikan yang berkelanjutan dari penerapan manajemen sistem CPAKB yang efektif.

Pedoman ini menetapkan persyaratan untuk SMM CPAKB.

- a. perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi pelanggan dan hukum yang berlaku dan persyaratan peraturan, dan
- b. bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan yang efektif dari sistem, termasuk proses untuk perbaikan sistem dan jaminan kesesuaian dengan pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku.

2. Acuan Normatif

Termasuk dalam SMM CPAKB berikut ini.

- A. Pedoman
- B. Pedoman
- C. dst.

D. Definisi / Istilah

Makna kata-kata dalam Pedoman Mutu ini dijelaskan sebagai berikut :

A. Audit

Suatu kegiatan terdokumentasi yang dilakukan untuk memverifikasi dengan pemeriksaan atau penilaian dari bukti objektif kecukupan dari, dan pemenuhan pada pemastian mutu yang telah ditetapkan dan sistem mutu yang berkaitan. Sebuah audit tidak mencakup kegiatan pengamatan atau inspeksi yang dilakukan dengan maksud mengendalikan proses atau keberterimaan produk.

B. Kontrak

Sebuah pernyataan lisan atau terdokumentasi dari persyaratan, kebutuhan dan harapan yang disetujui antara dua pihak dalam hubungan pelanggan / rekanan.

C. Kelonggaran / Konsesi

Wewenang untuk memakai atau melepaskan sejumlah terbatas dari produk, bahan, komponen atau persediaan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan.

D. Ketidaksesuaian.

Suatu penyimpangan dalam karakteristik, dokumentasi atau penerapan proses yang menyebabkan mutu sebuah produk atau kegiatan tidak dapat diterima atau tidak menentu.

- E. Bukti Obyektif
Sembarang pernyataan terdokumentasi tentang fakta, informasi atau catatan, baik secara kuantitatif maupun kualitatif, yang berkaitan dengan mutu sebuah barang atau kegiatan, berdasarkan pengamatan, pengukuran atau pengujian yang dapat diverifikasi.
- F. Rencana
Sebuah dokumen yang menguraikan, mengidentifikasi atau menjadwalkan praktek, prosedur atau pengaturan tertentu yang berkaitan dengan barang, proses, proyek atau kontrak tertentu.
- G. Prosedur
Sebuah dokumen yang menentukan atau menguraikan bagaimana suatu kegiatan harus dilaksanakan.
- H. Produk
Peralatan, persediaan, konstruksi, pembangunan atau perjalanan seperti yang berlaku pada persyaratan dalam sebuah kontrak.
- I. Mutu
Keseluruhan ciri dan karakteristik sebuah produk yang mendukung kemampuannya untuk memuaskan kebutuhan yang diberikan.
- J. Pedoman Mutu
Sebuah dokumen yang menjabarkan kebijakan mutu dan tanggung jawab pada umumnya dari sebuah organisasi.
- K. Kebijakan Mutu
Maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara resmi oleh pimpinan puncak.
- L. Sasaran Mutu
Sesuatu yang dicari atau dituju berkaitan dengan mutu.
- M. Sistem Mutu
Struktur tanggung jawab, kegiatan dan kejadian organisasi yang secara bersama-sama menyediakan prosedur dan metode terorganisasi dari penerapan untuk memastikan kemampuan organisasi memenuhi persyaratan mutu.
- N. Pemangku Kepentingan
Segenap pihak yang terkait dengan isu dan permasalahan yang berkaitan dengan pengujian/kalibrasi.
- O. Kepuasan Pelanggan
persepsi pelanggan tentang derajat telah dipenuhinya persyaratan pelanggan.
- P. Verifikasi
Kegiatan meninjau, menginspeksi, menguji, mengecek atau lain-lain yang menegaskan dan mendokumentasikan apakah barang, proses, atau dokumen sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- Q. Tindakan perbaikan
Tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atas situasi yang tidak dikehendaki.
- R. Instruksi Kerja
Sebuah definisi langkah demi langkah yang rinci tentang suatu kegiatan tertentu.
- S. Bukti Kerja/Rekaman
Dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan.

T. Organisasi

Sebuah badan usaha yang mempunyai legalitas hukum yang sah, dalam hal ini, organisasi yang ditulis di dalam Pedoman Mutu yaitu nama sebuah organisasi: PT.

3. Konteks Organisasi

A. Profil Organisasi

Nama Perusahaan : PT.
Alamat :
Telp.
Fax.
Email :
Jenis Usaha :
Nomor / Tanggal Pendirian :
Nomor Izin Usaha Industri :
TDP : Tanggal
Nomor Sertifikat Produksi :
Direktur :

B. Visi Misi

Visi PT. dalam mewujudkan Indonesia yang sehat dan berkeadilan dikontribusikan oleh PT. yaitu Untuk mencapai visi tersebut maka diperlukan sasaran yang merupakan hasil yang akan dicapai secara nyata oleh PT. dalam rumusan yang lebih spesifik, terukur dalam kurun waktu yang lebih pendek dari tujuan. Sasaran tersebut adalah

C. Analisis Internal dan Eksternal

PT. sudah menentukan segala macam permasalahan baik yang bersifat internal maupun eksternal yang berpengaruh dalam pelaksanaan kegiatan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari penerapan sistem manajemen mutu. Penetapan isu internal dilakukan dengan mempertimbangkan, yaitu antara lain :

- 1) Sifat dan karakteristik PT. yang merupakan perusahaan alat kesehatan, yaitu
- 2) Proses kegiatan yang dilaksanakan oleh PT.
- 3) Fasilitas pendukung pelaksanaan kegiatan seperti gedung (tempat kerja), ruang pelayanan, sumber daya manusia, infrastruktur, dan lain-lain.

Adapun penetapan isu eksternal dilakukan dengan mempertimbangkan :

- 1) Peraturan dan perundangan yang berlaku yang menjadi dasar hukum pelaksanaan kegiatan di PT.
- 2) Teknologi/standar kerja yang menjadi rujukan pelaksanaan kegiatan.
- 3) Pelanggan sebagai pengguna produk atau layanan PT.
- 4) Hal-hal lain yang berpengaruh seperti : budaya, ruang lingkup pelayanan pekerjaan, dan lain-lain.

D. Ruang Lingkup Penerapan Sistem Manajemen Mutu CPAKB

PT. mengadopsi, merancang, menerapkan, memelihara dan menyempurnakan secara terus menerus sistem manajemen mutu mengacu persyaratan standar CPAKB. Semua persyaratan dalam standar sistem manajemen mutu CPAKB diaplikasikan sesuai ruang lingkup yang ditetapkan. Tujuan pengadopsian sistem manajemen mutu ini dalam upaya untuk menyelenggarakan pelayanan yang berkualitas sesuai dengan harapan pelanggan

serta memenuhi peraturan dan perundangan yang berlaku. Pertimbangan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan pada:

- 1) permasalahan/isu internal dan eksternal;
- 2) persyaratan pihak berkepentingan yang relevan; dan
- 3) produk dan layanan yang disediakan/dilaksanakan.

Sistem manajemen mutu CPAKB PT. akan diterapkan untuk proses/kegiatan pelayanan yang mencakup, yaitu :

- 1)
- 2)
- 3) dst.

E. Persyaratan Standar yang Tidak Diterapkan (jika ada)

PT. mengecualikan beberapa persyaratan standar sistem manajemen mutu CPAKB. Pengecualian tersebut dikarenakan sifat dan karakter organisasi dan tidak mempengaruhi proses penyediaan pelayanan dan produknya kepada pelanggan. Pengecualian persyaratan standar tersebut, yaitu:

- 1) Klausul tentang
Persyaratan standar ini tidak diterapkan karena
 - 2) Klausul tentang
Persyaratan standar ini tidak diterapkan karena
- dst.

F. Sistem Manajemen Mutu CPAKB dan Prosesnya

PT. telah melakukan identifikasi terhadap proses yang berpengaruh terhadap mutu jasa dan produk sesuai ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutunya. Identifikasi keterkaitan proses diperlukan dalam rangka :

- 1) menetapkan masukan yang diperlukan dan keluaran yang diharapkan dari proses;
- 2) menetapkan urutan dan interaksi proses;
- 3) menetapkan dan menerapkan kriteria, metode (termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait yang diperlukan untuk memastikan operasi, dan kendali proses yang efektif;
- 4) menetapkan sumber daya yang diperlukan dan memastikan ketersediaan;
- 5) penunjukkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut;
- 6) menangani risiko dan peluang dalam rangka merencanakan dan menerapkan tindakan yang tepat untuk mengatasinya;
- 7) mengevaluasi metode untuk memantau, mengukur, bila sesuai, dan mengevaluasi proses dan, jika diperlukan, perubahan proses untuk memastikan hal tersebut mencapai hasil yang dimaksud,
- 8) meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu CPAKB.

Hasil identifikasi keterkaitan proses di PT., terdapat pada Lampiran ... Pedoman Mutu tentang Proses Bisnis PT.

4. Kepemimpinan

A. Kepemimpinan dan Komitmen

Direktur PT. telah membuktikan bukti kepemimpinan dan komitmen terhadap penerapan sistem manajemen mutu dan melakukan perbaikan serta peningkatan secara berkelanjutan, dengan cara ;

- 1) mengambil tanggung jawab atas keefektifan sistem manajemen mutu;
Direktur PT. menetapkan Wakil Manajemen sebagai pelaksanaan harian teknis monitoring efektifitas penerapan sistem

manajemen mutu. Bukti penetapan tercantum dalam bentuk Surat Ketetapan yang di tandatangani oleh Direktur PT.

- 2) memastikan kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arahan strategik organisasi;
- 3) memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi;
- 4) mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- 5) memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- 6) mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu kepada seluruh pegawai;
- 7) memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang dimaksud;
- 8) melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu;
- 9) mempromosikan peningkatan;
- 10) mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya sesuai bidang tanggungjawabnya

B. Fokus Pada Pelanggan

Direktur PT. memastikan pelaksanaan kegiatan selalu berorientasi pada kebutuhan pelanggan demi tercapainya kepuasan pelanggan. Identifikasi kebutuhan/persyaratan pelanggan telah dilakukan sebagai dasar dalam penyusunan program dan perencanaan kegiatan serta pelaksanaan tindakan penyempurnaan.

Orientasi kepada pelanggan dilakukan dengan memastikan bahwa:

- 1) risiko dan peluang yang mempunyai pengaruh terhadap produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan dikomunikasikan;
- 2) memelihara bukti peningkatan kepuasan pelanggan;
- 3) dst.

C. Kebijakan Mutu

Untuk memberikan arah dalam pelaksanaan kegiatan yang bermutu, Direktur PT. telah menetapkan kebijakan mutu secara terdokumentasi. Kebijakan mutu tersebut digunakan juga sebagai kerangka dalam menyusun sasaran mutu baik pada unit kerja yang relevan. Wakil Manajemen memastikan terlaksananya pelaksanaan sosialisasi kebijakan mutu pada semua pegawai. Media sosialisasi dilakukan melalui metode atau media yang efektif sesuai budaya dan sifat organisasi.

Kebijakan mutu yang ditetapkan, memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

- 1) sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung arah strategik;
- 2) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu;
- 3) termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku;
- 4) termasuk komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem

manajemen mutu.
Kebijakan Mutu PT. tercantum dalam Lampiran ... Pedoman Mutu tentang Kebijakan Mutu.

D. Tanggung Jawab dan Wewenang

Penetapan tanggung jawab dan wewenang dilakukan dalam rangka :

- 1) memastikan sistem manajemen mutu terpenuhi sesuai persyaratan standar CPAKB;
- 2) memastikan proses menghasilkan keluaran sesuai rencana yang ditetapkan;
- 3) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan kepada Direktur PT.;
- 4) memastikan promosi untuk fokus pada pelanggan diseluruh divisi/departemen;
- 5) memastikan keutuhan sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

Dokumen yang mengatur tanggung jawab dan wewenang dilingkungan PT. harus dikendalikan, disimpan dan dipelihara.

6. Perencanaan

A. Penanganan Peluang dan Risiko

PT. memastikan setiap isu/permasalahan dan persyaratan pemangku kepentingan (*stakeholder*) yang telah ditetapkan, ditindaklanjuti melalui tindakan-tindakan yang memadai untuk mengatasi risiko dan peluang dalam rangka :

- 1) memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan;
- 2) meningkatkan pengaruh yang diinginkan;
- 3) mencegah, atau mengurangi, pengaruh yang tidak diinginkan;
- 4) mencapai peningkatan.

Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang dilakukan secara proporsional terhadap pengaruh potensial kesesuaian produk dan jasa dengan mengintegrasikan dan menerapkan tindakan pada proses sistem manajemen mutu.

Penanggung Jawab divisi/departemen harus melakukan evaluasi efektifitas penanganan risiko dan peluang agar sesuai hasil yang diharapkan.

Hasil identifikasi risiko dan peluang tercantum dalam Lampiran ... Pedoman Mutu.

B. Sasaran Mutu Dan Perencanaan Untuk Mencapai Sasaran

PT. memastikan sasaran mutu ditetapkan pada fungsi yang relevan, tingkat dan proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu melalui kriteria :

- 1) konsisten dengan kebijakan mutu;
- 2) terukur;
- 3) relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;
- 4) dipantau, dikomunikasikan, dan dimutakhirkan sesuai perkembangan organisasi.

Pertimbangan lainnya dalam menetapkan sasaran mutu adalah dengan mengidentifikasi hal-hal sebagai berikut :

- 1) jenis pekerjaan yang dilaksanakan;
- 2) sumber daya yang diperlukan;
- 3) penanggungjawab;
- 4) waktu penyelesaian;
- 5) metode/cara pelaksanaan pengukuran pencapaian sasaran mutu.

Sasaran Mutu PT. tercantum dalam lampiran ... Pedoman Mutu tentang Sasaran Mutu.

C. Perubahan perencanaan

Dalam hal terjadi perubahan sistem manajemen mutu, maka perubahan dilakukan secara terencana sesuai proses-proses yang ada dalam pelaksanaan pelayanan perizinan, dengan mempertimbangkan.

- 1) tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya;
- 2) keutuhan dari sistem manajemen mutu;
- 3) ketersediaan sumber daya;
- 4) alokasi atau realokasi tanggung jawab dan wewenang.

7. Dukungan

A. Sumber Daya Manusia, Infrastruktur, dan Lingkungan Kerja

PT. berusaha mengidentifikasi kebutuhan sumber daya dalam rangka penerapan, pemeliharaan, dan penyempurnaan sistem manajemen mutu serta peningkatan kepuasan pelanggan. Hasil identifikasi kebutuhan sumber daya (manusia dan alat) diajukan kepada *top management*. Kewenangan persetujuan penyediaan sumber daya merupakan kewenangan *top management*. Dalam hal terjadi kegiatan pembelian/pengadaan peralatan, maka mekanisme pelaksanaan pembelian/pengadaan mengikuti peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh prosedur tetap.

PT. menentukan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang aman dan nyaman untuk kegiatan produksi alat kesehatan. Hal-hal yang berkaitan dengan lingkungan kegiatan produksi alat kesehatan, seperti : ketenangan, kenyamanan, kondisi ruangan (temperatur, kelembaban, pencahayaan, kebersihan) selalu mendapat perhatian.

PT. harus memastikan terselenggaranya kegiatan pemeliharaan atas semua sarana dan prasarana yang mendukung baik langsung maupun tidak langsung terhadap pelaksanaan kegiatan. Penyediaan program pemeliharaan yang memadai tersedia dengan baik untuk mendukung efektifitas kegiatan pemeliharaan, yaitu mencakup :

- 1) peralatan kerja baik perangkat keras maupun perangkat lunak;
- 2) dst.

B. Kompetensi, Kepedulian, dan Komunikasi

Sumber daya manusia mendapatkan perhatian yang utama agar sesuai dengan standar kompetensi yang dipersyaratkan. PT. menerapkan terselenggaranya proses-proses sebagai berikut;

- 1) menempatkan personil sesuai dengan kompetensi yang memadai;
- 2) meningkatkan kompetensi melalui pelibatan pada kegiatan peningkatan kompetensi yang relevan dengan kebutuhan kegiatan operasional bidang

produksi alat kesehatan.

PT. selalu konsisten melaksanakan kegiatan peningkatan kemampuan sumber daya manusia. Untuk meningkatkan kompetensi tersebut, PT. melakukan:

- 1) identifikasi kriteria kompetensi;
- 2) identifikasi dan analisis kebutuhan pelatihan/peningkatan kompetensi;
- 3) mengusulkan kebutuhan peningkatan kompetensi;
- 4) evaluasi hasil pelatihan/peningkatan kompetensi;
- 5) memutakhirkan riwayat peningkatan kompetensi pegawai;
- 6) menyimpan dan memelihara rekaman hasil peningkatan kompetensi.

Untuk memastikan adanya kesamaan visi, misi, serta kebijakan semua pegawai yang terlibat, PT. memastikan terselenggaranya proses komunikasi yang efektif. Cara atau metode yang memadai ditetapkan untuk efektifitas kegiatan, antara lain melalui : briefing, rapat bulanan dan lain-lain. Mekanisme peningkatan kompetensi pegawai tertuang dalam Prosedur Pelatihan yang bernomor (Dokumen No.).

C. Informasi terdokumentasi

PT. telah merencanakan, merancang, mendokumentasikan dan memelihara informasi terdokumentasi sistem manajemen mutu untuk memastikan setiap kegiatan dilaksanakan efektif dan efisien, serta konsisten. Hirarki dokumen telah ditetapkan untuk mendukung kemudahan dalam pelaksanaan serta pengendalian, yaitu sebagai berikut :

Level	Jenis Dokumen	Kewenangan Penetapan
I	<i>Standard Operating Procedures/Prosedur</i>	Direktur
II	Instruksi Kerja	Direktur
III	Formulir/Format/Blangko	Direktur

PT. menetapkan mekanisme proses pengendalian untuk :

- 1) melakukan edit dokumen, meninjau dan menyetujui informasi terdokumentasi yang bersifat rujukan dan dibuat secara internal termasuk identifikasi dan revisinya;
- 2) mengendalikan informasi terdokumentasi yang bersifat rujukan dan berasal dari eksternal, khususnya peraturan perundang-undangan, yang harus diperbaharui secara berkesinambungan;
- 3) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan;
- 4) perlindungan secara memadai (misal kehilangan kerahasiaannya, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas)
- 5) mengendalikan informasi terdokumentasi kegiatan operasional produksi alat kesehatan;
- 6) memastikan kemamputelusuran data;
- 7) melakukan verifikasi tercapainya kegiatan operasional;
- 8) produksi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- 9) penyimpanan dan penjagaan;
- 10) pengendalian perubahan (misal pengendalian versi);

11) masa simpan dan pemusnahan/pembuangan.

Mekanisme pengendalian informasi terdokumentasi tertuang dalam Prosedur Pengendalian Dokumen dan Data (Dokumen No.) dan Prosedur Pengendalian Catatan (Dokumen No.).

8. Operasi

Secara umum gambaran proses kegiatan yang diselenggarakan pada PT. adalah sebagai berikut:
..... (dijabarkan mulai dari perencanaan hingga alat kesehatan siap diproduksi).

9. Evaluasi Kinerja

A. Kepuasan Pelanggan

PT. memastikan dilakukan pemantauan persepsi kepuasan pelanggan melalui penggunaan metode yang memadai. Metode pemantauan persepsi kepuasan pelanggan dilakukan melalui pelaksanaan survei kepuasan pelanggan. Pelaksanaan pengukuran kepuasan pelanggan minimal dilakukan 1 (satu) tahun sekali.

Tata cara survei kepuasan pelanggan mengacu pada Prosedur Survei Kepuasan pelanggan (Dokumen No.).

B. Evaluasi dan Analisis

PT. mengevaluasi dan menganalisis data dan informasi dari hasil pemantauan dan pengukuran pelaksanaan perizinan. Proses analisis yang digunakan mencakup:

- 1) tingkat kesesuaian terhadap persyaratan;
- 2) tingkat kepuasan pelanggan;
- 3) kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
- 4) keefektifan penanganan risiko dan peluang;
- 5) kinerja penyedia eksternal;
- 6) keperluan untuk peningkatan pada sistem manajemen mutu.

Setiap unit/fungsi melakukan evaluasi dan analisis sesuai dengan tugas pokok dan fungsi serta kewenangan dalam pelaksanaan suatu kegiatan.

C. Audit Internal

Audit internal direncanakan dan dilakukan secara periodik untuk memantau dan mengukur kinerja penerapan sistem manajemen mutu. Perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil audit internal merupakan tanggung jawab tim audit internal. Wakil Manajemen memastikan terpeliharanya informasi terdokumentasi yang berkaitan dengan pelaksanaan audit internal sistem manajemen mutu. Sasaran audit internal antara lain :

- 1) melakukan evaluasi proses alat kesehatan serta pemenuhannya sesuai peraturan yang berlaku;
- 2) melakukan evaluasi pemenuhan persyaratan standar CPAKB;
- 3) melakukan evaluasi pemenuhan persyaratan yang ditetapkan sebagaimana tertuang dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dan/atau peraturan organisasi.

Direktur telah menetapkan tim audit internal untuk memastikan audit dilakukan sesuai dengan ketentuan pemenuhan persyaratan CPAKB. Perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil audit internal merupakan

tanggung jawab tim audit internal. Auditi terkait bertanggung jawab menindaklanjuti dan memelihara hasil temuan audit internal Sistem Manajemen Mutu CPAKB.

Mekanisme pelaksanaan audit internal dijelaskan dalam Prosedur Audit Internal (Dokumen No.).

D. Tinjauan Manajemen

Direktur PT. memastikan dilakukan peninjauan sistem manajemen mutu minimal 1 (satu) tahun sekali. Peninjauan dimaksudkan untuk memastikan penerapan sistem manajemen mutu telah sesuai, cukup, efektif, dan selaras dengan arah strategis organisasi. Masukkan tinjauan manajemen mempertimbangkan:

- 1) status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu;
- 2) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu;
- 3) informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
 - a) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan;
 - b) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
 - c) kinerja proses dan kesesuaian produk;
 - d) ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - e) pemantauan dan pengukuran hasil;
 - f) hasil audit;
 - g) kinerja penyedia eksternal;
 - h)
- 4) kecukupan sumber daya;
- 5) efektifitas penanganan risiko dan peluang;
- 6) peluang peningkatan.

Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan terkait dengan:

- 1) peluang peningkatan;
- 2) keperluan perubahan apapun terhadap sistem manajemen mutu;
- 3) kebutuhan sumber daya.

Mekanisme pelaksanaan tinjauan manajemen mengacu pada Prosedur Tinjauan Manajemen (Dokumen No.).

10. Peningkatan

PT. menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan tindak lanjut untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan, mencakup :

- 1) meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan dan penyempurnaan di masa mendatang;
- 2) memperbaiki, mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan;
- 3) meningkatkan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

PT. menetapkan mekanisme proses penanganan perbaikan yang timbul dari proses penerapan sistem manajemen mutu dan keluhan pelanggan, dalam rangka

- 1) Identifikasi ketidaksesuaian dan, jika berlaku;
- 2) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi ditempat lain, dengan:

- 3) menerapkan tindakan yang diperlukan;
- 4) meninjau keefektifan tindakan koreksi yang diambil;
- 5) memutakhirkan risiko dan peluang yang ditetapkan saat perencanaan, bila perlu;
- 6) melakukan perubahan pada sistem manajemen mutu, bila perlu.

PT. memastikan pelaksanaan tindakan perbaikan sesuai dengan pengaruh/dampak dari ketidaksesuaian yang terjadi.

PT. memastikan dilaksanakannya peningkatan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan. Pertimbangan peningkatan diperoleh dari hasil dari analisis dan evaluasi, keluaran tinjauan manajemen manajemen, dan penanganan peluang.

11. Penutup

Pedoman Mutu PT. diterbitkan sebagai bukti komitmen PT. terhadap pencapaian mutu kegiatan proses produksi. Pencapaian mutu hasil kegiatan yang menjadi tanggung jawab masing-masing divisi/departemen di lingkungan PT.

Kegiatan proses produksi harus dipastikan telah didukung oleh perangkat (sumber daya, metode, persyaratan) yang proposional sebelum kegiatan dimulai. Seluruh kegiatan dari mulai pendaftaran sampai penyerahan produk kepada pelanggan harus akuntabel sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta risiko dan peluang, dikelola dengan menggunakan Sistem Manajemen Mutu dan harus dapat menunjukkan adanya peningkatan yang berkelanjutan dari waktu ke waktu.

Direktur PT. sebagai manajemen puncak mengambil alih semua tanggung jawab penerapan sistem manajemen mutu. Untuk efektifitas pelaksanaan kegiatan, Direktur PT. telah menunjuk pegawai yang bertugas sebagai Wakil Manajemen untuk mengkoordinasikan perencanaan, penerapan, pemeliharaan, dan penyempurnaan sistem manajemen mutu. Bersama-sama dengan pejabat terkait, Direktur PT. melakukan peninjauan secara periodik atas pencapaian penerapan Sistem Manajemen Mutu.

12. Lampiran

- Daftar Induk Dokumen (Dokumen Nomor)
- Sasaran Mutu (Dokumen Nomor)
- Analisis Resiko (Dokumen Nomor)
- Peta Proses Bisnis (Dokumen Nomor)
- Kebijakan Mutu (Dokumen Nomor)
- Struktur Organisasi (Dokumen Nomor)

13. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

14. Distribusi

- Asli :
- Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur KEBIJAKAN MUTU		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

PT. mempunyai komitmen penuh untuk mencapai kepercayaan tertinggi dari pelanggan dengan menerapkan Sistem Manajemen Mutu CPAKB.

Untuk mewujudkan hal tersebut, maka:

1. Berkomitmen meningkatkan kepuasan pelanggan melalui perbaikan kualitas pelayanan secara konsisten dan transparan.
2. Meningkatkan kompetensi, dedikasi dan profesionalisme seluruh karyawan.
3. Menjalin hubungan yang baik dengan pihak-pihak berkepentingan (stakeholder) untuk menjamin kualitas dan keandalan kualitas pelayanan yang dihasilkan.
4. Menyediakan sarana dan prasarana pendukung yang sesuai untuk meningkatkan kualitas pelayanan baik pelanggan maupun pihak-pihak berkepentingan (stakeholder).
5. Selalu mematuhi persyaratan serta perundang-undangan yang berlaku.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur SASARAN MUTU		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

PT. mempunyai komitmen penuh untuk mencapai kepercayaan tertinggi dari pelanggan dengan menerapkan sistem manajemen mutu CPAKB dan membuat sasaran mutu:

1.
2.
3. dst.

*NOTE : Sasaran mutu berupa kualitas produk dan target perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur AUDIT MUTU INTERNAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini disusun untuk menetapkan tanggung jawab dan kegiatan dalam mengaudit Sistem Manajemen Mutu CPAKB untuk menjamin bahwa:

- 3.1. Kegiatan mutu dilaksanakan sesuai dengan standar prosedur dan kebijaksanaan yang ditetapkan.
- 3.2. Tugas dan tanggung jawab yang ditetapkan dalam prosedur dilaksanakan dengan benar.
- 3.3. Menentukan efektivitas Sistem Manajemen Mutu dalam mengendalikan produk di PT.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mencakup seluruh penerapan tindakan perbaikan yang timbul karena ketidaksesuaian penerapan system manajemen mutu dan dibuat didalam sebuah formulir permintaan tindakan.

3. Tanggung Jawab

3.1. Koordinator Audit Internal

Koordinator Audit Internal bertanggung jawab dalam merencanakan Audit Mutu Internal dengan mengisi form *Internal Audit Schedule*, dan menjamin Audit Mutu Internal dilaksanakan dengan cara efisien.

3.2. Wakil Manajemen

- 3.2.1. Bertanggung jawab untuk membentuk Tim Audit Mutu Internal untuk mengaudit kesesuaian dan kecukupan CPAKB
- 3.2.2. Menentukan Jadwal Audit Mutu Internal untuk setiap kali audit.
- 3.2.3. Menganalisa dan meninjau kembali hasil dari audit.
- 3.2.4. Memberikan pelatihan kepada Auditor Internal.
- 3.2.5. Melaporkan hasil Audit Mutu Internal kepada Manajemen.

3.3. Tim Audit

Tim Audit bertanggung jawab dalam pelaksanaan Audit Mutu Internal dan mensahkan bahwa tindakan koreksi terhadap temuan setiap ketidaksesuaian adalah efektif dan tepat waktu dan melaporkan hasil Audit Mutu Internal ke Wakil Manajemen (MR).

3.4. Kepala Departemen/Supervisor

Department Head/Supervisor terkait bertanggung jawab memberikan dukungan terhadap Tim Audit dan harus melakukan tindakan perbaikan terhadap temuan ketidaksesuaian tepat waktu.

4. Prosedur

4.1. Pembentukan Tim Audit

- 4.1.1. Tim Audit terdiri dari ketua tim dan anggota-anggota.

- 4.1.2. Auditor harus dilatih dalam teknik mengaudit, telah mengikuti pelatihan AUDIT MUTU INTERNAL.
- 4.1.3. Auditor yang dipilih harus mengerti terhadap pokok-pokok aktivitas dari bagian/kegiatan yang akan diaudit.
- 4.1.4. Auditor dipilih dari fungsi yang tidak terlibat langsung terhadap personil yang bertanggung jawab langsung atas bagian atau kegiatan yang diaudit untuk menjamin objektivitas pelaksanaan Audit Mutu Internal.

4.2. Perencanaan Audit

- 4.2.1. Koordinator Audit Internal membuat Rencana Audit Mutu Internal yang disetujui oleh MR dan Manajemen dengan ketentuan bahwa setiap proses harus diaudit minimal 1 (satu) tahun sekali. Audit Mutu Internal dapat disesuaikan apabila Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak luar bersamaan waktunya dengan Audit Mutu Internal yang direncanakan.
- 4.2.2. Koordinator Audit Internal dapat mempertimbangkan pelaksanaan Audit Mutu Internal Tambahan terhadap kegiatan tertentu berdasarkan :
 - a. Temuan Audit (Internal maupun Eksternal) yang menimbulkan keraguan terhadap efektivitas penerapan Sistem Manajemen Mutu.
 - b. Tindakan perbaikan yang dibuat oleh bagian terkait sebagai upaya pemenuhan Sistem Manajemen Mutu.
 - c. Keputusan hasil rapat Tinjauan Manajemen.
 - d. Customer Complain atau masalah internal yang sifatnya sangat serius dan membutuhkan analisa lebih dalam.
- 4.2.3. Auditor Internal terdiri dari karyawan perusahaan. Auditor tidak boleh mengaudit departemen nya sendiri.

4.3. Persiapan Pelaksanaan Audit

- 4.3.1. Koordinator Audit Internal memberitahukan kepada auditor yang ditunjuk dan departemen/bagian yang akan diaudit hari sebelum Audit Mutu Internal yang dijadwalkan, dengan memberikan Rencana Audit Mutu Internal dan Jadwal Audit.
- 4.3.2. Koordinator Audit Internal menyediakan dokumen yang relevan dengan kegiatan yang diaudit kepada auditor yang ditugaskan.
- 4.3.3. Koordinator Audit Internal menjamin efektivitas pelaksanaan Audit Mutu Internal.
- 4.3.4. Koordinator Audit Internal menjelaskan secara singkat kepada auditor yang ditunjuk tentang prosedur dan lingkup audit sebelum pelaksanaan audit.

4.4. Pelaksanaan Audit

- 4.4.1. Tanggal pelaksanaan Audit Mutu Internal harus dicatat pada Jadwal Internal Audit.
- 4.4.2. Pembukaan pertemuan dipimpin oleh koordinator Tim Auditor, dengan terlebih dahulu membacakan Rencana Audit Mutu Internal, memastikan lingkup Audit Mutu Internal.
- 4.4.3. Tim auditor melaksanakan Audit Mutu Internal pada dokumen-dokumen Sistem Manajemen Mutu dan harus memeriksa kesesuaiannya pada area kerja auditee.

- 4.4.4. Selama audit berlangsung tim auditor harus memastikan bahwa ia memperoleh bukti obyektif atas efektivitas penerapan dokumentasi yang berlaku, termasuk ketersediaan dan keterbaruan dokumentasi. Untuk membantu kelancaran pelaksanaan audit, auditor menggunakan Check List Audit (.....).
- 4.4.5. Setiap ketidaksesuaian Sistem Manajemen Mutu yang ditemukan, dilaporkan dengan menggunakan Audit Report (.....) kepada departemen/personil yang terkait.
- 4.4.6. Personil yang bertanggung jawab atas departemen atau kegiatan yang diaudit harus menandatangani Audit Report (.....) untuk menunjukkan bahwa temuan tersebut dimengerti, termasuk tindakan perbaikan yang akan diambil. Duplikatnya disimpan oleh auditor.
- 4.4.7. Tindakan perbaikan yang diambil oleh personil/divisi yang diaudit harus disepakati, termasuk target tanggal penyelesaiannya dengan auditor.

4.5. Laporan Audit Mutu Internal.

- 4.5.1. Setelah pelaksanaan audit selesai, Auditor membuat Laporan Hasil Pelaksanaan Audit Mutu Internal menggunakan form Audit Report (.....).
- 4.5.2. Laporan Audit Mutu Internal diserahkan kepada Wakil Manajemen untuk disahkan dan Auditor membuat laporan ketidaksesuaian pada form Non Conformity Report (NCR Form) (.....) untuk meminta tindakan koreksi kepada auditee.
- 4.5.3. Koordinator Audit Internal bertanggung jawab untuk memantau bahwa setiap tindakan perbaikan dilaksanakan tepat waktu dengan menggunakan form Non Conformity Report (NCR Form) (.....)
- 4.5.4. Kriteria temuan audit hanya dibagi 2 kriteria, yaitu : "Sesuai" dan "Tidak Sesuai"

4.6. Tindak Lanjut Audit

- 4.6.1. Pelaksanaan Tindak Lanjut Audit sesuai dengan target tanggal penyelesaian tindakan perbaikan, harus dicatat pada form Non Conformity Report (NCR Form) (.....).
- 4.6.2. Tindak Lanjut Audit merupakan audit tambahan yang bertujuan untuk mensahkan tindakan perbaikan yang diambil sebagai hasil temuan Audit Mutu Internal.
- 4.6.3. Jika temuan ketidaksesuaian Audit Mutu Internal telah benar – benar selesai dilaksanakan oleh personil/bagian yang diaudit, maka auditor dan personil/bagian yang diaudit menandatangani pada kolom verifikasi, yang dianggap bahwa temuan Audit Mutu Internal telah ditutup.
- 4.6.4. Catatan Audit Mutu Internal harus dipelihara dan disimpan untuk dibahas pada Rapat Tinjauan Manajemen

5. Lampiran

- Form Daftar Hadir (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Periksa Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal Audit Internal (Dokumen Nomor)

- Form Laporan Hasil Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Summary Hasil Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Tindakan Perbaikan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT KEPUTUSAN

No.

Kepada Yth.
Tim Auditor Internal
Di tempat

Dengan hormat,

Sebagai kelanjutan dan bagian dari proses reorganisasi yang sedang dijalankan, dan memperhatikan usulan – usulan dari atasan Saudara/i, maka kami memutuskan untuk menunjuk dan mengangkat Saudara/i sebagai **Tim Auditor CPAKB** terhitung tanggal Berikut peserta Tim Auditor Internal, yaitu:

Auditor	Departemen

Ketentuan lainnya mengikuti peraturan dan kebijakan perusahaan yang telah dan akan berlaku. Dalam pelaksanaan tugas, bila dipandang perlu Saudara/i dapat dipindahkan ke tugas lain yang sesuai dengan keahlian yang dimiliki.

Untuk selanjutnya Direksi mengharapkan dari Saudara/i, hasil kerja yang lebih baik sesuai dengan program dan sasaran – sasaran perusahaan yang ditetapkan. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dan atau kesalahan dalam Surat Keputusan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Saat ini surat ini diberikan kepada yang berkepentingan untuk diketahui dan dipergunakan seperlunya serta dijaga kerahasiaannya.

.....,..... 201...

Direksi

NAMA PERUSAHAAN	Form DAFTAR HADIR		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Tanggal : _____

Waktu : _____ Tempat : _____

Agenda : _____

NO	NAMA	UNIT / FUNGSI	JABATAN	TANDA TANGAN

Form
DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL

NAMA PERUSAHAAN	Departemen		Seksi	Halaman 52 dari
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh		Nomor..... Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No	Tanggal

Auditee/Unit :
Auditor :
Tanggal Audit :

No.	Persyaratan / Kriteria Lain	Pertanyaan	Metode Verifikasi			Temuan
			Dokumen	Wawancara a	Observasi	

NAMA PERUSAHAAN	Form JADWAL AUDIT INTERNAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tanggal Rencana Audit :			
2. Tanggal Rapat Pembukaan Audit Internal :			
3. Estimasi Waktu :			
4. Koordinator Tim Auditor :			
5. Metode Audit			
6. Latar Belakang Audit			
7. Jadwal Audit			
<u>Hari Pertama</u>			
Waktu	Ruang Lingkup	Auditee (Seksi)	Auditor
<u>Hari Kedua</u>			
Waktu	Ruang Lingkup	Auditee (Seksi)	Auditor

NAMA PERUSAHAAN	Form LAPORAN HASIL AUDIT INTERNAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Auditee Unit :
 Auditee :
 Auditor :
 Tanggal Audit :

No	Temuan	Status
1.	• • •	
dst	•	

Status (OK/NC) : OK = Meet the requirements
 NC = Non Conformity/Not meets the requirements

Auditee	Auditor
.....

NAMA PERUSAHAAN	SUMMARY HASIL AUDIT INTERNAL		Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Auditee Unit :
 Auditee :
 Auditor :
 Tanggal Audit :

No	Bagian	Temuan	Perbaikan	Deadline	Status
1		• • •			

Status (OK/NC) : OK = Meet the requirements
 NC = Non Conformity/Not meets the requirements

Auditee	Auditor
.....

NAMA PERUSAHAAN	Form TINDAKAN PERBAIKAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

<input type="checkbox"/> Tindakan Perbaikan	No. LP:
Auditi/Urusan*) :	Katagori Temuan : <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Observasi / Saran
Ketidaksesuaian/Potensi ketidaksesuaian	
Inisiator/Auditor*) : Tanggal :	Penanggung jawab/Auditi*) : Tanggal :
Investigasi	
Penanggung jawab/ Auditi*) : Tanggal :	
Tindakan yang dilakukan	
Penanggung jawab/ Auditi*) : Tanggal :	Tgl. Penyelesaian :
Peninjauan atas tindakan yang dilakukan	
Inisiator/Auditor *) : Tanggal :	
Keputusan <input type="checkbox"/> Tindakan yang dilakukan berjalan efektif : <input type="checkbox"/> Tindakan yang dilakukan belum efektif (terbitkan laporan baru)	
Inisiator/Auditor *) : Tanggal :	

*) coret yang tidak perlu

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur MANAJEMEN RISIKO		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Tujuan dari Prosedur ini adalah untuk menyusun secara sistematis, mulai dari penilaian, pengendalian, komunikasi dampak, pengkajian, dan penyusunan tindakan korektif dan preventif dari suatu risiko sesuai persyaratan tertentu, sehingga dampak yang ditimbulkan dapat ditekan seminimal mungkin..

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk PT. dalam melakukan pengkajian risiko mutu.

3. Tanggung Jawab

a. MR

MR berhak untuk mengeluarkan pengkajian risiko kepada departemen/bagian terkait, memberi masukan dalam menganalisa suatu masalah dan perbaikannya serta menjamin mekanisme tindakan yang diambil dapat dipantau dan terpelihara.

b. Kepala Departemen Lain

Kepala dari departemen/bagian lain yang terkait bertanggung jawab untuk menyelidiki kemungkinan risiko dan membuat pengendalian risiko dalam batas waktu yang telah disepakati mencakup mutu produk.

4. Prosedur

4.3. Penyusunan dan Pelaksanaan Manajemen Risiko

4.1.1. Segera setelah menerima:

4.1.1.1. Penyimpangan kategori kritis atau temuan audit kritis.

4.1.1.2. Laporan keluhan produk dengan kategori kritis.

4.1.1.3. Permintaan penarikan dari yang berwenang dan penarikan sukarela.

4.1.2. Segera lakukan pengkajian risiko dan susun menjadi laporan "Pengkajian Risiko" yang antara lain meliputi:

4.1.2.1. Kebijakan pengkajian risiko.

4.1.2.2. Ruang lingkup.

4.1.2.3. Pengkajian risiko yang mencakup:

a. Identifikasi Risiko: (mengidentifikasi kesalahan yang akan terjadi)

b. Analisis Risiko (mengkaji kemungkinan kesalahan itu terjadi)

c. Evaluasi Risiko (mengkaji konsekuensi dari risiko)

d. Evaluasi menyeluruh dampak risiko terhadap pihak terkait yang menangani produk dengan risiko terkait. Lakukan pengkajian dan evaluasi yang mendalam sehingga didapatkan akar permasalahan.

4.1.2.4. Pengendalian Risiko yang mencakup:

4.1.2.5. Hambatan (jika ada).

4.1.2.6. Pengkajian Risiko merupakan kesimpulan akhir dari tingkat keberterimaan akhir terhadap risiko. Pengkajian Risiko dilakukan 2 (dua) kali dalam satu tahun untuk menilai trend dan efektivitas dari CAPA.

4.1.2.7. Komunikasi Risiko yang merupakan pertukaran informasi terkait Penilaian Risiko yang merupakan

4.1.3. Beri tanggal dan nomor pada Laporan Penilaian Risiko sesuai dengan kaidah penomoran yang tercantum dalam Prosedur Penomoran Dokumen

Distribusikan laporan pengkajian risiko kepada pihak yang terkait untuk disetujui.

4.4. Penyusunan Tindakan Korektif dan Preventif / CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*)

4.2.3. Susun CAPA dan dokumentasikan nomor dokumen CAPA tersebut di Laporan Pengkajian Risiko.

4.2.4. Dokumentasikan nomor dokumen Laporan Pengkajian Risiko di laporan penyimpangan, keluhan produk, audit yang terkait hingga kasus tersebut dinyatakan selesai.

4.2.5. Kelola status dan evaluasi perkembangan dari CAPA sesuai dengan Prosedur CAPA

5. Lampiran

- Analisis Risiko
- Form Risiko dan Peluang (Dokumen Nomor
- Form Evaluasi Analisis Risiko (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form ANALISIS RISIKO / MANAJEMEN RESIKO		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

KESERIOUSAN

Nilai	Efek/ Dampak	Keterangan
1	Sangat kecil / Sangat rendah	Dampaknya dapat ditangani pada tahap kegiatan rutin. Kerugian material tidak mempengaruhi yang berkepentingan
2	Kecil / Rendah	Memerlukan tindakan tetapi tidak berpengaruh terhadap yang berkepentingan
3	Sedang	Memerlukan tindakan dan berpengaruh terhadap yang berkepentingan,
4	Besar / Tinggi	Membahayakan lingkungan sekitarnya tetapi ada peringatan sebelum kejadian dan berpengaruh Besar terhadap yang berkepentingan,
5	Sangat Besar / Sangat Tinggi	Membahayakan lingkungan sekitarnya tanpa ada peringatan, dan berpengaruh sangat besar terhadap yang berkepentingan,

KEMUNGKINAN

Rank / Nilai	Tingkat Kemungkinan Kejadian	Kriteria
1	1 – 10	Tidak terjadi
2	11 – 30	Berpotensi terjadi
3	30 – 50	Terjadi tetapi tidak sering
4	50 – 90	Sering terjadi
5	> 90	Sering & Pasti terjadi

Keterangan:

1. Merugikan proses sendiri (internal proses)
2. Merugikan proses berikutnya (customer internal)
3. Merugikan Customer External
4. Merugikan proses sebelumnya (internal / penyedia external)
5. Merugikan banyak proses / semua proses

STANDAR PENILAIAN TINGKAT RISIKO

No.	Nilai Risiko	Tingkat Risiko	TINDAKAN
1	1 - 9	Rendah	Tidak memerlukan tindakan
2	10 - 15	Sedang	Cukup dengan Pengendalian Dokumen
3	16 - 25	Tinggi	Harus ditindak sampai Risiko tidak Tinggi lagi

NAMA PERUSAHAAN Tanggal	Form RISIKO DAN PELUANG	Halaman 61 dari Nomor..... Tanggal berlaku Mengganti No Tanggal
Disusun oleh Tanggal	Departemen Diperiksa oleh Tanggal	Seksi Disetujui oleh Tanggal

Bagian :

SUMBER RISIKO	PROSES YANG KEMUNGKINAN ADA RISIKO/ PELUANG	CAT. RISIKO	RISIKO (R) / PELUANG (P)	Keseriusan/ Severity (S)	Kemungkinan / Occurrence (O)	Nilai Risiko (SxO)	KATEGORI PENILAIAN*	RENCANA TINDAKAN	TARGET RENCANA TINDAKAN	PIC	STATUS TINDAKAN	KET
Isu												
Keinginan & Harapan												
Proses Kerja												

Dibuat oleh:

Diperiksa oleh:

Disejuti oleh:

Nama:

Nama:

Nama:

Tanggal:

Tanggal:

Tanggal:

* Lihat Standard MR no.001 Standard Nilai Analisa Risiko Mutu

NAMA PERUSAHAAN	Form		Halaman 62 dari
	EVALUASI ANALISIS RISIKO		
Disusun oleh Tanggal	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

EVALUASI ANALISIS RISIKO

Nama Proses / System / Peralatan	Penilaian Risiko							Pengendalian Risiko						
	Kemungkinan Kesalahan	Dampak Dari Kesalahan	Control Prosedur Saat Ini	O	S	P	RPN	Tindakan Yang Direkomendasikan	PJ	Target Penyelesaian	O	S	D	RPN
										ddmmYYYY				

Keterangan:
O: kemungkinan (occurrence)
S: keseriusan (severity)
P: peluang
RPN: nilai risiko (SxO)

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur PENGENDALIAN DOKUMEN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memastikan semua dokumen yang ada dalam sistem terkendali dengan baik dan terdistribusi dengan jelas dan benar.

2. Ruang Lingkup

Mulai dari usulan perubahan dokumen sampai dengan proses distribusinya.

3. Tanggung Jawab

Kepala Divisi/Departemen

Department Head/Supervisor terkait bertanggung jawab memberikan dukungan terhadap pengendalian dokumen dan data serta dapat melakukan tindakan perbaikan terhadap ketentuan yang tidak aplikatif.

4. Prosedur

4.1 Setiap dokumen mutu yang beredar dipastikan harus memiliki status untuk memberikan jaminan kepastian pemakaian yang sesuai bagi yang membutuhkan. Status dokumen mutu tersebut terdiri atas : "MASTER" atau "ASLI", "TERKENDALI", "UNTUK INFORMASI" dan "KADALUARSA".

4.2 Dokumen Mutu harus ditinjau sekurang kurangnya sekali dalam kurun waktu 1 (satu) tahun.

4.3 Revisi dokumen (untuk katagori dokumen internal yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT) dapat dilakukan sebelum masa tinjauan berakhir, jika ditemui adanya kekurangan, ketidaksesuaian, maka dapat diusulkan untuk dilakukan perubahan dengan menggunakan formulir usulan penerbitan/perubahan dokumen.

4.4 Usulan revisi atau perubahan dapat diajukan oleh siapapun yang memiliki kompetensi pada substansi dokumen.

4.5 Amandemen menggunakan ketentuan sebagai berikut;

- Penjelasan perubahan ditandai dengan asterik (*) dan dicetak miring (*Italic*) pada bagian yang mengalami perubahan.
- Perubahan yang melibatkan penggantian halaman lebih dari 3 (tiga), harus diperlakukan sebagai revisi (penggantian) dokumen secara keseluruhan.

4.6 Setiap divisi/departemen wajib memelihara, menyimpan dokumen mutu baik dokumen internal maupun dokumen eksternal dan harus dapat membuktikan keberadaannya apabila diperlukan.

4.7 Sistem identifikasi fungsi kerja atau jabatan

Nama Fungsi Kerja/Jabatan	KODE

4.8 Sistem penomoran dokumen

DOKUMEN	IDENTITAS		CATATAN	
	NAMA	LEVEL		KODE
o Pedoman Mutu	I	PM	PM/XX	XX = Nama Fungsi Kerja / Jabatan YY = No urut
Pfosedur Operasional Baku (SOP)	II	SOP	SOP/XX/YY	
a Instruksi Kerja	III	IK	IK/XX/YY	
t i s i P rosedur Operasional Baku (SOP)	IV	F	F/VV/XX/WW/YY-ZZ	VV = Jenis Dokumen XX = Nama Fungsi Kerja / Jabatan WW=Nomor Jenis Dokumen YY = No urut ZZ = No Status revisi

rosedur Operasional Baku (SOP)

1. Tujuan.

Diisi tujuan yang ingin dicapai dari penerapan prosedur mutu atau petunjuk pelaksanaan yang dibuat/ditetapkan tersebut.

2. Ruang Lingkup.

Diisi cakupan dari penerapan prosedur mutu atau petunjuk pelaksanaan yang ditetapkan.

3. Tanggung Jawab

Diisi penjelasan/terminologi departemen yang bertanggung jawab terhadap SOP.

4. Prosedur

4.1. Flow chart

Berisi mekanisme yang menggambarkan alur proses kegiatan serta fungsi-fungsi yang terlibat dalam penerapan prosedur mutu atau petunjuk pelaksanaan tersebut.

4.2. Penjelasan.

Berisi penjelasan mendetil dari setiap tahapan/proses sebagaimana dimaksudkan dalam mekanisme/alur proses yang dibuat sebelumnya.

CATATAN: Rincian prosedur mutu dapat berisi flow chart/penjelasan/gabungan dari keduanya.

5. Lampiran

Diisi dokumen dokumen/form yang digunakan dalam menjalankan Prosedur. Pada bagian ini hanya dicantumkan daftar judul/nama dokumen/format yang digunakan dalam menjalankan prosedur tersebut.

6. Riwayat Perubahan

Berisi riwayat perubahan suatu dokumen. Pada bagian ini dicantumkan alasan dokumen tersebut diperbaiki.

7. Distribusi

Berisi sebaran dokumen sehingga seluruh karyawan dapat mengetahui.

AKTIVITAS	DOKUMEN / CATATAN MUTU	KETERANGAN
<pre> graph TD Start([Mulai]) --> BTK[Bagian Terkait Usulkan dokumen ke QMS] BTK --> QMS1[QMS Evaluasi usulan/pemintaan perubahan] QMS1 --> Setuju1{Setuju?} Setuju1 -- Ya --> QMS2[QMS Koordinasi persiapan dokumen] QMS2 --> MT[Manager Terkait Periksa Dokumen] MT --> Setuju2{Setuju?} Setuju2 -- Ya --> TimCPAKB[Tim CPAKB Perbaiki daftar induk dokumen & Formulir Riwayat Perubahan Dokumen] TimCPAKB --> A2{{A/2}} Setuju1 -- Tidak --> QMS3[QMS Kembalikan & informasikan ke pemohon] QMS3 --> Selesai([Selesai]) Setuju2 -- Tidak --> 1((1)) </pre>	<p data-bbox="832 477 1094 628">Formulir Usulan Perubahan Dokumen</p> <p data-bbox="832 1610 1025 1760">Daftar Induk Dokumen</p> <p data-bbox="895 1749 1099 1904">Riwayat Perubahan Dokumen</p>	<p data-bbox="1125 356 1428 654">Untuk dokumen eksternal jika ada, oleh bagian masing-masing dicatat pada Daftar Induk Dokumen, dan diberi stempel "Eksternal". Jika butuh didistribusikan ikuti aturan distribusi dokumen internal.</p> <p data-bbox="1125 681 1428 913">Usulan harus disampaikan secara tertulis dengan mengisi Formulir Usulan Perubahan Dokumen dan menyertakan draft dokumen yang diubah.</p> <p data-bbox="1125 940 1428 1101">Evaluasi usulan / permintaan perubahan dengan pihak-pihak yang terkait (adakan meeting bila perlu).</p> <p data-bbox="1135 1351 1392 1411">IK Pengesahan & Penomoran Dokumen</p> <p data-bbox="1135 1433 1439 1698">Daftar Induk Dokumen dan Form Riwayat Perubahan Dokumen (maupun Daftar Induk Dokumen Lain-Lain) perlu diganti setiap kali ada revisi/edisi baru atau ada penambahan dokumen.</p> <p data-bbox="1135 1720 1439 1882">Dokumen harus diperiksa dan disetujui oleh orang yang ditunjuk sesuai dengan IK Pengesahan & Penomoran Dokumen.</p>

5. Lampiran

- Form Daftar Induk Dokumen Eksternal (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Induk Dokumen Internal (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Induk Rekaman Arsip (Dokumen Nomor)
- Form Distribusi Dokumen (Dokumen Nomor)
- Form Identifikasi Status Pengendalian Dokumen (Dokumen Nomor)
- Form Perubahan Dokumen (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

DAFTAR INDUK DOKUMEN EKSTERNAL

(Dokumen No.)

No	Jenis Dokumen	Nomor Dokumen	Nama Dokumen	Edisi/Tahun	Lokasi Penyimpanan	Masa Berlaku

DAFTAR INDUK DOKUMEN INTERNAL

(Dokumen No.)

No	Nama Dokumen	No. Dokumen	Status Revisi					Tanggal Revisi					Keterangan				
			01	02	03	04	05	01	02	03	04	05					

DAFTAR DISTRIBUSI DOKUMEN

(Dokumen No.)

No. Dokumen	Nama Dokumen	Bagian					Tanggal Revisi					Keterangan			
							01	02	03	04	05				

NAMA PERUSAHAAN	Form IDENTIFIKASI STATUS PENGENDALIAN DOKUMEN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

No.	Dokumen	Lokasi	Status

NAMA PERUSAHAAN	Form PERUBAHAN DOKUMEN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Tanggal :
 Nama Pemohon :
 NIK :
 Jenis Pengajuan : Penerbitan Dokumen Baru
 Revisi Dokumen

Nomor :
 Bagian :
 Jabatan:

Judul Dokumen :

Nomor Dokumen :
Nomor Revisi :
 Alasan Pengajuan :

Tanggal Terbit :
Tanggal Revisi :

Rincian Revisi :

Penambahan Isi	Pengurangan Isi	Perubahan Isi	
		Sebelumnya	Setelahnya

- Catatan :
1. Kolom isian khusus diisi untuk pengajuan revisi dokumen.
 2. Draft dilampirkan.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap TINJAUAN MANAJEMEN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Untuk memastikan kesinambungan, kecukupan dan efektivitas Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan di PT.

2. Ruang Lingkup

Semua kegiatan yang berhubungan dengan Sistem Manajemen Mutu dilakukan secara teratur dan sesuai dengan persyaratan CPAKB di PT.

3. Tanggung Jawab

a. Direktur Utama

Bertanggungjawab untuk memastikan Tinjauan Manajemen dilaksanakan sesuai dengan persyaratan.

b. Wakil Manajemen

Bertanggung jawab untuk menjamin bahwa Sistem Manajemen Mutu ditetapkan, diterapkan dan dipelihara untuk memenuhi standar CPAKB. Wakil Manajemen (MR) juga harus melaporkan kinerja pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu perusahaan pada Rapat Tinjauan Manajemen sebagai dasar untuk peningkatan Sistem Manajemen Mutu.

c. Departement Head/Supervisor

Bertanggung jawab atas pelaksanaan hasil Tinjauan Manajemen.

4. Prosedur

4.1. Kebijakan mutu

1. Direktur menetapkan Kebijakan Mutu perusahaan.
2. Para Department Head dan Supervisor harus mensosialisasikan Kebijakan Mutu tersebut kepada karyawannya sehingga dapat diterapkan.
3. Setiap Department Head atau Supervisor menetapkan Sasaran Mutu di divisi/bagian yang relevan dengan Kebijakan Mutu perusahaan

4.2. Tanggung Jawab dan Wewenang Organisasi

4.2.1. Departemen HR bersama Department head lain dan atau Supervisor menyusun struktur organisasi, tugas dan wewenang personil.

Disusun Pemohon	Diperiksa Oleh	Mengetahui oleh	Direktur (Setuju Tidak Setuju)
Nama :	Nama :	Nama :	Nama :
Tanggal :	Tanggal :	Tanggal :	Tanggal :

4.2.2. Daftar tersebut dibukukan dalam Pedoman Mutu.

4.3. Wakil Manajemen

- a. Direktur menunjuk salah seorang Department Head sebagai Wakil Manajemen (MR).
- b. Bila yang bersangkutan berhalangan, maka Direktur dapat menunjuk Department Head lain sebagai pengganti sementara.
- c. Tanggung jawab dan wewenang MR diuraikan dalam Jobdes MR.

4.4. Tinjauan Manajemen

- 4.4.1. Direktur atau MR menetapkan jadwal rapat Tinjauan Manajemen dengan frekuensi minimal 1 (satu) tahun sekali.
- 4.4.2. DC membuat notulen rapat sebagai output dari hasil kegiatan Tinjauan Manajem.
- 4.4.3. Direktur bertanggung jawab memimpin rapat dan mengesahkan notulennya.
- 4.4.4. Notulen yang telah disahkan, salinannya didistribusikan kepada peserta rapat paling lambat seminggu setelah diadakannya rapat.
- 4.4.5. Agenda rapat mencakup Sistem Manajemen Mutu, tetapi tidak terbatas pada :
 1. Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya.
 2. Perubahan dalam isu eksternal dan internal yang relevan dengan smm.
 3. Informasi tentang kinerja dan efektivitas SMM.
 4. Informasi tentang kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan.
 5. Informasi tentang efektivitas sasaran mutu.
 6. Informasi tentang kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan.
 7. Informasi tentang ketidaksesuaian dan tindakan koreksi.
 8. informasi tentang hasil pemantauan dan pengukuran.
 9. informasi tentang hasil audit internal & external.
 10. informasi tentang kinerja penyedia eksternal.
 11. kecukupan sumberdaya.
 12. keefektifan tindakan yang diambil untuk penetapan risiko dan peluangnya.
 13. Peluang untuk perbaikan.
- 4.4.6. Notulen rapat yang asli disimpan oleh Dokumen Kontrol sebagai arsip.

5. Lampiran

- Form Daftar Hadir (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal Tinjauan Manajemen (Dokumen Nomor)
- Form Notulen Rapat (Dokumen Nomor)
- Form Perencanaan dan Monitoring Sistem Manajemen (Dokumen Nomor)
- Form Surat Undangan Rapat Tinjauan Manajemen
- Form Tindakan Perbaikan
- SK Wakil Manajemen

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form DAFTAR HADIR		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Tanggal : _____

Waktu : _____ Tempat : _____

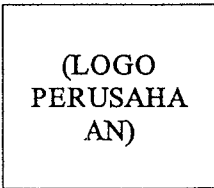
Agenda : _____

NO	NAMA	UNIT / FUNGSI	JABATAN	TANDA TANGAN

NAMA PERUSAHAAN	Form JADWAL TINJAUAN MANAJEMEN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

JADWAL TINJAUAN MANAJEMEN

WAKTU	DEPARTEMEN	PEMBICARA	AGENDA



NOTULEN RAPAT

(Dokumen No.)

Tanggal :
Waktu :
Tempat :
Agenda :

Peserta :

No	Agenda	Rencana Aksi	Penanggung Jawab	Tanggal Waktu	Keterangan

Dibuat oleh

Disetujui oleh

FORM PERENCANAAN DAN MONITORING SISTEM MANAJEMEN MUTU (PENCAPAIAN SASARAN MUTU)

Departemen :

Periode :

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab	Target	% pencapaian sesuai target	% capaian tidak sesuai target	Penyebab	Recana tindak lanjut

Disetujui oleh

Dibuat oleh

NAMA PERUSAHAAN	Form SURAT UNDANGAN RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

*) Surat undangan rapat tinjauan manajemen dapat dibuat sesuai dengan format undangan rapat di perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	Form TINDAKAN PERBAIKAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

<input type="checkbox"/> Tindakan Perbaikan	No. LP:
Auditi/Urusan*):	Katagori Temuan : <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Observasi / Saran
Ketidaksesuaian/Potensi ketidaksesuaian	
Inisiator/Auditor*): Tanggal :	Penanggung jawab/Auditi*): Tanggal :
Investigasi	
Penanggung jawab/ Auditi*): Tanggal :	
Tindakan yang dilakukan	
Penanggung jawab/ Auditi*): Tanggal :	Tgl. Penyelesaian :
Peninjauan atas tindakan yang dilakukan	
Inisiator/Auditor *): Tanggal :	
Keputusan <input type="checkbox"/> Tindakan yang dilakukan berjalan efektif : <input type="checkbox"/> Tindakan yang dilakukan belum efektif (terbitkan laporan baru)	
Inisiator/Auditor *): Tanggal :	

*) coret yang tidak perlu

KOP SURAT PERUSAHAAN

SURAT KEPUTUSAN

No.

Kepada Yth.
Saudara/i (.....)
Di tempat

Dengan hormat,

Sebagai kelanjutan dan bagian dari proses reorganisasi yang sedang dijalankan, dan memperhatikan usulan – usulan dari atasan Saudara/i, maka kami memutuskan untuk menunjuk dan mengangkat Saudara/i sebagai **Wakil Manajemen** terhitung tanggal

Ketentuan lainnya mengikuti peraturan dan kebijakan perusahaan yang telah dan akan berlaku. Dalam pelaksanaan tugas, bila dipandang perlu Saudara/i dapat dipindahkan ketugas lain yang sesuai dengan keahlian yang dimiliki.

Untuk selanjutnya Direksi mengharapkan dari Saudara/i, hasil kerja yang lebih baik sesuai dengan program dan sasaran – sasaran perusahaan yang ditetapkan. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dan atau kesalahan dalam Surat Keputusan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

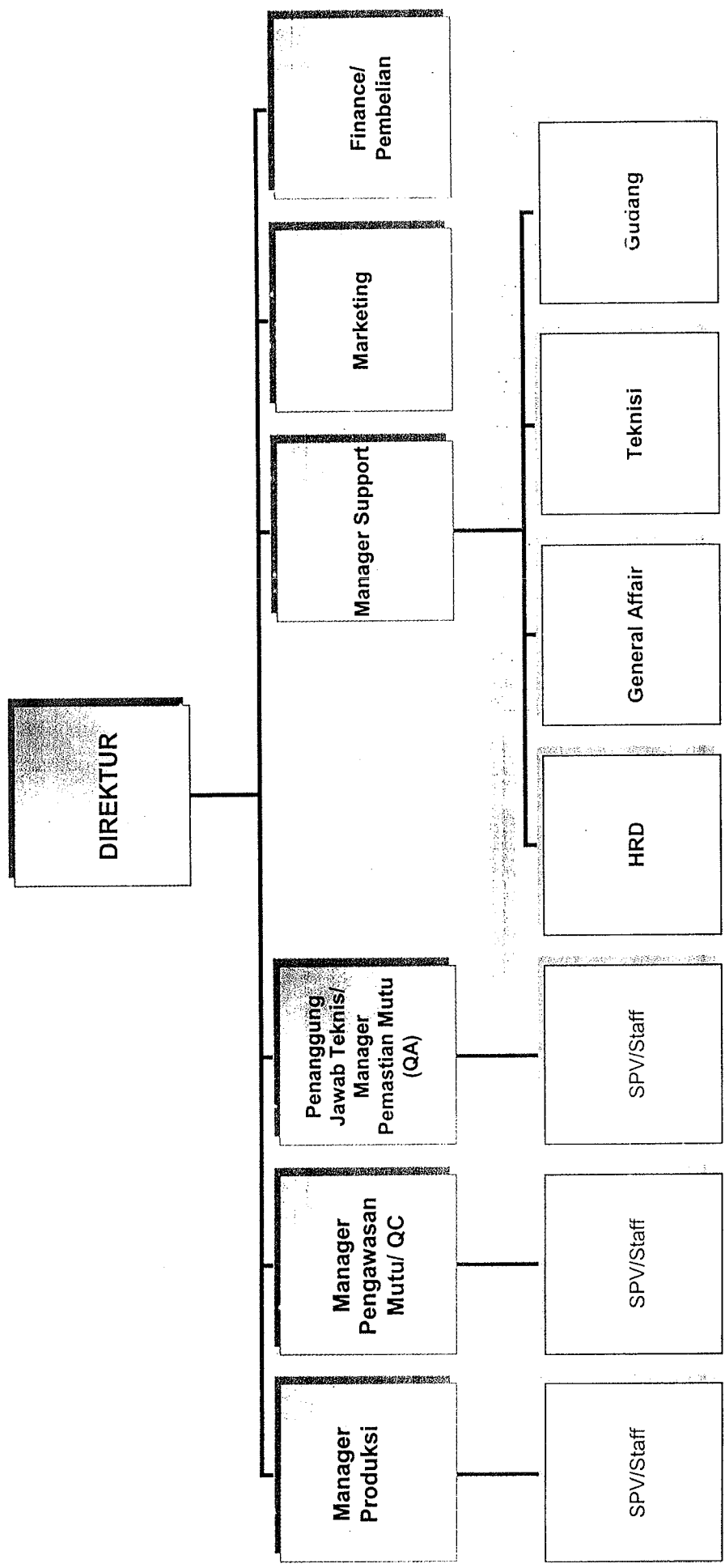
Saat ini surat ini diberikan kepada yang berkepentingan untuk diketahui dan dipergunakan seperlunya serta dijaga kerahasiaannya.

..... 201...

Direksi

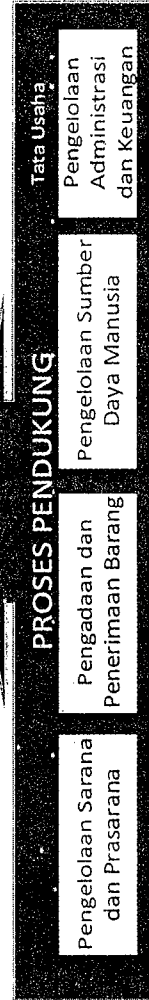
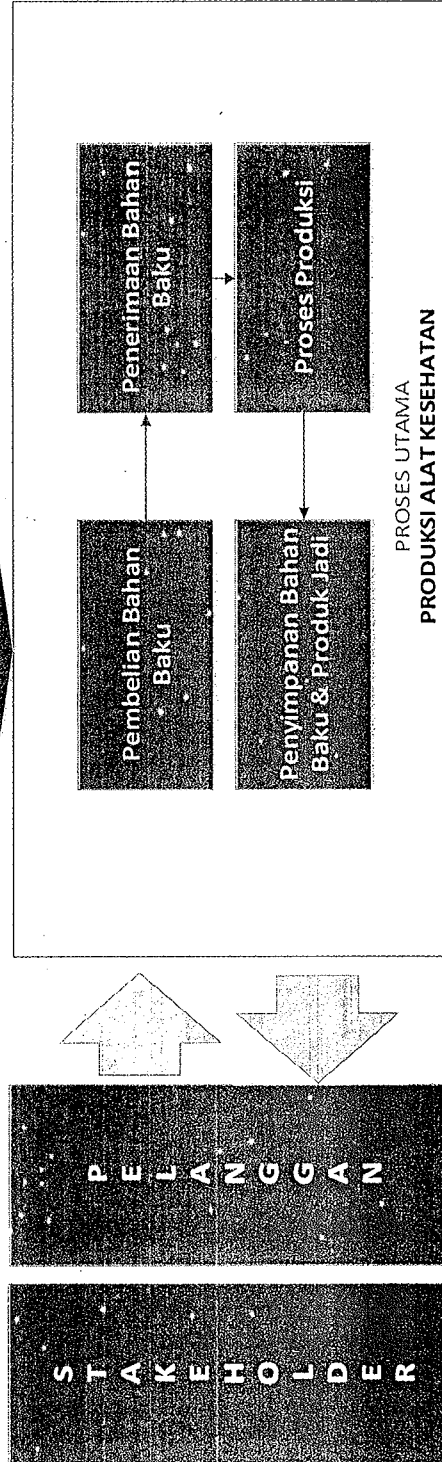
NAMA PERUSAHAAN	Form		Halaman 84 dari
	STRUKTUR ORGANISASI		
Disusun oleh Tanggal	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

STRUKTUR ORGANISASI



NAMA PERUSAHAAN	Form		Halaman 85 dari
	PROSES BISNIS		Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Departemen	Seksi	Mengganti No
	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PROSES BISNIS



NAMA PERUSAHAAN	Form ANALISIS INTERNAL EKSTERNAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

ANALISIS INTERNAL EKSTERNAL

<div style="text-align: center;"> <p>Internal</p> <hr/> <p>Eksternal</p> </div>	<p>Kekuatan</p> <ul style="list-style-type: none"> • • • 	<p>Kelemahan</p> <ul style="list-style-type: none"> • • •
	<p>Peluang</p> <ul style="list-style-type: none"> • • • 	<p>Strategi (SO)</p> <ul style="list-style-type: none"> • • •
<p>Tantangan</p> <ul style="list-style-type: none"> • • • 	<p>Strategi (ST)</p> <ul style="list-style-type: none"> • • • 	<p>Strategi (WT)</p> <ul style="list-style-type: none"> • • •

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGENDALIAN CATATAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

- 1.1 Memberikan pedoman kepada seluruh karyawan PT. dalam melakukan pengendalian catatan / bukti kerja yang dihasilkan, sehingga memudahkan perolehan bilamana diperlukan.
- 1.2 Terselenggaranya tertib administrasi dalam aspek pengelolaan bukti kerja di semua lini di lingkungan PT.
- 1.3 Menjamin tersedianya data/bukti kerja yang dapat dipergunakan untuk melakukan analisis bagi peningkatan mutu kegiatan.
- 1.4 Menjamin ketelusuran bilamana terjadi ketidaksesuaian sehingga dapat dilakukan perbaikan baik pada proses maupun pada output yang dihasilkan.
- 1.5 Memberikan bukti bahwa kegiatan telah dilakukan sesuai dengan persyaratan.

2. Ruang Lingkup

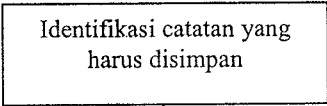
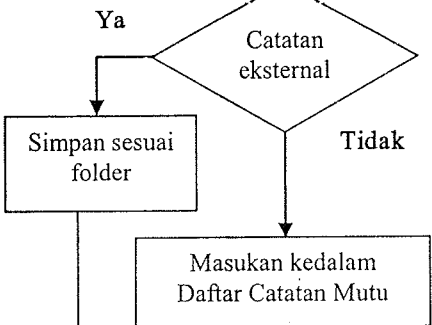
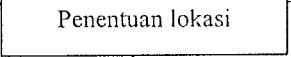
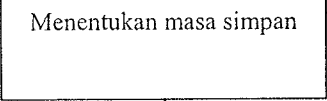
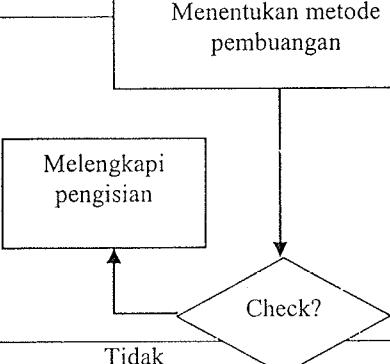

Prosedur ini mencakup identifikasi, pencatatan, pengendalian, penyimpanan, dan dokumentasi bukti kerja mutu hasil proses penerapan sistem manajemen mutu di PT.

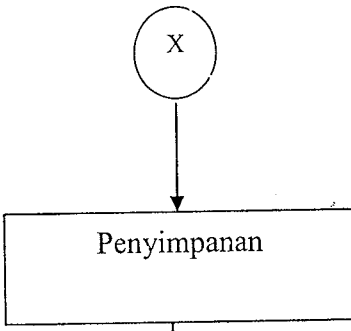
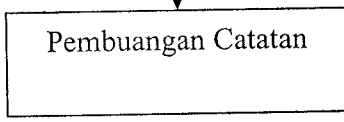
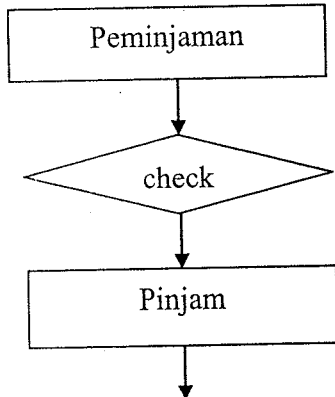
3. Tanggung Jawab

3.1 Kepala Divisi/Departemen

Department Head/Supervisor terkait bertanggung jawab memberikan dukungan terhadap pengendalian dokumen dan data serta dapat melakukan tindakan perbaikan terhadap ketentuan yang tidak aplikatif.

4. Prosedur

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	QA		Melakukan identifikasi catatan yang harus disimpan.	
2	Wakil Manajemen		Masukan catatan master tersebut kedalam Daftar Catatan Mutu, pisahkan antara catatan internal dan eksternal. Penyimpanan pada catatan internal dan eksternal berdasarkan pada nama, nomor, jenis formulir atau ketentuan yang lain (bila tersedia).	Daftar Catatan Mutu
3	Semua divisi/dept.		Tentukan lokasi penyimpanan	Daftar Catatan Mutu
4	Semua divisi/dept.		Menentukan jangka waktu penyimpanan, lihat daftar masa penyimpanan dari masing - masing catatan.	Daftar Catatan Mutu
5	Wakil Manajemen		Menentukan cara pembuangan dan pe-nanggung jawab untuk memelihara catatan. Metode pembuangan catatan harus dihancurkan (tidak boleh dijadikan kertas copy).	Semua catatan
6	Wakil Manajemen dan Semua divisi/dept.		Sewaktu menerima catatan harus disimpan dari fungsi terkait (customer atau eksternal).	Semua catatan

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
			Melakukan pengecekan kelengkapan catatan yang akan disimpan.	
7	Semua divisi/dept.	 <pre> graph TD X((X)) --> Penyimpanan[Penyimpanan] </pre>	Simpan semua catatan sesuai dengan indeks dan lokasi penyimpanannya. Pindahkan catatan yang sudah selesai ke boks dan disimpan sesuai dengan masa simpannya. Beri label untuk masing-masing boks tersebut.	Label Arsip
8	Semua divisi/dept.	 <pre> graph TD Pembuangan[Pembuangan Catatan] </pre>	Jika masa penyimpanan sudah habis maka pisahkan catatan tersebut dan isi formulir pembuangan, kemudian baru dilakukan pembuangan catatan. Untuk catatan dari Pelanggan tidak perlu mengisi formulir dan cara pembuangannya dihancurkan atau dikembalikan ke Pelanggan	Laporan Pemusnahan Catatan Mutu
9	Semua divisi/dept. dan Wakil Manajemen	 <pre> graph TD Peminjaman[Peminjaman] --> check{check} check --> Pinjam[Pinjam] </pre>	Jika departemen terkait akan meminjam catatan yang telah disimpan, maka departemen tersebut harus mengisi formulir peminjaman yang akan diajukan ke Wakil Manajemen dengan ketentuan yang telah ditetapkan.	Form Peminjaman Catatan Mutu

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Pengembalian</div>	Setelah masa peminjaman selesai sesuai batas waktu yang telah disepakati, maka dokumen yang dipinjam harus dikembalikan oleh divisi terkait ke Wakil Manajemen/Tata Usaha	

5. Lampiran

- Form daftar catatan mutu (Dokumen Nomor)
- Form peminjaman catatan mutu (Dokumen Nomor)
- Form laporan pemusnahan catatan mutu (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form PEMINJAMAN CATATAN MUTU		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Tanggal :

Nama :

Divisi/Dept. :

Alasan

Pengendalian Catatan

Nama Catatan :

No. Catatan :

Periode :

Pengendalian Pinjaman

Tanggal Pinjam :

Tanggal Selesai :

Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh

NAMA PERUSAHAAN	Form LAPORAN PEMUSNAHAN CATATAN MUTU		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Tanggal :

Divisi/Dept. :

NO.	NAMA CATATAN MUTU	NO CATATAN MUTU	MASA SIMPAN	KETERANGAN

Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh

GENERAL AFFAIR

2. GENERAL AFFAIR

Pada bagian ini akan dilihat dari segi aspek design bangunan, fasilitas, sanitasi dan hygiene, kebersihan, penanganan control hama, K3, penanggulangan kebakaran, dan yang lainnya yang berhubungan dengan bagian perizinan.

2.1. BANGUNAN DAN FASILITAS

Memiliki desain, konstruksi dan letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadinya kekeliruan, pencemaran-silang dan kesalahan lain, dan memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran-silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu alat kesehatan.

Desain dan tata letak ruang hendaklah memastikan :

- a. Kompatibilitas dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan di dalam sarana yang sama atau sarana yang berdampingan; dan
- b. Pencegahan area produksi dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personil dan bahan atau produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.
- c. Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah masuknya personil yang tidak berkepentingan. Area produksi, area penyimpanan dan area pengawasan mutu tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personil yang tidak bekerja di area tersebut.
- d. Kegiatan di bawah ini hendaklah dilakukan di area yang ditentukan:
 - penerimaan bahan;
 - karantina barang masuk;
 - penyimpanan bahan awal dan bahan pengemas;
 - penimbangan dan penyerahan bahan atau produk;
 - pengolahan;
 - pencucian peralatan;
 - penyimpanan peralatan;
 - penyimpanan produk ruahan;
 - pengemasan;
 - karantina produk jadi sebelum memperoleh pelulusan akhir;
 - pengiriman produk; dan
 - laboratorium pengawasan mutu.

- **Area Persiapan / Penimbangan (tergantung jenis yang diproduksi)**
Hendaklah suatu area terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan persiapan / penimbangan.
- **Area Produksi**
 - a) Area produksi hendaklah terpisah dengan area lainnya untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan hal yang lain yang dapat mempengaruhi mutu produk.
 - b) Konstruksi khusus produk steril lantai di area pengolahan hendaklah dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan yang cepat dan efisien apabila terjadi tumpahan bahan. Sudut antara dinding dan lantai di area pengolahan hendaklah berbentuk lengkungan. Pipa, fitting lampu, titik ventilasi dan instalasi sarana penunjang lain hendaklah dirancang dan dipasang sedemikian rupa agar mudah dibersihkan.
 - c) Area di mana dilakukan kegiatan yang menimbulkan debu memerlukan sarana penunjang khusus untuk mencegah pencemaran-silang dan memudahkan pembersihan.
 - d) Tata letak ruang area pengemasan hendaklah dirancang khusus untuk mencegah campur baur atau pencemaran-silang.
- **Area Penyimpanan**
 - a) Area penyimpanan hendaklah didesain atau disesuaikan untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik; terutama area tersebut hendaklah bersih, kering, mendapat penerangan yang cukup dan dipelihara dalam batas suhu yang ditetapkan serta memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan dengan rapi dan teratur berbagai macam bahan dan produk seperti bahan awal dan bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, produk dalam status karantina, produk yang telah diluluskan, produk yang ditolak, produk yang dikembalikan atau produk yang ditarik dari peredaran.
 - b) Hendaklah menggunakan palet atau rak supaya produk jadi tidak langsung bersentuhan dengan lantai yang akan mengakibatkan kerusakan produk akibat kelembaban atau kontaminasi lainnya. Dan tumpukan kardus yang disimpan harus sesuai aturan yang berlaku.
 - c) Untuk produk alkes hendaklah disimpan terpisah diruang penyimpanan tersendiri jangan digabung dengan produk lain

seperti obat ataupun PKRT , supaya mencegah campu baur atau pencemaran silang.

- Area Pengawasan Mutu
 - a) Laboratorium pengawasan mutu hendaklah terpisah dari area produksi.
 - b) Hendaklah disediakan tempat penyimpanan dengan luas yang memadai untuk sampel, sampel pertinggal, baku pembanding (bila perlu dengan kondisi suhu terkendali), pelarut, pereaksi dan catatan.
- Sarana Pendukung
 - a) Ruang istirahat dan kantin hendaklah dipisahkan dari area produksi dan laboratorium pengawasan mutu.
 - b) Toilet dan bengkel perbaikan tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi atau area penyimpanan.
 - c) Ruang ganti pakaian hendaklah berhubungan langsung dengan area produksi namun letaknya terpisah.

2.2. PERALATAN

Peralatan untuk pembuatan alat kesehatan hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang sesuai dengan jenis alat kesehatan yang akan diproduksi, tepat penempatannya agar mutu alat kesehatan terjamin sesuai desain serta seragam dari bets ke bets dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan agar dapat mencegah kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan, hal-hal yang umumnya berdampak buruk pada mutu produk.

- a) peralatan hendaklah didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan. Peralatan tersebut hendaklah dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang rinci serta disimpan dalam keadaan bersih dan kering;
- b) peralatan yang digunakan hendaklah tidak berakibat buruk pada produk.
- c) semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area di mana digunakan bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektris yang kedap eksplosi.
- d) Peralatan yang digunakan untuk mengukur haruslah dilakukan kalibrasi. Kalibrasi bisa dilakukan oleh pihak ketiga atau dilakukan sendiri selama laboratorium tersebut telah memiliki petugas yang bersertifikat dapat menjalankan kalibrasi dari instansi yang berwenang, dan kalibrasi bisa dilakukan sendiri adalah untuk alat alat yang ditunjuk dalam sertifikat tersebut.

2.3. SANITASI DAN HIGIENE

Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan, bahan pembersih dan desinfeksi dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran potensial hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu.

Sanitasi dan Higiene meliputi:

- a. Higiene Perorangan
 - 1) Personil yang masuk ke area pembuatan hendaklah mengenakan pakaian pelindung yang sesuai.
 - 2) Program higiene hendaklah diadaptasikan terhadap berbagai kebutuhan di dalam area pembuatan.
 - 3) Semua personil hendaklah menjalani pemeriksaan kesehatan pada saat direkrut dan dilakukan pemeriksaan secara berkala.
 - 4) Merokok, makan, minum, mengunyah, memelihara tanaman, menyimpan makanan, minuman, bahan untuk merokok atau obat pribadi hanya diperbolehkan di area tertentu dan dilarang dalam area produksi, laboratorium, area gudang dan area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.
- b. Sanitasi Bangunan Dan Fasilitas
 - 1) Tersedia dalam jumlah yang cukup sarana toilet dengan ventilasi yang baik dan tempat cuci bagi personil.
 - 2) Tersedia ruang ganti dan tempat menyimpan makanan (kantin).
 - 3) Sampah dikumpulkan di dalam wadah yang sesuai untuk dipindahkan ke tempat penampungan di luar bangunan dan dibuang secara teratur dan berkala dengan mengindahkan persyaratan saniter.
 - 4) Rodentisida, insektisida, agens fumigasi dan bahan sanitasi tidak boleh menimbulkan pencemaran.
- c. Pembersihan dan Sanitasi Peralatan
 - 1) Tersedia prosedur tertulis untuk pembersihan dan sanitasi peralatan yang sudah tervalidasi.
 - 2) Tersedia tempat pencucian dan penyimpanan alat.
- d. Validasi Prosedur Pembersihan Dan Sanitasi

Prosedur pembersihan, sanitasi dan higiene hendaklah divalidasi dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan efektivitas prosedur memenuhi persyaratan.

2.4. PENANGGULANGAN KEBAKARAN

Untuk penanggulanagan kebakaran hendaklah disiapkan APAR, dimana dibuatkan denah dimana saja titik APAR ditempatkan, serta jadwal proses kalibrasi, beserta dibuatkan SOP penanggulanag kebakaran.

2.5. PENANGANAN PEST CONTROL

Penanganan pest control dapat dilkaukan sendri atau dilakukan oleh pihak ketiga, dibuatkan SOP penanganan pest control, denah titik penempatan penanganan pest control dan jadwal untuk pelaksanaannya.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMBERSIHAN GEDUNG		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. TUJUAN

Menetapkan tata cara pembersihan ruangan di gedung perusahaan.

2. RUANG LINGKUP

Ruangan yang termasuk meliputi ruang produksi, ruang administrasi, loker, toilet, koridor, ruang WIP siap kemas, ruang pengemasan, ruang pengujian mutu, gudang bahan baku, gudang bahan kemas dan gudang produk jadi perusahaan

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1 Operator cleaner bertanggung jawab melakukan pembersihan ruangan sesuai jadwal
- 3.2 Supervisor personalia dan umum bertanggung jawab sebagai Person In Charge terhadap pelaporan kegiatan kebersihan dan kerapihan gedung
- 3.3 Supervisor cleaner bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan, pembersihan, memantau kerapihan dan kebersihan gedung sesuai jadwal
- 3.4 Supervisor gudang produk jadi bertanggung jawab memeriksa hasil pembersihan dan kerapihan ruangan
- 3.5 Supervisor gudang bahan baku dan bahan kemas bertanggung jawab memeriksa hasil pembersihan dan kerapihan ruangan
- 3.6 Manajer produksi bertanggung jawab menyetujui dan mereview prosedur ini
- 3.7 Manajer pemastian mutu bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini
- 3.8 Staf document center bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini

4. PROSEDUR

- 4.1. Pembersihan ruangan dilakukan sesuai jadwal yang ditetapkan.
- 4.2. Operator cleaner bertugas hanya untuk membersihkan ruangan jika dalam ruangan tersebut kotor dan terlihat barang-barang yang tidak rapih, operator cleaner melaporkan ke supervisor bagian tersebut untuk tindakan yang akan dilakukan.
- 4.3. Supervisor bagian tersebut memeriksa hasil pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan yang telah dilakukan.

- 4.4. Jika ruangan dan bagian dari ruangan masih terlihat masih kotor, supervisor bagian tersebut memerintahkan operator cleaner membersihkan kembali ruangan tersebut hingga bersih dan melaporkannya ke supervisor cleaner
- 4.5. Jika ruangan dan bagian dari ruangan sulit untuk dilakukan pembersihan, supervisor bagian tersebut dan supervisor cleaner melaporkan ke supervisor personalia dan umum untuk mendiskusikan tindakan yang akan dilakukan
- 4.6. Lakukan pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan sesuai jadwal pembersihan gedung

5. Lampiran

- Form Jadwal Pembersihan Ruangan (Dokumen Nomor)
- Form Catatan Pembersihan Ruangan (Dokumen Nomor)

NAMA PERUSAHAAN Disusun oleh Tanggal		FORM JADWAL PEMBERSIHAN RUANG		Halaman 1 dari....
		Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Diperiksa oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal		Mengganti No Tanggal

JADWAL PEMBERSIHAN RUANG

Nama Ruang/Bagian yang dibersihkan	Frekuensi Pembersihan			Ket
	Dengan alat vakum	Dengan lap kanebo	Dengan pel/lap dan disinfektan	
DAERAH PRODUKSI DAN PENGEMASAN PRIMER				
Lantai	Minimal setiap ganti produk		Pada pergantian produk dan bila perlu pada pergantian berts, tetapi tidak pada saat proses berlangsung. Sebulan sekali lantai dibersihkan dengan larutan disinfektan.	
Dinding ruangan			Minimal satu kali setiap hari	
Lampu, langit-langit		Seminggu sekali		Gunakan tangga untuk membersihkan tempat yang tinggi
Jendela kaca		Setiap hari		
Lemari, meja, kursi, pegangan pintu		Minimal satu kali setiap hari	Seminggu sekali	
Pipa, sambungan pipa dan saluran udara yang tergantung		Seminggu sekali		Gunakan tangga untuk membersihkan tempat yang tinggi

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menjamin secara konsisten higiene perorangan yang baik dari tiap personil yang terlibat dalam pembuatan atau berada di area pembuatan atau produksi.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk tiap personil yang terlibat dalam pembuatan atau berada di area produksi.

3. Tanggung Jawab

- Kepala Departemen bertanggung jawab agar prosedur ini dilaksanakan oleh tiap orang yang terkait dalam penyaluran alat kesehatan.
- Tiap personil yang terlibat dalam penyaluran alat kesehatan baik langsung maupun tidak langsung bertanggung jawab untuk memperhatikan dan melaksanakan prosedur ini dengan baik dan benar secara konsisten.

4. Prosedur

4.1 Kesehatan

Lapor kepada atasan langsung bila :

4.1.1 Mempunyai luka terbuka, bercak – bercak gatal, bisul atau penyakit kulit lain

4.1.2 Mengidap penyakit infeksi pada saluran pernafasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk.

4.1.3 setelah sembuh dari penyakit menular.

4.1.4 Atasan langsung dan supervisor harus tanggap terhadap gejala penyakit menular pada personil yang bekerja di bagian produksi.

4.2 Pelihara kebersihan dan keteraturan ruang kerja

Bersihkan area segera menurut prosedur pembersihan ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan produksi.

4.3 Pelihara kebersihan perorangan (higiene)

4.3.1 Kuku jari tangan : pendek dan bersih

4.3.2 Rambut, kumis, jenggot : terlindung (produksi), bagian lainnya harus rapi

4.3.3 Penggunaan kosmetik tidak boleh di area produksi

4.4 Pelihara lemari pakaian agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau.

5. Pelaporan

- 5.1 Bila terjadi ketidakdisiplinan dalam pelaksanaan prosedur ini, supervisor diwajibkan melapor kepada manager untuk ditindaklanjuti.
- 5.2 Tindak lanjut dapat berupa bimbingan secara lisan atau pemberian teguran atau peringatan tertulis atau tindakan disipliner lain sesuai ketentuan yang berlaku.
- 5.3 Manager tiap bagian melaporkan pelanggaran tersebut pada butir 5.1 kepada :
- 5.3.1 Manajer personalia untuk menindaklanjuti berupa peringatan tertulis atau tindakan disipliner lain.
- 5.3.2 Manajer QA untuk penilaian terhadap produk terkait

6. Lampiran

- Program Higiene Perorangan (Dokumen Nomor)

7. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

8. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap CARA MENCUCI TANGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menjamin kebersihan tangan sebelum memasuki Area Produksi.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku bagi tiap orang sebelum memasuki Area Produksi agar mencuci tangan di tempat cuci tangan yang disediakan perusahaan.

3. Tanggung Jawab

- a. Manajer kualitas bertanggung jawab agar prosedur ini diikuti dan dilaksanakan oleh setiap orang sebelum memasuki area Produksi.
- b. Tiap orang yang memasuki area produksi bertanggung jawab untuk melaksanakan prosedur ini dengan baik sesuai urutannya.

4. Prosedur

Cuci tangan secara menyeluruh di sarana cuci tangan yang disediakan dengan menggunakan sabun cair yang disediakan.

5. Lampiran

- Poster cara mencuci tangan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

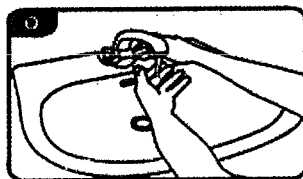
7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

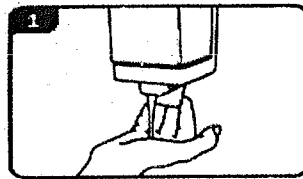
NAMA PERUSAHAAN	Lampiran CARA MENCUCI TANGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Cara Mencuci Tangan Dengan Sabun dan Air

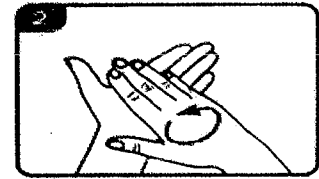
🕒 Lamanya seluruh prosedur: **40-60 detik**



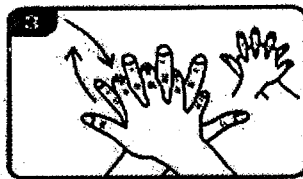
Basuh tangan dengan air



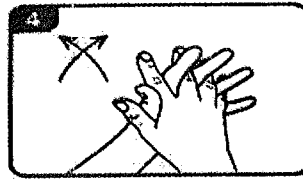
Tuangkan sabun secukupnya



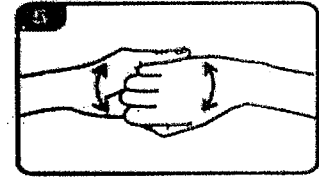
Ratakan dengan kedua telapak tangan



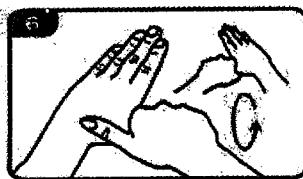
Gosok punggung dan sela-sela jari tangan kiri dengan tangan kanan dan sebaliknya



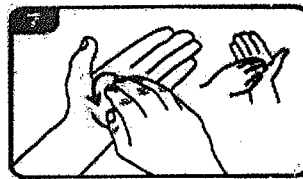
Gosok kedua telapak dan sela-sela jari



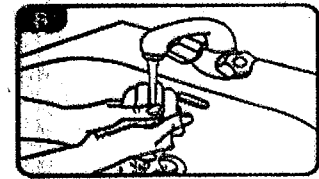
Jari-jari dalam dari kedua tangan saling mengunci



Gosok ibu jari kiri berputar dalam gengaman tangan kanan dan lakukan sebaliknya



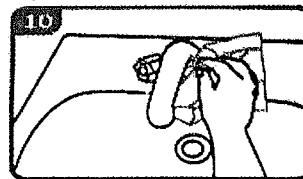
Gosokkan dengan memutar ujung jari-jari tangan kanan di telapak tangan kiri dan sebaliknya



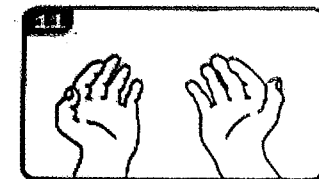
Bilas kedua tangan dengan air



Keringkan dengan handuk/tisue sekali pakai sampai benar-benar kering



Gunakan handuk/tisue tersebut untuk menutup kran



... dan tangan Anda kini sudah aman

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA (K3)		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk mengurangi/menghilangkan risiko terhadap kesehatan personil ketika bekerja di lingkungan tertentu.

2. Ruang Lingkup

Seluruh tempat di lingkungan pekerjaan yang dilakukan yang mungkin menimbulkan gangguan terhadap kesehatan.

3. Tanggung Jawab

3.1 Kepala Bagian K3 bertanggung jawab menyusun, mengkaji kembali secara berkala dan melatih prosedur ini kepada semua personil.

3.2 Kepala bagian masing-masing Bagian bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh personil di bawah pengawasannya melakukan tindakan sesuai prosedur ini.

4. Prosedur

4.1. Masker

Gunakan masker merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

4.2. Sarung tangan

Gunakan sarung tangan merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

4.3. Sepatu pengaman (*Safety Shoes*)

Gunakan sepatu pengaman merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

4.4. Helmet (*Safety Helm*)

Gunakan helmet merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

4.5. APAR *foam*

4.5.1 Dengan membalikkan tabung, maka otomatis kedua larutan akan bercampur dan keluar melalui *Nozzel*.

4.5.2 Arahakan *Nozzel* ke benda yang terbakar.

4.5.3 Jangan melawan arah angin.

4.6. APAR CO₂

4.6.1 Angkat tabung dari tempatnya.

4.6.2 Pastikan bahwa tabung tersebut siap pakai.

4.6.3 Letakkan tabung disamping tubuh dengan posisi kuda-kuda.

4.6.4 Lepas pen pengaman.

4.6.5 Pegang corong pada gagang yang mempunyai penyekat agar tangan tidak luka karena suhu dingin.

- 4.6.6 Arahkan corong ke atas.
- 4.6.7 Tekan tangkai penekannya.
- 4.6.8 Setelah yakin bahwa alat tersebut siap pakai.
- 4.6.9 Bawalah alat tersebut ketempat terjadinya kebakaran.
- 4.6.10 Arahkan corong/*Nozzle* ke nyala api dan tekan tangkai penekannya.
- 4.6.11 Gerakkan corong kekanan dan kekiri secara menyapu sampai kebakaran padam.
- 4.6.12 Jangan melawan arah angin.

4.7. APAR *powder*

- 4.7.1 Angkat tabung dari tempatnya.
- 4.7.2 Pastikan bahwa tabung tersebut siap pakai.
- 4.7.3 Letakan tabung disamping tubuh dengan posisi kuda-kuda.
- 4.7.4 Lepas pen pengaman.
- 4.7.5 Pegang corong/*Nozzle* arahkan corong ke atas.
- 4.7.6 Tekan tangkai penekannya.
- 4.7.7 Setelah yakin bahwa alat tersebut siap pakai.
- 4.7.8 Bawalah alat tersebut ketempat terjadinya kebakaran.
- 4.7.9 Arahkan corong/*Nozzle* ke nyala api dan tekan tangkai penekannya.
- 4.7.10 Gerakkan corong kekanan dan kekiri secara menyapu sampai kebakaran padam.
- 4.7.11 Jangan melawan arah angin.

4.8. APAR *water*

- 4.8.1 Ambil APAR dari tempatnya.
- 4.8.2 Bebaskan selang dari jepitannya.
- 4.8.3 Cabut pin pengaman.
- 4.8.4 Pegang *Nozzle* dengan tangan kiri arahkan ke atas.
- 4.8.5 Tekan katup/*handle* (untuk tes alat).
- 4.8.6 Ambil jarak ideal ± 4 meter dibelakang arah angina.
- 4.8.7 Arahkan *Nozzle* ke sumber api.
- 4.8.8 Sapukan dimulai dari api yang terkecil.

5. Lampiran

- Form Daftar Tanda (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

Form
DAFTAR TANDA PERINGATAN

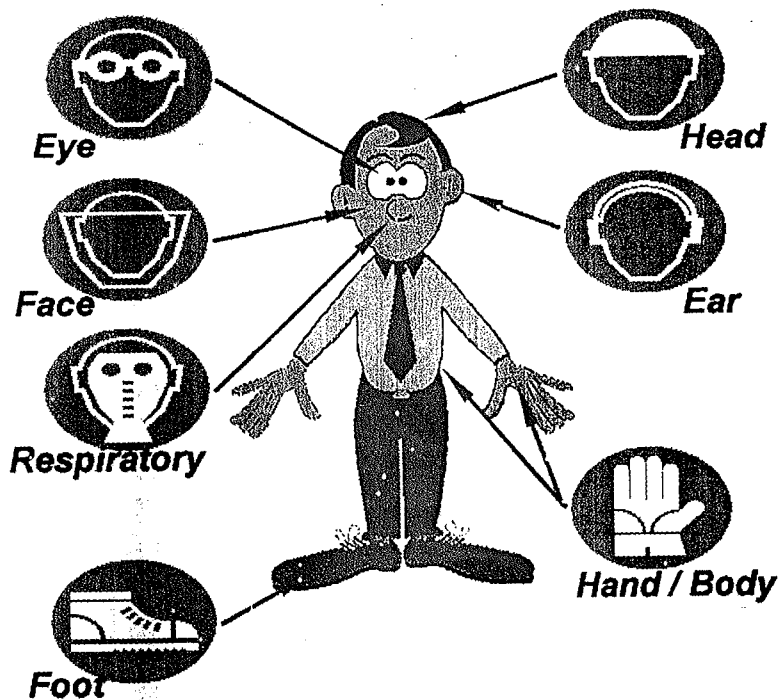
Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN Tanggal	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

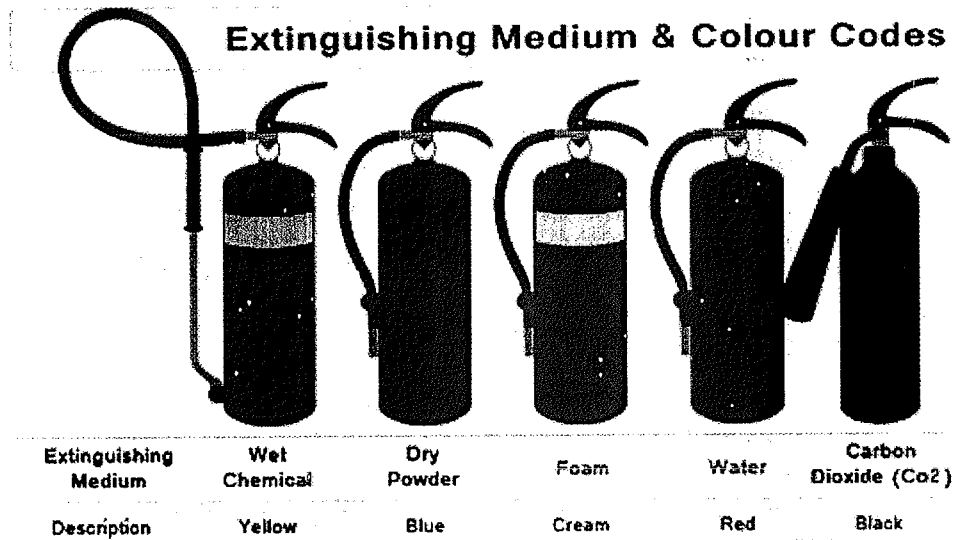
1. Jalur Evakuasi



2. Alat Pelindung Diri



3. Jenis APAR



4. Tanda Peringatan



NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGGULANGAN KEBAKARAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. TUJUAN

Menetapkan tata cara keadaan darurat kebakaran di gedung perusahaan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk semua karyawan perusahaan dalam penanggulangan kebakaran.

3. PROSEDUR

- a. Utamakan keselamatan diri dahulu, kemudian beritahukan kepada setiap orang dan lakukan evakuasi apabila diperlukan (dengan menuju pintu keluar terdekat dari lokasi kerja).
- b. Laporkan kejadian kepada atasan langsung atau segera laporkan melalui pesawat telepon.
- c. Satpam segera menyalakan bunyi sirine (bel) dengan nada bunyi panjang dan segera mengumumkan melalui pengeras suara bahwa telah terjadi keadaan darurat/kebakaran di lingkungan perusahaan (dengan menyebutkan areanya).
- d. Seluruh karyawan segera keluar menyelamatkan diri (melakukan evakuasi) melalui pintu keluar terdekat dan aman. Setelah keluar ruangan segera menuju tempat yang aman atau tempat yang sudah ditetapkan seperti kantin/tempat yang berlawanan dengan arah angin.
- e. Anggota PASDAM/karyawan yang sudah memperoleh pengetahuan atas penggunaan alat pemadam api segera menuju area yang terjadi kebakaran untuk memadamkan api.
- f. Sementara itu sebagian segera mematikan aliran listrik atau aliran bahan bakar lainnya seperti aliran gas, kerosin, dll.
- g. Anggota PASDAM dan karyawan yang sudah mendapatkan pelatihan dalam memadamkan api segera mengambil alat-alat pemadam api seperti APAR atau menyalakan Hydran untuk melakukan pemadaman.
- h. Sementara itu apabila seluruh karyawan telah berkumpul di tempat yang telah ditentukan (kantin) maka kepala bagian/ yang bertugas segera melakukan menghitung semua kelengkapan personilnya. (ini dilakukan bertujuan untuk memastikan ada tidaknya karyawan yang tertinggal atau tidak) dan berikan pertolongan pertama terhadap karyawan yang mengalami cedera.

- i. Sementara itu dalam usaha memadamkan api baik dengan APAR maupun dengan hydran, api tidak dapat dipadamkan maka anggota PASDAM atau SATPAM segera menghubungi keamanan KIIC, DAMKAR, KEPOLISIAN, dll.
- j. Setelah kebakaran dipadamkan, lakukan isolasi lokasi kejadian dan lakukan tindakan pencegahan terjadinya nyala api kembali.

4. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

5. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGGULANGAN GEMPA BUMI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Menetapkan tata cara keadaan darurat apabila terjadi gempa bumi.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk semua karyawan perusahaan dalam menangani keadaan darurat gempa bumi dengan respon cepat, tanggap dan terlatih.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

a. Saat terjadinya gempa bumi

Bila anda di dalam bangunan (kantor, ruang produksi dan gudang)

- Tetap tenang dan jangan panik
- Selama gempa terjadi, usahakan untuk berlindung di bawah meja/mesin yang cukup kuat untuk melindungi kepala dan badan
- Apabila berlindung di bawah meja tidak memungkinkan, carilah perlindungan di sebelah dinding interior dan lindungilah kepala dengan tangan
- Menjauh dari jendela, partisi kaca, rak-rak, lemari, benda-benda yang tergantung atau benda-benda besar yang dapat menimpa anda
- Jika dimungkinkan segera keluar ruangan dengan tidak tergesa-gesa karena tidak stabilnya pijakan anda sehingga posisi berdiri anda tidak seimbang

Bila anda di luar bangunan

- Tetap tenang dan jangan panik
- Jangan masuk ke dalam gedung/bangunan atau berlindung di bawah atap dan sejenisnya
- Jangan merokok, segera matikan api rokok
- Jangan berlari, bergeraklah menuju area terbuka
- Hindari dan menjauhlah dari pohon dan tiang-tiang seperti tiang listrik, telpon, lampu

b. Setelah gempa bumi

- Tetap tenang dan berhati-hati terhadap terjadinya gempa susulan

- Periksa apabila terdapat karyawan yang terluka dan berikan pertolongan pertama. Jangan memindahkan karyawan yang terluka parah kecuali dalam keadaan gawat
- Jangan tergesa-gesa menggunakan telepon baik telepon seluler maupun regular kecuali ada yang terluka serius, kebakaran atau kondisi darurat lainnya
- Setelah evakuasi, segera data teman-teman anda untuk memastikan kondisi mereka
- Jangan masuk ke dalam gedung hingga pihak pengelola gedung/pihak yang bertanggung jawab atas tempat dimana anda bekerja mengizinkan
- Jika kondisi aman dan memungkinkan, lakukan pengecekan kondisi bangunan, peralatan dan barang-barang untuk mendata kerusakan sebagai bagian laporan ke manajemen perusahaan

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGGULANGAN LISTRIK PADAM		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Menetapkan tata cara penanganan pada saat listrik padam di gedung perusahaan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk semua karyawan perusahaan dalam penanggulangan listrik padam.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

- a. Steker masing – masing mesin produksi dilepas dari stop kontak listrik.
- b. Petugas menginformasikan agar menghidupkan genset kepada operator genset.

5. Lampiran

-

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGANAN LIMBAH		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan proses penanganan limbah mulai dari proses seleksi, pengumpulan, penempatan dan pengangkutan dilakukan dengan benar dan melalui proses verifikasi yang tepat dan teliti.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi proses penanganan limbah di departemen

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

- Limbah B3 PT. berupa
- Limbah tersebut di tampung sementara di tempat penyimpanan limbah B3.
- Penempatan limbah sesuai layout tempat penyimpanan limbah B3.
- Limbah B3 akan diangkut oleh pihak yang memiliki izin penampungan limbah B3.
- Keluar masuk Limbah B3 di catat dalam log book Limbah B3.

5. Lampiran

- Layout tempat penyimpanan limbah B3 (Dokumen Nomor
- Form Bukti Penyerahan Limbah B3 (Dokumen Nomor
- Form Data Keluar Masuk Limbah B3 (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEST CONTROL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Untuk menjaga kebersihan dan keamanan bangunan, bahan baku, produk setengah jadi dan produk akhir dengan cara mencegah terjadinya pencemaran atau potensi pencemaran/kontaminasi dari hama (kecoa, lalat, semut, tikus, cicak, nyamuk, dan hama atau serangga dan hewann lainnya).

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku di seluruh area perusahaan.

3. Tanggung Jawab

3.1 Bagian Umum

- 3.1.1 Melakukan proses pembersihan semua area luar gedung.
- 3.1.2 Melakukan kontrol dan monitoring kebersihan semua area luar gedung
- 3.1.3 Melakukan tindakan perbaikan dan pembersihan sesuai rekomendasi dari pelaksana pest control
- 3.1.4 Mereview dan mendiskusikan hasil pembasmian/pengontrolan hama

3.2 Bagian Produksi, *Warehouse RMPM*, dan *Warehouse FG*

- 3.2.1 Mengalokasikan waktu untuk pelaksanaan pembasmian/pengontrolan hama
- 3.3.2 Memberikan kunci masuk ke area masing-masing kepada bagian umum bila pelaksanaan pembasmian/pengontrolan dilakukan di hari libur
- 3.3.3 Mereview dan mendiskusikan hasil pembasmian/pengontrolan hama

3.3 Bagian *Quality Assurance (QA)*

- 3.3.1 Monitoring jadwal pembasmian/pengontrolan hama
- 3.3.2 Mengingatkan kembali jadwal tersebut ke bagian pelaksana pest control
- 3.3.3 Mereview dan mendiskusikan hasil pembasmian/pengontrolan hama

4. Definisi

- 4.1 Insektisida kontak/non-residual adalah insektisida yang langsung berkontrak dengan tubuh serangga saat diaplikasikan

- 4.2 Insektisida residual adalah insektisida yang diaplikasikan pada permukaan suatu tempat dengan harapan apabila serangga melewati/hinggap pada permukaan tersebut akan terpapar dan akhirnya mati
- 4.3 *Thermal Fogging/Hot Fogging*, adalah treatment dengan asap bertekanan yang mengandung pestisida untuk membasmi hama (kecoa dan *flying insect*) yang sudah dewasa di area luar
- 4.4 *Cold Fogging/Ultra Low Volume (ULV)*, adalah aplikasi dengan uap bertekanan yang mengandung pestisida untuk membasmi hama (kecoa dan *flying insect*) dewasa di area dalam

5. Prosedur

5.1 Pelaksana Pest control

- 5.1.1 Pelaksanaan program pest control harus diawasi dengan supervisi yang ketat . Apabila menggunakan kontraktor eksternal maka harus dipilih kontraktor yang berpengalaman dan mempunyai ijin resmi dari pihak yang berwenang untuk melakukan kegiatan tersebut.
- 5.1.2 Pelaksana pest control harus menyediakan semua peralatan dan bahan kimia yang diperlukan untuk kegiatannya.
- 5.1.3 Pelaksana pest control harus memberitahukan jenis bahan kimia yang digunakan, dosis, cara penggunaan, frekuensi penggunaan dan metodenya.
- 5.1.4 Bahan kimia yang digunakan harus terdaftar dan mempunyai ijin dari instansi yang berwenang.
- 5.1.5 Dosis bahan kimia yang digunakan dan cara pembuatan serta persiapannya harus sesuai dengan SOP yang dikeluarkan oleh pelaksana pest control .

5.2 Sistem Pest control

5.2.1 Persiapan

Dalam melakukan kegiatan pest control , harus diperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- a. Area pabrik harus dalam keadaan bersih dan rapi
- b. Daerah yang akan disemprot harus dilokalisir dan jenis hama nya telah diketahui dengan baik
- c. Semua bahan yang terkena semprot harus dibersihkan dan disimpan di area yang khusus
- d. Semua kontainer/wadah bekas bahan kimia yang digunakan harus disimpan di area yang khusus

e. Pelaksana pest control harus menyediakan semua peralatan pelindung diri (baju kerja, masker, topi, sepatu, dll) bagi petugasnya dan memastikan digunakan dengan benar

f. Kegiatan pest control yang menggunakan bahan kimia berbahaya/pestisida di area produksi, gudang bahan baku, gudang kemasan, gudang produk jadi, atau bangunan lainnya harus mendapat ijin tertulis yang disetujui oleh *Quality Assurance*.

5.2.2 Insektisida Non Residual

Insektisida Non Residual dapat digunakan di seluruh area pabrik. Jika digunakan di area produksi pelaksanaan harus di luar hari produksi dan semua peralatan produksi ditutup/dilindungi dengan plastic.

5.2.3 Insektisida Residual

Insektisida Residual hanya boleh digunakan di luar area produksi dan dilakukan di luar hari produksi.

5.2.4 Fogging

Penggunaan *pressurized spray* atau *fogging machine* hanya boleh digunakan diluar area produksi saja.

5.2.5 Rodentisida

Aplikasi pengumpatan dengan rodentisida antikoagulan jenis racun hanya dilakukan di luar area produksi atau di luar pabrik.

5.2.6 Diagram Fasilitas

Semua lokasi kegiatan dan penempatan unit peralatan pest control harus dijelaskan dalam gambar/peta lokasi untuk memudahkan pengontrolannya.

5.2.7 Penyimpanan Data

Semua kegiatan pest control yang telah dilakukan harus didata dan disimpan oleh penanggung jawab kegiatan pest control dari departemen QA.

5.3 Pelaksanaan dan Jadwal Pest control

5.3.1 Lingkup Pest control

Hama yang harus dikendalikan adalah minimal tikus, kucing, kecoa, semut, lalat, nyamuk dan cicak.

5.3.2 Pest control Tikus

- a. Pengendalian tikus dapat dilakukan dengan cara memasang umpan tikus, perangkap lem tikus, atau urine detector pada tempat-tempat yang rawan gangguan yang terdapat di area luar dan dalam.
- b. Pengontrolan pembasmian dilakukan sesuai masa kerja umpan/perangkap/lem yang digunakan.
- c. Jadwal pengendalian tikus dilakukan minimal dua kali dalam sebulan.

5.3.3 Pest control Kecoa

- a. Pengendalian kecoa bias dilakukan dengan cara penghisapan kecoa, penyemprotan dengan pestisida, dengan perangkap/lem, atau fogging.
- b. Pengendalian kucing dapat diminimalkan dengan tidak adanya sampah/sisa makanan disekitar area produksi dan tidak ada kegiatan makan dan minum kecuali air putih.

5.3.5 Pest control Semut

- a. Pengendalian semut bias dilakukan dengan cara penghisapan semut dan sarangnya, penggunaan sealant, atau penggunaan pestisida.
- b. Jadwal pengendalian semut secara umum dilakukan minimal dua kali dalam sebulan. Setiap sebulan sekali dilakukan *cold/hot fogging*.

5.3.6 Pest control Lalat

- a. Pengendalian lalat dapat dilakukan dengan cara pemasangan perangkap lem lampu UV, penghisap lampu UV, penyemprotan pestisida, fogging, atau pohon lalat.
- b. Pengontrolan pembasmian dilakukan sesuai masa kerja perangkap/lem yang digunakan.
- c. Jadwal pengendalian lalat secara umum dilakukan minimal dua kali dalam sebulan. Setiap sebulan sekali dilakukan *cold/hot fogging*.

5.3.7 Pest control Nyamuk

- a. Pengendalian nyamuk dapat dilakukan dengan cara pemasangan perangkap lem-lampu UV, penghisap lampu UV, penyemprotan pestisida, atau *fogging*.
- b. Pengontrolan pembasmian dilakukan sesuai masa kerja perangkap/lem yang digunakan.
- c. Jadwal pengendalian nyamuk secara umum dilakukan minimal dua kali dalam sebulan setiap sebulan sekali dilakukan *cold/hot fogging*.

5.3.8 Pest control Cicak

- a. Pengendalian cicak dapat dilakukan dengan cara pemasangan perangkap lem atau penyemprotan pestisida.
- b. Pengontrolan pembasian dilakukan sesuai masa kerja perangkap/lem yang digunakan.
- c. Jadwal pengendalian cicak secara umum dilakukan minimal dua kali dalam sebulan.

5.4 Penanganan Dampak Pest Control

- 5.4.1 Saat ditemukan bangkai tikus dan binatang lainnya, yang bersangkutan harap melaporkan ke bagian HRD / GA.
- 5.4.2 HRD / GA mencatat titik temu dari bangkai tersebut ke dalam Log Book Pest Control.
- 5.4.3 HRD / GA menugaskan ke pihak kebersihan atau security untuk menyingkirkan dan membersihkan bangkai tersebut menggunakan sarung tangan dan kantong plastic untuk membungkus bangkai tersebut.
- 5.4.4 Kemudian pihak kebersihan atau security membuang bangkai tersebut ke tempat pembuangan sampah kawasan industry.

6. Lampiran

- Form Pest Control (Dokumen Nomor)

7. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

8. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

FORM PEST CONTROL		Halaman 1 dari...
NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal
	Ditetapkan oleh	
	Tanggal	

FORMULIR PEST CONTROL

Lokasi :
Bulan :
Tahun :

Tgl	Hari	Waktu	Treatment				Perangkap		Evaluasi	Petugas		Keterangan
			C	B	F	I	Perlakuan	Jumlah Hama		Nama	Paraf	

Ket. :
- C : Coolfog
- B : Baiting
- F : Fogging
- I : Inspeksi

Mengetahui,

Perangkap
- K : Cockroach Trap (Kecoa)
- MS : Mosq Trap (Nyamuk)
- L : Fly Trap (Lalat)
- RB : Rat Box (Tikus)

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap RENCANA INDUK VALIDASI (RIV) SISTEM KOMPUTERISASI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

- 1.1. Menyiapkan dan merencanakan validasi perangkat lunak (*software*) dari mesin / peralatan yang digunakan dalam pengendalian penerimaan, penyimpanan dan penyerahan produk agar dapat bekerja dan memberikan hasil yang konsisten.
- 1.2. Memberikan arahan mengenai peranan, tanggung jawab, tugas dan perolehan berkaitan dengan aktivitas dalam Validasi System Komputerisasi & Pemenuhan (VSK&P)

2. Ruang Lingkup

Berlaku untuk semua sistem komputerisasi di PT. yang diatur dalam CPAKB dan peraturan-peraturan lain.

3. Tanggung Jawab

a. Departemen Sistem Komputerisasi

Pemilik Sistem dari sistem komputerisasi memiliki akuntabilitas keseluruhan tanggung jawab atas Validasi Sistem Komputerisasi dan pematuhan / pemenuhan terhadap peraturan-peraturan yang berkaitan dengan sistem komputer.

b. IT Manager

Bagian IT dan Teknik menyediakan dukungan untuk system validasi tervalidasi. Mereka bertanggung jawab menyediakan lingkungan yang mendukung operasi sistem dan memberi keahlian teknis yang diperlukan.

c. Teknisi

Kepala Bagian Teknisi atau wakil yang ditunjuk akan mengawasi proses validasi, dan :

1. Memastikan bahwa kebijakan validasi sistem komputerisasi korporat dan prosedur – prosedur lokal memenuhi persyaratan pemerintah yang berlaku,
2. Memastikan mutu dan kelengkapan dokumentasi validasi,
3. Memastikan penggunaan / penerapan perangkat yang benar,
4. Memastikan tujuan validasi dipenuhi / tercapai.

d. Administrator & Sistem Keamanan

1. Peran administrator system untuk tiap system harus dijabarkan dengan jelas. Pemeran ini mengemban tanggung jawab untuk semua kegiatan teknis yang berhubungan langsung dengan sistem (yakni pemantauan,

penyediaan cadangan dan perbaikan, pemulihan dari bencana, pemeliharaan *database* dan dekomisi).

2. Peran administrator keamanan memastikan tingkat – tingkat kemanan yang sesuai tersedia untuk melindungi system dan memastikan bahwa pengguna mendapat akses sesuai dengan fungsinya.

4. Prosedur

- 4.5. Dalam rangka melaksanakan validasi system komputerisasi, program yang jelas dan sistematis harus disiapkan dan diikuti. Program validasi meliputi:
 - 4.1.1. Persiapan dan pemeriksaan perangkat keras / perangkat lunak yang akan di validasi.
 - 4.1.2. Persiapan spesifikasi kebutuhan pengguna (*User Requirement Specifications / URS*).
 - 4.1.3. Persiapan penilaian risiko.
 - 4.1.4. Persiapan, pemeriksaan dan persetujuan protocol validasi.
 - 4.1.5. Penyusunan jadwal kegiatan validasi yang menjadi lampiran dokumen ini.
 - 4.1.6. Koordinasi pelaksanaan validasi system komputerisasi sesuai protocol – protocol.
 - 4.1.7. Pemeriksaan data yang telah diperoleh dan persiapan laporan validasi.
- 4.6. Program / jadwal validasi system komputerisasi untuk tahun harus dijaga agar sejalan dengan program validasi proses di tahun tersebut.
- 4.7. Untuk mencegah akumulasi muatan pekerjaan dan peningkatan kebutuhan akan dana program harus dikaji ulang bersama antara pengguna sistem dan bagian IT.

5. Lampiran

- Form Daftar Peralatan dan Perangkat Lunak (Software) yang akan Divalidasi (Dokumen Nomor.....)
- Form Jadwal Validasi Peralatan dan Perangkat Lunak (Software) (Dokumen Nomor.....)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form JADWAL VALIDASI PERALATAN DAN PERANGKAT LUNAK (SOFTWARE)		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

JADWAL VALIDASI PERALATAN DAN PERANGKAT LUNAK (SOFTWARE)

Periode :

- Januari – Maret
- April – Juni
- Juli – September
- Oktober – Desember

NAMA BARANG	JANUARI			FEBRUARI			MARET			KETERANGAN

Form

**DAFTAR PERALATAN DAN PERANGKAT LUNAK
(SOFTWARE) YANG AKAN DIVALIDASI**

Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN

Departemen
.....

Seksi
.....

Nomor
Tanggal berlaku
.....

Disusun oleh
.....
Tanggal
.....

Diperiksa oleh
.....
Tanggal
.....

Disetujui oleh
.....
Tanggal
.....

Mengganti No
.....
Tanggal
.....

DAFTAR PERALATAN DAN PERANGKAT LUNAK (SOFTWARE) YANG AKAN DIVALIDASI

Tanggal :

No	Nama	Brand	Model/Type	Remarks

Diisi oleh,

()

PERIZINAN

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGURUSAN PERIZINAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memastikan sertifikat produksi Alat Kesehatan dan izin peredaran Alat Kesehatan Dalam Negeri (AKD) tidak kadaluarsa dan memproses registrasi perizinan untuk produk baru agar dapat diedarkan.

2. Ruang Lingkup

Mulai dari memperpanjang sertifikat produksi dan izin Alat Kesehatan hingga registrasi produk baru.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

*Disesuaikan dengan yang berlaku di perusahaan.

5. Lampiran

- Copy sertifikat produksi alat kesehatan
- Form daftar izin edar

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian
Kopi No. 1 : Kepala Bagian
No. 2 : Kepala Bagian

ENGINEERING

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur INSTALASI PRODUK (PURNA JUAL)		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat Untuk Memastikan proses instalasi alat dilakukan dengan terkendali sehingga hasil instalasi alat dan serah terima alat dalam keadaan berfungsi baik kepada pelanggan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini diterapkan Mulai dari penerimaan Surat Perintah Kerja, proses survei, instalasi dan serah terima kepada pelanggan.

3. Tanggung Jawab

Kepala Engineering bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

Terlampir

5. Lampiran

- Form Berita Acara Serah Terima Pekerjaan (Dokumen Nomor)
- Form Checklist Perbaikan Purna Jual (Dokumen Nomor)
- Form Surat Perintah Kerja (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

AKTIVITAS	DOKUMEN/ CATATAN MUTU	KETERANGAN
<pre> graph TD Start([Mulai]) --> ST1[Supervisor Teknisi Terima informasi dari pihak Sales untuk Instalasi] ST1 --> ST2[Supervisor Teknisi Melakukan koordinasi jadwal dengan pihak klien] ST2 --> D1{Perlu survei?} D1 -- Ya --> AT1[Admin Teknisi Siapkan SPK untuk survei] AT1 --> AT2[Admin Teknisi Tuliskan dalam Buku Registrasi Teknisi] AT2 --> T1[Teknisi Siapkan peralatan dan administrasi yang dibutuhkan] T1 --> T2[Teknisi Lakukan survei] T2 --> T3[Teknisi Berikan rekomendasi survei] T3 --> D2{Survei OK?} D2 -- Ya --> T4[Teknisi Tindak lanjut rekomendasi] D2 -- Tidak --> T3 T4 --> A((A)) D1 --> A </pre>	<p>email</p> <p>Jadwal Teknisi di papan tulis</p> <p>SPK</p> <p>Buku Registrasi Teknisi</p> <p>Daftar alat teknisi</p> <p>Formulir Pengajuan Anggaran</p> <p>Ceklis Survei</p>	<p>Sales memberikan informasi mengenai contact person di klien yang bisa dihubungi untuk koordinasi jadwal</p> <p>SPK diperiksa dan disetujui oleh Supervisor Teknisi</p> <p>Bawa peralatan yang dibutuhkan dan pengajuan anggaran untuk tugas luar kota</p>

NAMA PERUSAHAAN	Form RECEIVING CHECK LIST		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

BERITA ACARA SERAH TERIMA PEKERJAAN

1. Pada hari ini telah selesai dikerjakan dengan baik pemasangan/perbaikan/pemeliharaan/uji fungsi/pelatihan *)

alat-alat di:

Nama Pelanggan:

Bagian:

Alamat:

yang selanjutnya dalam Berita Acara ini disebut Pihak Pertama

2. Pemasangan/Perbaikan/Pemeliharaan/Uji Fungsi/Pelatihan *) tersebut dalam Pasal 1 telah dilaksanakan oleh

PT..... selanjutnya dalam Berita Acara ini disebut sebagai

Pihak Kedua, atas dasar Surat Perintah Kerja/ Surat Pesanan/Konfirmasi Order *)

Nomor :

Tanggal :

3. Alat-alat yang telah dipasang/diperbaiki/dipelihara/diuji fungsi/pelatihan *) tersebut pada pasal 1 terdiri dari:

No.	Merk / Nama Barang	Qty	Unit	Serial Number	Keterangan

4. Masalah dan Tindakan Perbaikan yang Dilakukan

5. Komentar pelanggan terhadap produk dan service

6. Pihak Pertama menyatakan dengan ini telah menerima pekerjaan Pihak Kedua tersebut diatas dengan baik,

7. Berita acara ini terdiri dari 6 pasal dan dibuat di : pada tanggal :

Pihak Kedua

Pihak Pertama

(.....)

(.....)

NAMA PERUSAHAAN	Form CHECKLIST SURVEY (PURNA JUAL)		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

CHECKLIST SURVEY

Pada hari Tanggal ini telah dilakukan survey kepada :

Nama Pelanggan :
 Bagian :
 Alamat :

Dalam rangka instalasi alat sebagai berikut :

No.	Item No.	Merk / Nama Barang	Qty	Unit	Serial Number
1					
2					
3					

Adapun yang disurvey adalah :

NO	JENIS SURVEY	STATUS		KETERANGAN			
		ADA	TIDAK ADA				
1							
2							
3							

Rekomendasi hasil survey :

.....

Dilakukan oleh :
 PT.....

(.....)

Teknisi

Diketahui oleh :
 Customer,

(.....)
 mohon ditandatangani dan di cap perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	Form SURAT PERINTAH KERJA		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT PERINTAH KERJA

PT. Menugaskan :

Nama :

Jabatan :

**Untuk melakukan Maintenance Survei/Service/Perbaikan/Instalasi/Uji Fungsi/Pelatihan *)
alat di :**

Nama Pelanggan :

Alamat :

No. Telephone :

Contact Person :

Divisi:

Dengan cakupan pekerjaan sebagai berikut :

.....

.....

PERALATAN YANG DIBAWA	JUMLAH	CEK PENGEMBALIAN	JUMLAH

Kedatangan

jam:.....

Selesai

jam:.....

Jakarta,

PT.

(.....)

Operation Manager

(.....)

Teknisi

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMELIHARAAN PERALATAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat Untuk mencegah downtime mesin produksi.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini diterapkan pada mesin produksi.

3. Tanggung Jawab

Engineering bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

4.1 Schedule Preventive Maintenance

4.1.1 Engineering manager membuat schedule preventive Maintenance bulanan dan tahunan.

4.1.2 Engineering manager memastikan Preventive Maintenance berjalan sesuai schedule.

4.2 Inspeksi dan Checklist

4.2.1 Teknisi / Leader engineering melakukan inspeksi berkala sesuai dengan Schedule Preventive Maintenance Bulanan maupun Tahunan

4.2.2 Mengisi checklist pada form checklist yang sudah ada

5. Lampiran

- Form Ceklist Mesin Produksi (Dokumen Nomor
- Form Daftar Alat Ukur (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

Prosedur Tetap
INSTALASI ALAT DI PABRIK

Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi	Nomor
	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. Tujuan

Memastikan proses instalasi alat dilakukan dengan terkendali sehingga hasil instalasi alat dan serah terima alat dalam keadaan berfungsi baik

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mulai dari penerimaan Surat Perintah Kerja sampai proses instalasi dan serah terima pekerjaan instalasi.

3. Tanggung Jawab

3.1. Kepala Departemen

Semua Kepala Departemen bertanggungjawab dalam menunjang kelancaran proses instalasi.

3.2. Departemen Produksi

Bagian Produksi bertanggungjawab dalam pelaksanaan proses instalasi dengan baik sesuai prosedur yang telah ditetapkan hingga dicapai target produksi dan produk yang berkualitas baik.

3.3. Manajemen / Perusahaan

Bertanggung jawab mendukung pelaksanaan proses instalasi agar dapat berjalan baik dan lancar.

4. Prosedur

Melaporkan kepada : Kepala Departemen Produksi
Supervisi : Staf Teknisi Produksi

1. Supervisor teknisi menerima informasi dari pihak sales untuk instalasi
2. Sales memberikan informasi mengenai kontak di klien yang bisa dihubungi untuk koordinasi jadwal
3. Supervisor teknisi melakukan koordinasi jadwal instalasi
4. Admin teknisi menuliskan dalam buku registrasi teknisi
5. Teknisi menyiapkan peralatan dan administrasi yang dibutuhkan
6. Teknisi membawa peralatan yang dibutuhkan
7. Teknisi melakukan instalasi alat
8. Teknisi mengisi berita acara serah terima pekerjaan dan kartu garansi
9. Admin teknisi melakukan update database alat

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

MARKETING

3. MARKETING

Dalam mengelola usaha yang baik perusahaan tidak hanya mengembangkan produk yang lebih baik dan pemasaran yang efektif saja, tetapi juga harus diperhatikan sistem pelayanan yang ditawarkan oleh perusahaan tersebut. Perusahaan yang baik dituntut untuk lebih memperhatikan, mengenal dan dapat memuaskan keinginan serta kebutuhan konsumen agar dapat bersaing dengan perusahaan yang lainnya. Konsumen bukan hanya pelanggan saja tetapi karyawan merupakan konsumen juga yang harus dipenuhi kebutuhannya. Dengan demikian, perusahaan harus memperhatikan dan memenuhi kebutuhan konsumen internal dan eksternal. Perusahaan yang mampu memenuhi kebutuhan konsumennya akan mampu berkeanjutan dalam menjalankan usahanya. Dalam hal ini inilah merupakan tugas marketing dalam sebuah perusahaan. Yaitu mampu memenuhi kebutuhan konsumennya dengan baik.

Kepuasan bagi konsumen akan tercapai jika karyawan merasa puas dengan pelayanan suatu organisasi terhadap kebutuhan-kebutuhan mereka. Perhatian perusahaan atau organisasi terhadap kebutuhan karyawannya merupakan pelaksanaan internal marketing. Internal marketing dapat menciptakan nilai yang superior bagi external marketing melalui kinerja marketing yang baik. Oleh karena itu aktivitas marketing dalam suatu perusahaan akan menentukan kinerja marketing suatu perusahaan, karena kinerja marketing merupakan outcome dari aktivitas marketing dan juga performance feedback bagi perusahaan tentang hasil dari marketing efforts. Performance feedback cenderung merupakan bentuk penting dari informasi pasar. Secara empirik menunjukkan bahwa performance feedback memiliki efek yang kuat terhadap sikap dan perilaku manajerial. Secara manajerial, jika seorang eksekutif menilai kinerja marketing sebagai sesuatu yang sukses atau tidaknya seharusnya dapat menentukan dalam mendesain dan mengimplementasikan strategi marketing.

Sehingga marketing mempunyai tugas untuk memasarkan produk di pasaran sehingga harus membuat sebuah estimasi penjualan, lalu bagaimana mempromosikan produk tersebut, dan bagaimana menangani keluhan pelanggan, dan melakukan survey kepuasan pelanggan.

PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK, PENARIKAN KEMBALI PRODUK DAN PRODUK KEMBALIAN

- a. Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan produk hendaklah dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur tertulis.
- b. Untuk menangani semua kasus yang mendesak, hendaklah disusun suatu sistem, bila perlu mencakup penarikan kembali produk yang diketahui atau diduga cacat dari peredaran secara cepat dan efektif.

- c. Penarikan kembali produk adalah suatu proses penarikan kembali dari satu atau beberapa lots atau seluruh lots produk tertentu dari peredaran.
- d. Penarikan kembali produk dilakukan apabila ditemukan produk yang cacat mutu atau bila ada laporan mengenai reaksi yang merugikan yang serius serta berisiko terhadap kesehatan.
- e. Produk kembalian adalah alat kesehatan jadi yang telah beredar, yang kemudian dikembalikan ke industri alat kesehatan karena keluhan mengenai kerusakan, kadaluarsa, atau alasan lain misalnya kondisi wadah atau kemasan yang dapat menimbulkan keraguan akan identitas, mutu, jumlah dan keamanan alat kesehatan yang bersangkutan.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PROPOSAL PROMOSI		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

- 1.1 Meningkatkan penjualan / selling out melalui media promosi mailer.
- 1.2 Meningkatkan loyalitas konsumen.
- 1.3 Menambahkan jumlah konsumen melalui sarana promosi di lokal area.
- 1.4 Mempertahankan serta meningkatkan brand image produk terhadap pelanggan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini ditetapkan dan dilaksanakan pada seluruh aktivitas promosi.

3. Tanggung Jawab

Bagian Marketing mempunyai tanggungjawab pengendalian terhadap prosedur ini.

4. Prosedur

- 4.1 Menambahkan sarana promosi produk melalui kartu pas (pelanggan) dan mailer.
- 4.2 Mailer terbit setiap bulan.
- 4.3 Selain mailer logo dan produk juga akan dicantumkan di banner, baliho, mobil box dll.

5. Lampiran

- Estimasi sales (Dokumen Nomor)
- Actual promo consumer diskon (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form ESTIMASI SALES		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

	RATA-RATA	JAN	FEB	MAR	APR	MAR	JUN	JUL
SALES								
BIAYA								

	AUG	SEP	OCT	NOV	DEC	JAN	TOTAL	TOTAL
SALES								
BIAYA								

NAMA PERUSAHAAN	Form ACTUAL PROMO CONSUMER DISKON		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

NO	PRODUK	RATA-RATA /TAHUN	TARGET 3 BLN	ACTUAL				KET
				JAN	FEB	MAR	TOTAL	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memastikan keluhan pelanggan ditangani dan ditindaklanjuti.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi seluruh kegiatan mulai dari menerima komplain, identifikasi permasalahan, menetapkan tindakan perbaikan dan pencegahan, menginformasikan kepada pelanggan dan menindaklanjuti pelaksanaannya.

3. Tanggung Jawab

3.1. Marketing.

Marketing bertanggung jawab dalam komunikasi dengan pelanggan dan mengkoordinasikan penanganan komplain.

3.2. Kepala Departemen Lain.

Bertanggung jawab untuk memverifikasi keefektifan hasil tindakan perbaikan dan pencegahan.

3.3. Staff Dept. lain

Bertanggung jawab untuk menganalisa akar masalah dan menentukan tindakan pencegahan dan perbaikan.

4. Prosedur

4.1. Penerimaan Keluhan Pelanggan

4.1.1. Dept. Marketing dan bagian terkait lainnya

4.1.1.1. Menerima keluhan dari pelanggan via email atau meeting dan mengisi monitoring customer complain form (Dokumen Nomor).

4.1.1.2. Menentukan pokok masalah yang dilaporkan apakah merupakan masalah kualitas, pengiriman atau dokumentasi dan memberitahukannya kepada staf terkait.

4.1.1.3. Apabila pokok masalah berupa masalah kualitas/mutu, maka Marketing meminta sample via email kepada pelanggan.

4.1.1.4.

4.2. Analisa Keluhan Pelanggan

4.2.1. Dept. Terkait

4.2.1.1. Menerima pemberitahuan dari Dept. Marketing dan dikomunikasikan melalui Wakil Manajemen via email.

4.2.1.2. Menganalisa masalah yang terjadi.

4.2.1.3. Melakukan tindakan perbaikan yang diperlukan sesuai dengan prosedur Pcnanganan Produk Tidak Sesuai (Dokumen.....) dan prosedur Tindakan Perbaikan (.....).

4.2.1.4. Memberitahukan kepala departemen terkait untuk melakukan verifikasi.

4.2.2. Kepala Dept. Terkait

4.2.2.1. Memverifikasi hasil tindakan perbaikan terhadap keluhan pelanggan.

4.2.2.2. Jika belum sesuai kembali ke 4.2.1.2.

4.2.2.3. Jika sudah sesuai menandatangani form laporan ketidaksesuaian dan menyerahkan ke Wakil Manajemen.

4.2.3. Bagian marketing

4.2.3.1. Menerima form laporan ketidaksesuaian yang sudah dilaksanakan.

4.2.3.2. Memberitahukan ke pelanggan hasil perbaikan tersebut, jika diperlukan.

4.2.3.3. Jika sudah selesai catat status complain pada form Monitoring Customer Complain (Dokumen Nomor.....)

5. Lampiran

5.1. Form Keluhan Pelanggan (Dokumen Nomor.....)

5.2. Form Hasil Evaluasi Keluhan Pelanggan (Dokumen Nomor.....)

5.3. Form Monitoring Keluhan Pelanggan (Dokumen Nomor.....)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form LAPORAN KELUHAN PELANGGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

LAPORAN KELUHAN PELANGGAN

Nama Produk :	No. Bets :
Kemasan :	Expired date :
No. Keluhan :	Alamat :
Pelapor :	
Sampel dikirim : Ya / Tidak	
Diterima tanggal :	Jumlah :

Detail keluhan :

Dilaporkan oleh/tanggal

Diterima oleh/tanggal

NAMA PERUSAHAAN	Form LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN PELANGGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN PELANGGAN

Nama Produk	:	No. Bets	:
Kemasan	:	Expired date	:
Bentuk sediaan	:	Laporan keluhan no.	:
Nomor izin edar	:		
Asal Keluhan	:		
Sampel dikirim	: Ya / Tidak		
Jumlah	:		

Uraian keluhan :
Evaluasi catatan bets : <i>Investigasi lanjutan diperlukan Ya/Tidak</i>
Evaluasi histori keluhan/jika diperlukan :
Evaluasi data validasi/jika diperlukan :
Evaluasi data stabilitas/jika diperlukan :
Evaluasi hasil pemeriksaan sampel dan sampel pertinggal/jika diperlukan :
Akar permasalahan :

Tindakan Perbaikan			
No	Tindakan perbaikan	Oleh/Tanggal	Target selesai
QA Manajer/Tanggal		Kepala Pabrik/Tanggal	

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap RECALL DAN SIMULASI RECALL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara recall produk yang sudah sampai ke pelanggan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk penanganan semua produk recall secara efektif.

3. Tanggung Jawab

a. Manajer Marketing

Manajer marketing bertanggungjawab melakukan persiapan recall produk secara efektif, pengumpulan, penerimaan dan evaluasi serta laporan tindak lanjut terhadap recall produk.

b. Marketing Department

Bagian marketing bertanggungjawab dalam pelaksanaan recall produk yang sudah sampai pelanggan.

4. Prosedur

- 4.1. Untuk barang dengan cacat produksi yang terdeteksi oleh pihak kualiti / pabrik, namun barang sudah terkirim ke customer, harus dilakukan recall sesuai dengan kode produksi yang bermasalah.
- 4.2. Marketing memberitahukan ke pihak toko / distributor yang menerima barang dan memastikan kode produksi yang bermasalah ada di tempat mereka.
- 4.3. Jika dipastikan barang tersebut ada. Toko diminta untuk memisahkan dan tidak menjual / mendistribusikan lebih lanjut.
- 4.4. Tim marketing akan mengirim angkutan untuk menjemput barang tersebut dan mengembalikannya ke pabrik.

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap SURVEY KEPUASAN PELANGGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara survey kepuasan pelanggan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk survey kepuasan pelanggan bidang marketing.

3. Tanggung Jawab

Manajer Marketing

Manajer marketing bertanggung jawab melakukan persiapan survey kepuasan pelanggan dan analisa hasil survey kepuasan pelanggan.

Marketing Department

Bagian marketing bertanggung jawab dalam pelaksanaan proses survey kepuasan pelanggan.

4. Prosedur

- 4.1. Manager Marketing melakukan persiapan internal departemen untuk melakukan survey kepuasan pelanggan antara lain : penentuan metode survey, sample yang akan disurvey, tujuan survey dan parameter survey.

Metode survey dapat meliputi:

- a. Wawancara langsung
 - b. Wawancara dengan telepon
 - c. Kuesioner hardcopy maupun softcopy by email
- 4.2. Manager Marketing melakukan evaluasi dan pembaharuan (bila perlu) kuesioner yang ada untuk memastikan kesesuaiannya terhadap parameter yang diukur dan sasaran pengukuran.
- 4.3. Manager Marketing melakukan analisa terhadap hasil survey dan melaporkan ke Manajemen melalui mekanisme tinjauan manajemen.
- 4.4. Menggunakan form Survey Kepuasan Pelanggan (Dokumen Nomor) untuk survey sampai tahap toko/outlet/distributor dan form Kuisisioner Kepuasan Pelanggan (Dokumen Nomor) untuk survey pelanggan *end user*.

5. Lampiran

5.1. Form Database Pelanggan (Dokumen Nomor)

5.2. Form Survey Kepuasan Pelanggan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form SURVEY KEPUASAN PELANGGAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

SURVEY KEPUASAN PELANGGAN

Nama Customer :

Nama & Jabatan :

*Dengan Hormat,
Guna meningkatkan pelayanan & kualitas produk, kami memohon agar kinerja kami dinilai dengan mengisi serangkaian pertanyaan di bawah ini. Keterbukaan serta kebenaran jawaban merupakan masukan yang sangat berharga bagi usaha kami untuk selalu meningkatkan pelayanan dan pekerjaan kami secara berkesinambungan. Terimakasih atas ketulusan pendapat, kritik dan bantuannya.*

PERTANYAAN	Bagus	Cukup	Buruk				
	3	2	1				
<i>Bagaimanakah pendapat anda tentang :</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
1 Sistem Manajemen Mutu kami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2 Kualitas produk kami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
3 Ketepatan waktu proses pengiriman produk kami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4 Pelayanan yang kami berikan kepada anda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5 Kepedulian kami dalam menangani keluhan dan masalah anda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6 Kompetensi dan sikap pro-aktif karyawan kami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7 Citra Perusahaan dan Citra pekerjaan kami di masyarakat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<i>Hal lain yang menjadi SUMBANG SARAN yang perlu disampaikan :</i>							
<table border="1" style="width:100%; height:40px;"> <tr> <td style="width:25%;"></td> <td style="width:25%;"></td> <td style="width:25%;"></td> <td style="width:25%;"></td> </tr> </table>							

Tanggal :

Nama :

Jabatan :

Tandatangan :

PRODUKSI

4. PRODUKSI

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan; dan memenuhi ketentuan CPAKB yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan sertifikat produksi dan izin edar (registrasi).

- Penanganan bahan dan produk jadi, seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel, penyimpanan, penandaan, penimbangan, pengolahan, pengemasan dan distribusi hendaklah dilakukan sesuai dengan prosedur dan didokumentasikan.
- Penyimpanan bahan dan produk jadi pada kondisi yang disarankan oleh pabrik pembuatnya.
- Pengolahan produk yang berbeda hendaklah tidak dilakukan secara bersamaan atau bergantian dalam ruang kerja yang sama kecuali tidak ada risiko terjadinya campur baur ataupun kontaminasi silang.
- Selama pengolahan, semua bahan, wadah produk ruahan, peralatan atau mesin produksi dan bila perlu ruang kerja yang dipakai hendaklah diberi label atau penandaan dari produk atau bahan yang sedang diolah, kekuatan (bila ada) dan nomor bets.

4.1 Penanganan Bahan Awal

- a. Penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan tersisa hendaklah dicatat. Catatan hendaklah berisi keterangan mengenai pasokan, nomor bets/lot, tanggal penerimaan atau penyerahan, tanggal pelulusan dan tanggal daluwarsa bila ada.
- b. Hanya bahan yang telah diluluskan yang dapat digunakan untuk proses produksi.

4.2 Validasi Proses

Sebelum suatu Prosedur Pengolahan Induk diterapkan, hendaklah diambil langkah untuk membuktikan prosedur tersebut cocok untuk pelaksanaan produksi rutin, dan bahwa proses yang telah ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu.

4.3 Pencegahan Pencemaran Silang

- a. Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap pencemaran mikroba dan pencemaran lain.
- b. Pencemaran silang hendaklah dihindari dengan tindakan teknis atau pengaturan yang tepat,

4.4 Spesifikasi

Hendaklah tersedia spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, produk antara dan produk ruahan.

4.5 Dokumen Produksi

Dokumen yang esensial dalam produksi adalah:

- a. Dokumen Produksi Induk yang berisi formula produksi dari suatu produk dalam bentuk sediaan dan kekuatan tertentu, tidak tergantung dari ukuran bets;
- b. Prosedur Produksi Induk, terdiri dari Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk, yang masing-masing berisi prosedur pengolahan dan prosedur pengemasan yang rinci untuk suatu produk dengan bentuk sediaan, kekuatan dan ukuran bets spesifik. Prosedur Produksi Induk dipersyaratkan divalidasi sebelum mendapat pengesahan untuk digunakan; dan
- c. Catatan Produksi Bets, terdiri dari Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets, yang merupakan reproduksi dari masing-masing Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk, dan berisi semua data dan informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan produksi dari suatu bets produk.

4.6 Prosedur dan Catatan

- a. Penerimaan
- b. Pengambilan Sampel
- c. Pengujian
- d. Lain-lain

4.7 Sistem Penomoran Bets/Lot

Sistem yang menjelaskan secara rinci penomoran bets/lot dengan tujuan untuk memastikan bahwa tiap bets/lot produk antara, produk ruahan atau produk jadi dapat diidentifikasi.

4.8 Persiapan awal dan Penyerahan

- a. Cara penanganan, penimbangan, penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, dan produk ruahan hendaklah tercakup dalam prosedur tertulis dan didokumentasikan.
- b. Hanya bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang telah diluluskan oleh Pengawasan Mutu dan masih belum daluwarsa yang boleh diserahkan.

4.9 Pengembalian

Semua bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan hendaklah didokumentasikan dengan benar dan direkonsiliasi.

4.10 Pengolahan

- a. Kondisi lingkungan di area pengolahan hendaklah dipantau dan dikendalikan agar selalu berada pada tingkat yang dipersyaratkan untuk kegiatan pengolahan.
- b. Semua kegiatan pengolahan hendaklah dilaksanakan mengikuti prosedur yang tertulis.
- c. Semua pengawasan-selama-proses yang dipersyaratkan hendaklah dicatat dengan akurat pada saat pelaksanaannya.

4.11. Kegiatan Pengemasan

Kegiatan pengemasan berfungsi membagi dan mengemas produk ruahan menjadi produk jadi.

4.12 Pengawasan-Selama-Proses

Untuk memastikan keseragaman bets dan keutuhan alat kesehatan, prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian atau pemeriksaan yang harus dilakukan selama proses dari tiap bets produk.

4.13 Karantina Dan Penyerahan Produk Jadi

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengemasan bets memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan.

4.14 Pelulusan akhir produk hendaklah didahului dengan penyelesaian dari:

- a. produk memenuhi persyaratan mutu dalam semua spesifikasi pengolahan dan pengemasan;
- b. sampel pertinggal dari kemasan yang dipasarkan dalam jumlah yang mencukupi untuk pengujian di masa mendatang;
- c. pengemasan dan penandaan memenuhi semua persyaratan sesuai hasil pemeriksaan oleh bagian Pengawasan Mutu;
- d. rekonsiliasi bahan pengemas cetak dan bahan cetak dapat diterima; dan
- e. produk jadi yang diterima di area karantina sesuai dengan jumlah yang tertera pada dokumen penyerahan barang.

4.15 Catatan Pengendalian Pengiriman Alat Kesehatan

Sistem distribusi hendaklah dapat memastikan produk yang pertama masuk didistribusikan lebih dahulu dan distribusi tiap bets/lot alat kesehatan dapat segera diketahui untuk mempermudah penyelidikan atau penarikan kembali jika diperlukan.

Prosedur Tetap
MEMASUKI AREA PRODUKSI

Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi	Nomor
	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. Tujuan

Memberikan prosedur berpakaian kerja yang baik untuk melindungi bahan / produk terhadap cemaran dan personil terhadap bahan / produk

2. Ruang Lingkup

3.1. Area produksi

3.2. Semua orang (Personil, Kontraktor, Pengunjung, Anggota Manajemen dan Inspektur) yang akan memasuki area produksi.

3. Tanggung Jawab

3.1. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab atas ketersediaan dan pelatihan Protap ini.

3.2. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab atas pengadaan, pengkajian kembali dan pelatihan ini.

3.3. Supervisor di Bagian Produksi bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini secara konsisten oleh tiap orang yang memasuki area produksi.

3.4. Semua personil yang bekerja / memasuki area produksi wajib melaksanakan Protap ini secara konsisten.

4. Bahan dan Alat

3.1. Bahan yang digunakan pada pelaksanaan Protap ini adalah :

4.1.1 Pakaian pelindung untuk ruang produksi,

4.1.2 Tutup kepala,

4.1.3 Masker,

4.1.4 Sepatu kerja, bersih yang disediakan Perusahaan khusus untuk keperluan memasuki dan berada di area produksi.

4.2 Gambar contoh Orang Berpakaian Pelindung yang Benar. Gambar tersebut dipasang pada dinding ruang ganti pakaian sebelum memasuki area produksi.

4.3 Cermin dengan ukuran 170 cm x 50 cm digunakan untuk melihat seluruh badan.

5. Prosedur

3.1. Simpan barang berharga pribadi di locker yang ditentukan.

3.2. Masuk ke Ruang Ganti Pakaian I.

3.3. Lepaskan sepatu rumah dan letakkan di rak sepatu yang telah disediakan.

3.4. Kenakan pakaian kerja bersih dengan identitas yang sudah ditentukan.

3.5. Duduk di bangku panjang dan kenakan kaos kaki dan sepatu kerja.

3.6. Periksa pada cermin yang disediakan : Apakah pengenaan dan kelengkapan pakaian kerja sudah sesuai dengan contoh pada gambar yang terpasang pada dinding. Perbaiki / lengkapi apabila tidak sesuai.

3.7. Cuci tangan dan keringkan sesuai Protap Mencuci Tangan, no....., tanggal,.....

3.8. Masuk melalui ruang antara ke area produksi.

6. Lampiran

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur 1 etap PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN PRODUK		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memberi petunjuk persiapan yang harus dikerjakan sebelum melakukan pengolahan dan pengemasan produk, tindakan yang harus diambil selama proses pengolahan dan pengemasan produk dan bagaimana melakukan penyelesaian pengolahan dan pengemasan produk.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk proses pengolahan dan pengemasan primer sejak penerimaan bahan awal dan bahan pengemas primer untuk produksi, pengolahan di produksi, penghitungan hasil (produk antara), penyimpanan produk antara, pengemasan primer, sampai dengan penyerahan produk antara ke pengemasan sekunder.

3. Tanggung Jawab

- Personil pengolahan dan pengemasan produk bertanggung jawab untuk melaksanakan Protap ini dengan benar.
- Supervisor pengolahan dan Supervisor pengemasan produk bertanggung jawab mengawasi agar Protap ini dilaksanakan oleh petugas dengan benar.
- Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab untuk memastikan Protap ini telah dilatihkan kepada para Operator dan dilaksanakan dengan benar.

4. Bahan dan Alat

5. Prosedur

- Lakukan pemeriksaan kesiapan area pengolahan dan jalur pengemasan produk sesuai Formulir Daftar Periksa Pengolahan Bets.
- Periksa dengan teliti tiap bahan mengenai kebenaran dan jumlahnya.
- Cantumkan nama, nomor bets, ukuran bets produk yang sedang dikerjakan dan tanggal proses di tiap ruangan dan peralatan yang digunakan.
- Beri label yang jelas pada semua wadah yang dipakai untuk produk antara / ruahan.
- Lakukan pengolahan sesuai dengan Catatan Pengolahan Bets dan tidak boleh ada proses produksi bets lain dalam ruang tersebut.
- Siapkan alat penghisap debu untuk membersihkan ruangan dan alat-alat, kemudian lanjutkan pembersihan dengan cara yang telah ditetapkan.
- Lakukan pengawasan selama-proses (IPC = In-Process Control) selama proses produksi dalam selang waktu sesuai ketentuan dalam Catatan Pengolahan Bets terkait. Catat hasil pemeriksaan ini dalam catatan pengawasan selama-proses terkait.
- Cuci dan bersihkan ruangan serta peralatan produksi segera setelah dipakai, dan beri label "BERSIH" yang mencantumkan tanggal pembersihan, produk terakhir yang dikerjakan, nama petugas dan paraf sesuai masing-masing Protap Pembersihan Ruangan terkait.

5.9 Simpan produk antara yang diperoleh dalam kantong plastik dobel, tutup rapat, beri silica gel (kalau perlu), dan masukkan ke dalam wadah yang tertutup kedap, beri label "KARANTINA" yang jelas berisi antara lain nama produk ruahan, nomor bets, jumlah / berat, tanggal dan paraf.

5.10 Lakukan pengemasan primer dan simpan produk ruahan dalam wadah yang sesuai, tutup / kunci, beri label "KARANTINA".

6. Lampiran

- SOP masing-masing produk didokumentasikan berdasarkan produk yang diproduksi (masing-masing produk memiliki SOP).
- Formulir Daftar Periksa Pengolahan Bets*
*Dalam Contoh ini, tidak dilengkapi
- Form Alur Proses Produksi
- Form Formula Produk
- Form Sketsa Produk
- Form Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan
- Form Spesifikasi Produk Jadi
- Form Spesifikasi Raw Material

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form ALUR PROSES PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*Dibuat sesuai dengan alat kesehatan yang akan diproduksi

NAMA PERUSAHAAN	Form FORMULA / KOMPOSISI PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

*Dibuat sesuai dengan formula/ komposisi produk .

Form
SKETSA PRODUK/ WIRING DIAGRAM

Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
	Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal

*Dibuat sesuai dengan produk yang akan diproduksi dan khusus untuk produk elektromedik.

NAMA PERUSAHAAN	Form SPESIFIKASI RAW MATERIAL DAN BAHAN PENGEMAS		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

*Dibuat sesuai dengan spesifikasi raw material dan bahan pengemas yang digunakan.

Form SPESIFIKASI PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN		Hal. 1 dari ...
NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi
	Nomor Tanggal berlaku	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal
		Mengganti No Tanggal

*Dibuat sesuai dengan spesifikasi produk antara dan produk ruahan.

Form SPESIFIKASI PRODUK JADI		Hal. 1 dari ...
NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi
	Nomor Tanggal berlaku	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Tanggal	Tanggal	Tanggal
Mengganti No		
Tanggal		

*Dibuat sesuai dengan Alat Kesehatan yang di produksi.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap IN PROCESS CONTROL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menetapkan tata cara pelaksanaan pengawasan dalam proses pengolahan maupun pengemasan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk seluruh proses pengolahan dan pengemasan.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan sesuai spesifikasi produk.
- b. Bagian produksi bertanggung jawab untuk menjaga proses produksi masih terkontrol dalam batas yang telah ditentukan.

4. Prosedur

- a. Pengawasan proses pengolahan
 - 1) Tahapan kritis dalam proses pengolahan yang memerlukan pengawasan dalam proses (IPC) beserta parameter mutu adalah sebagai berikut :

(*Parameter yang diuji disesuaikan dengan jenis alat kesehatan yang diproduksi)

 - 2) Waktu dan jumlah pengambilan contoh dilakukan sesuai dengan Daftar Pengambilan Contoh untuk IPC.
 - 3) Hasil pemeriksaan IPC harus dicatat dalam lembar pengawasan selama proses dan dilampirkan dalam catatan pengolahan bets.
 - 4) Petugas yang melaksanakan IPC dari bagian pengawasan mutu adalah Seksi yang telah ditunjuk, sedangkan dari bagian Produksi adalah Seksi
 - 5) Apabila hasil IPC (parameter) menyimpang dari batas yang telah diterapkan, maka harus menghetikan proses dan melakukan perbaikan sampai diperoleh hasil yang memenuhi spesifikasi.
 - 6) Apabila perbaikan tidak dapat dilakukan oleh, maka harus melaporkan kepada atasannya yang selanjutnya atasan tersebut membuat laporan penyimpangan dan melaporkan kepada
- b. Pengawasan dalam pengemasan
 - 1) Periksa kelengkapan penandaan kemasan seperti brosur, nomor bets, tanggal dan lain-lain dalam tiap kemasan alat kesehatan.
 - 2) Ambil contoh sesuai Protap Pengambilan Contoh Produk Jadi No....
 - 3) Catat hasil pemeriksaan dalam lembar pengawasan selama proses pengemasan dan Lampirkan Dalam Catatan Pegemasan Bets.

5. Lampiran

- Form In Process Control (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form IN PROCESS CONTROL		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Nama Produk :
No. Bets :
Tanggal :

<i>No</i>	<i>Pengujian</i>	<i>Hasil</i>	<i>Spesifikasi</i>

Bagian Produksi

Bagian Pengawasan Mutu

.....

.....

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGUNAAN ALAT PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Menguraikan cara pengoperasian yang benar dari alat merk model

2. Ruang Lingkup

Alat..... merk..... model..... yang digunakan di Ruang

3. Tanggung Jawab

- Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab menyusun, mengkaji kembali secara berkala dan menyetujui.
- Supervisor bertanggung jawab untuk melatih Protap dan memastikan bahwa Petugas mengoperasikan alat sesuai Protap ini.
- Petugas yang ditugaskan bertanggung jawab untuk mengoperasikan alat sesuai Protap ini.

4. Prosedur

*Prosedur dibuat sesuai dengan jenis alat produksi yang digunakan.

5. Lampiran

- Form Daftar Peralatan Ruang Produksi (Nomor Dokumen

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

DAFTAR PERALATAN RUANG PRODUKSI

NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi	Nomor
	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

*)Dibuat sesuai dengan peralatan yang ada di ruang produksi

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PELAKSANAAN PENGEMASAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memberi petunjuk cara melakukan persiapan pengemasan, tindakan yang harus diambil selama proses pengemasan, dan langkah penyelesaian pengemasan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk proses pengemasan sekunder sejak penerimaan produk ruahan dan bahan pengemas dari Gudang, kodifikasi, penyortiran, proses pengemasan, penghitungan hasil akhir sampai pengiriman produk jadi ke Gudang Produk Jadi.

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih Protap ini kepada Personil Pengemasan serta memastikan Protap ini dilaksanakan dengan benar.
- 3.2. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memastikan Protap ini dilatihkan kepada seluruh Personil Pengemasan.
- 3.3. Supervisor Pengemasan bertanggung jawab mengawasi dan melakukan pelaksanaan Protap ini dengan benar.
- 3.4. Personil Pengemasan bertanggung jawab untuk melaksanakan Protap ini dengan benar.
- 3.5. Inspektur Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memastikan Protap ini dilaksanakan.

4. Prosedur

- 4.1 Sebelum proses pengemasan dimulai, Supervisor Bagian Pengemasan melakukan pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan.
- 4.2 Setiap penerimaan bahan pengemas dari gudang harus diperiksa dengan teliti mengenai kebenaran dan jumlahnya sesuai dengan Catatan Pengemasan Bets.
- 4.3 Bahan cetak yang belum dan telah dikodifikasi harus disimpan terpisah dalam wadah tertutup dan diberi label yang jelas sesuai Protap Penandaan.
- 4.4 Wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi harus diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat produk dan label lain.
- 4.5 Proses pengemasan baru boleh dilaksanakan apabila telah diberi ijin mengemas oleh Petugas Pengawasan Selama-Proses.
- 4.6 Setiap jalur pengemasan harus diberi tanda yang jelas yang menunjukkan produk yang sedang dikemas dan nomor betsnya sesuai Protap Penandaan,
- 4.7 Semua wadah yang berisi produk jadi yang telah dikemas harus diberi label yang jelas sesuai Protap Penandaan.
- 4.8 Bersihkan ruangan dan alat-alat pengemasan.
- 4.9 Lakukan pemeriksaan selama-proses pengemasan. Catat hasil pemeriksaan ini dalam Catatan Pemeriksaan Selama-Proses.
- 4.10 Supervisor Pengemasan mengawasi penghitungan dan pemusnahan bahan pengemas yang tidak dapat dikembalikan lagi ke gudang. Sedangkan bahan pengemas

yang kondisinya masih baik dikembalikan ke gudang dan dicatat pada Catatan Pengemasan Bets.

- 4.11 Bilamana proses pengemasan belum selesai, produk ruahan harus disimpan dalam area yang terletak di Area Pengemasan.
- 4.12 Supervisor Pengemasan memastikan pelaksanaan kebenaran jumlah produk jadi yang diserahkan ke gudang. Catat jumlah produk jadi yang dikirim ke gudang dalam Catatan Pengiriman Produk Jadi. Bila terjadi penyimpangan hasil di luar batas penyimpangan yang ditetapkan, Supervisor Pengemasan harus melakukan investigasi; bila hasil investigasi tidak memuaskan, harus membuat laporan sesuai Protap Penanganan Penyimpangan.
- 4.13 Bahan Pengemas yang tidak dapat dipakai lagi harus segera dihancurkan. Jenis dan jumlah Bahan Pengemas yang dihancurkan hendaklah dicatat pada Catatan Pengemasan Bets.
- 4.14 Supervisor Pengemasan melaksanakan rekonsiliasi bahan pengemas dan produk ruahan yang diterima dengan hasil akhir pengemasan. Catat hasilnya pada Catatan Pengemasan Bets.
- 4.15 Jalur pengemasan serta alat-alat yang dipakai untuk proses pengemasan harus dibersihkan segera setelah proses pengemasan berakhir, kemudian diberi label yang mencantumkan paraf yang membersihkan, tanggal dibersihkan, produk dan bets terakhir yang dikemas.
- 4.16 Produk jadi hasil proses pengemasan harus diberi label yang jelas dan dinyatakan sebagai status karantina sampai diluluskan oleh Bagian Pemastian Mutu.

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :
Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGUNAAN ALAT PENGEMASAN PRODUK		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Menguraikan cara pengoperasian yang benar dari alat merk model untuk pengemasan produk.

2. Ruang Lingkup

Alat..... merk..... model..... yang digunakan di Ruang untuk pengemasan produk

3. Tanggung Jawab

3.1. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab menyusun, mengkaji kembali secara berkala dan menyetujui.

3.2. Supervisor bertanggung jawab untuk melatih Protap dan memastikan bahwa Petugas mengoperasikan alat sesuai Protap ini.

3.3. Petugas yang ditugaskan bertanggung jawab untuk mengoperasikan alat sesuai Protap ini.

4. Prosedur

*Prosedur dibuat sesuai dengan jenis alat produksi yang digunakan untuk pengemasan produk.

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGANAN PENYIMPANGAN		Hal. 1 dari ...
		Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Sasaran utama dari Protap ini adalah untuk:

- menjamin bahwa semua penyimpangan yang ditemukan pada saat proses pembuatan berlangsung selalu diselidiki, diperbaiki dan didokumentasikan,
- menilai tingkat risiko penyimpangan yang terjadi dan dampaknya terhadap kualitas, keamanan dan efektivitas produk,
- mengatur cara penanggulangannya, menganalisis masalah dan risiko, menentukan langkah perbaikan yang harus diambil, melakukan analisis masalah sampai pada akar permasalahan untuk menghindari keberulangan penyimpangan yang sama.

2. Ruang Lingkup

Protap ini berlaku pada proses produksi yang sedang berlangsung.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk mengendalikan semua penyelidikan penyimpangan serta memastikan agar :
 - semua penyimpangan harus diidentifikasi, dilaporkan, diselidiki, dan didokumentasi sedemikian rupa sehingga kemungkinan dampak terhadap mutu, keamanan, dan khasiat sepenuhnya dapat dievaluasi;
 - dilakukan evaluasi yang tepat terhadap semua tindakan yang akan dilaksanakan pada bets terkait dan dapat diambil langkah yang tepat, efisien dan efektif untuk mencegah terulangnya penyimpangan;
 - diambil keputusan akhir terhadap status suatu bets yang terkait dengan penyimpangan;
 - memutuskan perlu / tidak dilakukan pengamatan lanjutan terhadap bets terkait,
- b. Siapa pun yang mendeteksi suatu penyimpangan selama pembuatan, dan kegiatan lain mana pun bertanggung jawab untuk segera melaporkan penyimpangan tersebut sesuai dengan sistem yang ditetapkan.
- c. Unit terkait dengan jenis penyimpangan melakukan investigasi baik per bagian maupun bersama.

4. Prosedur

- a. Segera hentikan proses yang sedang berlangsung.
- b. Ambil tindakan setempat misalnya melindungi produk dengan cara menutupnya.
- c. Pisahkan produk dan beri tanda status yang jelas.
- d. Supervisor yang bersangkutan harus segera melaporkan pada Kepala Bagian Produksi.
- e. Semua penyimpangan yang ditemukan baik oleh Departemen terkait maupun Departemen lain
- f. Isi Formulir I Lampiran Protap Penanganan Penyimpangan :
 - 1) Nomor Penyimpangan diisi oleh Bagian Pemastian Mutu saat melakukan pengkajian laporan.

- 2) Jabarkan bentuk penyimpangan yang ditemukan dan tindakan sementara yang telah diambil serta kemungkinan dampaknya terhadap mutu produk.
- 3) Kirimkan laporan tersebut kepada Kepala Bagian Departemen terkait untuk diperiksa dan ditandatangani dan selanjutnya kirim ke Kepala Bagian Pemastian Mutu.
- 4) Pemastian Mutu melakukan kajian dan menyetujui jenis dan risikonya.
- 5) Gunakan Formulir II untuk melakukan evaluasi dan penelusuran penyebab penyimpangan dengan berbagai cara untuk mendapatkan akar masalah dari penyimpangan.
- 6) Dari hasil penyelidikan berikan usul tindak lanjut perbaikan dan pencegahan serta penanggung jawab pelaksana dan batas waktu tindakan tersebut.
- 7) Kepala Bagian Departemen terkait memeriksa dan menandatangani penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan.
- 8) Kirimkan Formulir II kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu, yang akan melakukan pengkajian terhadap hasil penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan. Bila Kepala Bagian Pemastian Mutu belum puas dengan hasil penyelidikan maupun usulan yang diajukan, ia dapat mengembalikan dan / atau bersama bagian lain melakukan pengkajian ulang.
- 9) Setelah disetujui, lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan dan isi Formulir III.
- 10) Setelah semua tindakan dilaksanakan, kirimkan kepada Kepala Bagian terkait untuk diperiksa dan ditandatangani.
- 11) Kirimkan kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu yang akan melakukan verifikasi terhadap tindakan perbaikan dan menutup kasus Penyimpangan.

5. Lampiran

- Form Laporan Penyimpangan (Nomor Dokumen):
 1. Formulir I : Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil
 2. Formulir II : Penyelidikan Penyimpangan
 3. Formulir III : Otorisasi Penanganan Tindakan Perbaikan dari Penyimpangan

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :
Kopi :

Form
LAPORAN PENYIMPANGAN

Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Formulir I

LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH DIAMBIL

<i>Penyimpangan No.</i>	:	
<i>Nama Produk/ Proses/ Pemeriksaan/Sistem/Alat*)</i>	:	
<i>No. Bets</i>	:	
<i>Tanggal terjadi penyimpangan</i>	:	
<i>Rincian penyimpangan yang terjadi</i>	:	
<i>Rincian tindakan sementara yang telah diambil</i>	:	
<i>Risiko terhadap mutu, kewanan, dan efektifitas alat kesehatan :</i>		
Tinggi/kritis :	Menengah :	Rendah :
<u>Catatan :</u>		
Proses harus dihentikan sampai tindakan lebih lanjut ditetapkan dan disetujui		
Apakah ada bets atau produk lain yang terkena imbasnya?	Ya	Tidak
Jelaskan bila ya :		
<i>Pelapor</i>		
Nama:	Tanda tangan :	Tanggal :
<i>Kepala Bagian (dari Departemen/ Unit Bersangkutan)</i>		
Nama :	Tanda tangan :	Tanggal :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PROSES ULANG (<i>REPROCESSING</i>) ATAU PENGOLAHAN ULANG (<i>REWORK</i>)		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- 1.1. Menetapkan langkah-langkah proses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Rework*) untuk material/ produk.
- 1.2. Menjamin material/ produk yang diproses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Rework*) memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan.

2. Ruang Lingkup

- a. Proses Ulang (*Reprocessing*) adalah : suatu tindakan memasukkan produk atau material, termasuk yang tidak memenuhi spesifikasi, untuk dikembalikan ke proses produksi dengan mengulang tahapan yang merupakan bagian dari proses yang baku.
- b. Pengolahan ulang (*Rework*) adalah : suatu tindakan terhadap produk atau material yang tidak memenuhi standar dan spesifikasi satu atau lebih tahapan proses, di mana tindakan yang dilakukan berbeda dari proses produksi yang baku untuk memenuhi kualitas yang bisa diterima.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab atas:
 - ketersediaan dan pelatihan Protap ini.
 - ketersediaan usul pelaksanaan proses ulang dan / atau pengolahan ulang disertai dengan hasil evaluasi dan investigasi material. Melakukan tinjauan ulang catatan bets.
 - menyetujui / menolak rencana prosedur proses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Rework*) material.
 - menyetujui / menolak material hasil proses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Rework*) material.
- b. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab atas:
 - pengadaan, pengkajian kembali dan pelatihan Protap ini.
 - menyetujui / menolak rencana prosedur proses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Rework*) material.
 - melakukan tinjauan ulang catatan bets.
- c. Supervisor di Bagian Produksi bertanggung jawab atas:
 - pelaksanaan Protap ini secara konsisten.
 - melakukan investigasi dan mengevaluasi material yang memerlukan proses ulang atau pengolahan ulang.
 - membuat prosedur proses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Reworking*).
- d. Operator atau Petugas yang ditunjuk Melakukan proses ulang (*Reprocessing*) atau pengolahan ulang (*Rework*) material sesuai dengan SOP ini.

4. Prosedur

a. Prosedur Kerja

4.2.1 Material yang tidak memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan.

- a) Pastikan bahwa Pelaporan dan Penanganan Penyimpangan telah dibuat sesuai dan telah diterima kembali setelah dilengkapi keputusan Quality.
- b) Pastikan material disimpan sesuai dengan persyaratan penyimpanan untuk material tersebut (tempat penyimpanan, kondisi dan suhu penyimpanan).
- c) Tuliskan status "To be Reworked" atau "To be Reprocessed" pada label material dan tempelkan label tersebut pada wadah produk.

4.2.2 Penyiapan prosedur untuk proses ulang atau pengolahan ulang

- a) Pelajari penyebab timbulnya penyimpangan dengan mengevaluasi catatan bets, proses, peralatan, bahan baku dan dokumen lain yang berkaitan dengan material yang tidak memenuhi persyaratan mutu tersebut
- b) Buat risk assesment dan rencanakan prosedur terbaik untuk proses ulang dan pengolahan ulang material.
- c) Lakukan evaluasi terhadap risiko-risiko yang mungkin ada, dengan kriteria penerimaan tertentu, sehingga material tersebut dapat dipakai untuk proses dan menghasilkan produk yang memenuhi standar, spesifikasi, dan karakter yang telah ditetapkan tanpa ada perubahan yang signifikan terhadap kualitas produk serta diijinkan oleh Registrasi dan peraturan lokal
- d) Jika rencana prosedur kerja untuk proses ulang atau pengolahan ulang telah disetujui oleh Quality, buat Master Batch Record proses ulang atau prosedur ulang sesuai dengan SOP terkait di Production Department.
- e) Jika material tidak memungkinkan untuk dilakukan proses ulang atau pengolahan ulang maka material dimusnahkan sesuai dengan keputusan Quality. Lakukan tindakan pemusnahan sesuai SOP yang berlaku.

4.2.3 Validasi

- a) Perlunya validasi prosedur reprocess harus dievaluasi oleh Quality Unit.
- b) Identifikasi tahap proses yang menyebabkan terjadinya kegagalan.
- c) Perbaiki prosedur kerja yang ada dan tahapan proses divalidasi ulang karena merupakan salah satu tahap kritis, dengan mengeluarkan usulan perubahan / Change Control mengikuti protap yang berlaku.
- d) Apabila hanya ada satu bets produk yang diolah ulang (Rework), buat laporan validasi untuk bets tersebut.

4.2.4. Pemeriksaan Material

- a) Lakukan pemeriksaan material hasil proses ulang atau pengolahan ulang untuk memastikan bahwa proses ulang atau pengolahan ulang yang dilakukan tidak berakibat buruk terhadap kualitas yang telah ditetapkan.
- b) Pemeriksaan tambahan (di luar kontrol prosedur) dapat dilakukan untuk memastikan bahwa material hasil proses ulang atau pengolahan ulang memenuhi persyaratan atau spesifikasi yang telah ditetapkan

5. Lampiran

- a. Form catatan bets proses ulang atau pengolahan ulang*
- b. Form hasil uji/ analisis dari lab QC material yang diproses ulang atau diolah ulang*

*contoh form tidak dilampirkan

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMBERSIHAN PERALATAN PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Sebagai pedoman untuk petugas melakukan pembersihan peralatan produksi (missal, mesin tipe.....) agar bebas dari sisa produk sebelumnya.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk mesin, tipe....., yang ditempatkan di Ruang produksi

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih Protap ini kepada Personil berkaitan.
- 3.2. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui Protap ini.
- 3.3. Kepala Seksi Produksi bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan Protap ini dengan benar.
- 3.4. Operator Produksi bertanggung jawab melaksanakan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Bahan dan Alat

4.1 Bahan

- 4.1.1 air kran
- 4.1.2 larutan deterjen
- 4.1.3

4.2 Alat

- 4.2.1 kain lap
- 4.2.2 penghisap debu
- 4.2.3
- 4.2.4

5. Prosedur

5.1 Persiapan prapembersihan*) :

- 5.1.1 matikan mesin dengan menekan tombol OFF.
- 5.1.2 Lepaskan kabel listrik dari stop kontak atau sumber listrik.
- 5.1.3 Tempelkan label KOTOR sesuai protap penandaan No....

5.2 Pembersihan komponen mesin yang dapat dilepas:

- 5.2.1 lepaskan bagian mesin yang dapat dilepas dan dapat dicuci
- 5.2.2 bawa komponen-komponen diatas ke Ruang Pencucian alat
- 5.2.3 cuci dengan larutan deterjen, jika perlu sikat dengan sikat plastic hingga bersih dari sisa produk.
- 5.2.4 Bilas dengan air kran sampai kotoran hilang.

- 5.2.5 Bila perlu, bilas dengan air Purified Water (Air Murni) dan tiriskan dengan meletakkan komponen-komponen diatas rak selama minimum Jam.
- 5.2.6 Bila ada, keringkan dengan compressed air yang tersedia.
- 5.2.7 Simpan komponen ke dalam lemari komponen mesin bersih.

5.3 pembersihan komponen mesin yang tidak dapat dilepas

- 5.3.1 bersihkan dengan menggunakan penghisap debu
- 5.3.2 bersihkan dengan kain lap yang dibasahi dengan etanol 70%

5.4 pemasangan kembali tiap bagian mesin

- 5.4.1 ambil komponen yang telah dibersihkan dari tempat simpanannya
- 5.4.2 pasang menurut protap.....
- 5.4.3 tempelkan label "Bersih"

5.5 pencatatan pembersihan:

catat pembersihan tersebut diatas pada buku log Mesin, tipe

6. Dokumen Rujukan

Manual Operational Mesin, tipe..... yang dikeluarkan oleh pabrik pembuat.

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMELIHARAAN ALAT PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk mencegah *downtime* mesin produksi

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk seluruh peralatan produksi yang digunakan diruang produksi.

3. Tanggung Jawab

Kepala bagian Teknisi/ *Engineering* bertanggung jawab untuk memastikan seluruh mesin produksi dilakukan pemeliharaan dengan baik.

4. Prosedur

a. Jadwal *Preventive Maintenance*

- i. Manager Teknisi membuat jadwal *Preventive Maintenance* bulanan dan tahunan untuk seluruh peralatan produksi.
- ii. Manager Teknisi memastikan *Preventive Maintenance* berjalan sesuai jadwal.

b. Inspeksi dan Ceklist

- i. Karyawan bagian teknisi melakukan inspeksi berkala sesuai dengan jadwal *Preventive Maintenance* dan diawasi oleh Kepala bagian teknisi.
- ii. Karyawan bagian teknisi mengisi Ceklist pada form cek list yang sudah ada.

5. Lampiran

- Buku Log Peralatan (Dokumen Nomor
- Form Alat Produksi (Dokumen Nomor
- Form Perbaikan Alat (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN

BUKU LOG PERALATAN

Halaman 192 dari

Departemen

Seksi

Nomor.....
Tanggal berlaku

Disusun oleh

Diperiksa oleh

Disetujui oleh

Mengganti No

Tanggal

Tanggal

Tanggal

Tanggal

NAMA ALAT :

TIPE/MEREK :

RUANGAN :

PEMAKAIAN

PEMBERSIHAN

PERAWATAN

Nomor	Mulai		PRODUKSI	Nomor Bets	Selesai		Oleh	Mulai		Selesai		Ket.	oleh	Mulai		Selesai		Ket.	
	Tanggal	Jam			Tanggal	Jam		tanggal	jam	tanggal	jam			tanggal	jam	tanggal	jam		tanggal

Pembersihan dan pemeriksaan dilaksanakan sesuai dengan prosedur tetap nomor
Tanggal.....

Halaman 193 dari	
Form PEMELIHARAAN ALAT	
NAMA PERUSAHAAN	Departemen
Disusun oleh	Diperiksa oleh
Tanggal	Tanggal
Nomor..... Tanggal berlaku	Seksi
Mengganti No Tanggal	Disetujui oleh Tanggal

NAMA ALAT : TIPE/MERREK : RUANGAN :

NO.	Jenis Pekerjaan	PELAKSANAAN		PEMERIKSAAN					
		Mulai		Selesai					
	Tgl.	Jam	Tgl.	Jam	Oleh	Tgl.	Jam	Tidak Baik	Ket
Pemeliharaan dan Pemeriksaan dilakukan sesuai dengan Protap No.									

NAMA PERUSAHAAN	Form		PERBAIKAN ALAT	Halaman 194 dari
	Departemen	Seksi	Nomor	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No	
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal	

NAMA ALAT :

TIPE/MEREK :

RUANGAN :

No.	KERUSAKAN			PERBAIKAN			PEMERIKSAAN				Bagian yang diperiksa							
	Tgl	Jam	Pada Waktu Proses Produk, No. Bets	Jenis Kerusakan	Oleh	Mulai		Selesai		Oleh		Tgl.	Jam	Baik	Tidak Baik			

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMELIHARAAN ALAT PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Merupakan acuan cara melakukan sanitasi Sistem Penyimpanan dan Distribusi Purified Water (Air Murni) untuk menjamin bahwa Air Murni yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu yang berlaku, yaitu Air Murni.

2. Ruang Lingkup

Sistem loop Air Murni

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk mengkaji dan menyetujui Protap ini.
- 3.2. Kepala Bagian Teknik bertanggung jawab untuk menyiapkan, mengkaji kembali dan melatih Protap ini kepada Personil terkait serta melakukan supervisi pelaksanaan sanitasi.
- 3.3. Teknisi Bagian Teknik bertanggung jawab untuk melaksanakan Protap ini secara benar.
- 3.4. Analis Pengawasan Mutu bertanggung jawab mengambil sampel menurut Protap Pengambilan Sampel Air No..... dan mengujinya.

4. Prosedur

- 4.1 Air Murni disirkulasikan terus-menerus 24 jam sehari dan sepanjang tahun kecuali kalau ada perbaikan.
- 4.2 Atur suhu pada alat pemanas Air Murni pada suhu $80^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ sambil terus- menerus disirkulasikan sampai Air Murni mencapai suhu $80^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, teruskan sistem berjalan pada suhu tersebut selama paling sedikit 2 (dua) jam. Selama proses sanitasi tersebut, buka semua titik pemakaian (dapat sekaligus atau bergantian) selama masing-masing 30 - 60 detik.
- 4.3 Setelah 2 jam, pertahankan suhu $80^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, dinginkan Air Murni hingga dicapai suhu $\leq 27^{\circ}\text{C}$.
- 4.4 Analis mengambil sampel sesuai Protap Pengambilan Sampel Air No..... dan melakukan pengujian.
- 4.5 Lakukan sanitasi ini setiap bulan (tiap minggu ke-
- 4.6 Prosedur sanitasi ini juga harus dilakukan bilamana karena satu dan lain hal sistem loop ini berhenti selama lebih dari 3 x 24 jam atau kalau jumlah bakteri sudah mendekati persyaratan maksimum yang diperbolehkan (BATAS SIAGA, yaitu:.....cfu/ml).
- 4.7 Catat suhu hasil pemantauan pada saat sanitasi menggunakan formulir Catatan Sanitasi Sistem Loop Air Murni (Lampiran 1) dan serahkan Catatan tersebut kepada Kepala Bagian Teknik untuk dievaluasi, dan selanjutnya kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu untuk persetujuan.

5 Lampiran

- Catatan sanitasi purified water (air murni)*)

*) dalam contoh ini tidak dilampirkan

6 Dokumen Rujukan

7 Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

8 Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap SANITASI RUANG PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Petunjuk untuk membersihkan dan melakukan sanitasi ruang produksi yang benar agar memenuhi persyaratan CPAKB

2. Ruang Lingkup

- a. Lantai,
- b. Dinding,
- c. Langit-langit,
- d. Panel kaca,
- e. Pintu,
- f. Meja, dan
- g. Kursi

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan benar dan konsisten oleh seluruh karyawan bagian

5. Prosedur

5.1 Lantai

Tiap hari kerja setelah selesai produksi atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk :

- 5.1.1. Bersihkan lantai dengan menggunakan sapu/ vacuum cleaner khusus untuk membersihkan ruang produksi.
- 5.1.2. Siapkan peralatan dan air untuk mengepel.
- 5.1.3. Isi ember pertama dengan air kran secukupnya.
- 5.1.4. Isi ember kedua dengan air kran dan larutan disinfektan untuk lantai.
- 5.1.5. Taruh di dekat area pengepelan rambu pengaman warna kuning yang bertuliskan "Awat Lantai Basah".
- 5.1.6. Pel lantai dengan menggunakan air kran.
- 5.1.7. Laksanakan pengepelan dengan gerakan seka yang teratur dan lurus sampai kain pel menjadi kotor .
- 5.1.8. Ganti air bilasan bila air di ember mulai kotor, buang air tersebut melalui saluran pembuangan (drainage) di ruang pencucian. Bilas dan isi dengan air kran baru.

5.2 Dinding

- 5.2.1 Bersihkan dengan vacuum cleaner setiap* hari sekali.
- 5.2.2 Lanjutkan dengan mengikuti butir 5.6.

5.3 Langit – langit

Bersihkan dengan vacuum cleaner setiap* hari sekali setelah melakukan produksi.

5.4 Panel kaca

5.4.1 Bersihkan dengan vacuum cleaner setiap* hari sekali

5.4.2 Lanjutkan dengan mengikuti butir 5.6.

5.5 Pintu

5.5.1 Bersihkan dengan vacuum cleaner setiap* hari sekali

5.5.2 Lanjutkan dengan mengikuti butir 5.6.

5.6 tiap hari kerja setelah selesai produksi atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk lakukan pembersihan sebagai berikut

5.6.1 Celupkan kain lap bersih ke dalam air kran.

5.6.2 Peras kain lap tersebut dengan tangan.

5.6.3 Bersihkan seluruh permukaan meja, termasuk bagian bawah dan laci dengan lap basah yang didapat dari butir 5.6.2 diatas.

5.6.4 Tiap kali kain lap menjadi kotor, bilas kain lap dalam air kran yang dikhususkan untuk pembilasan kain lap yang menjadi kotor.

5.6.5 Peras kain lap tersebut dengan tangan.

5.6.6 Lanjutkan pembersihan meja.

5.6.7 Buang air kotor dari butir 5.6.4 dan ganti air kran tiap kali air diember menjadi kotor.

5.7 Kursi

5.7.1 Tiap hari kerja setelah produksi atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk.

5.7.2 Lakukan pembersihan seperti butir 5.6.

6. Lampiran

- Form pelaksanaan sanitasi.

7. Dokumen Rujukan

8. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

9. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN Tanggal	JADWAL PRODUKSI Departemen Diperiksa oleh Tanggal	Form Nomor Tanggal berlaku Mengganti No Tanggal	Halaman 199 dari
--	---	--	-----------------------

Bulan :

Produk	Shift	Date																															TOTAL	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
	I																																	
	II																																	
	III																																	
	I																																	
	II																																	
	III																																	
	I																																	
	II																																	
	III																																	
	I																																	
	II																																	
	III																																	

NAMA PERUSAHAAN	Form LINE CLEARANCE PROSES PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

No. Bets :	Ukuran Bets :
Tanggal Daluwarsa*) :	
*) bila ada, disesuaikan dengan jenis alat kesehatan yang diproduksi	

No	Uraian Pemeriksaan	Hasil Pemeriksa	Paraf	
			Pelaksana	Pemeriksa
1	Proses produksi menggunakan jalur produksi No.			
2	Cek kebersihan jalur produksi			
3	Cek kebersihan lantai dan ruangan			
4	Cek ada/ tidak ada bahan atau produk lain yang akan diproduksi			
5	Cek kebersihan mesin label, meja & conveyor			
6	Cek kesesuaian bahan produksi dan penandaan yang diberikan dengan yang tertera pada catatan bets: <ul style="list-style-type: none"> • Bahan baku *) • Bahan pengemas *) •*) •*) *) sesuaikan dengan bahan untuk produksi alat kesehatan yang dibutuhkan			
7	Cek identitas bahan baku yang diterima, apakah sesuai dengan spesifikasi			
8	Tempelkan label/ display identitas sediaan yang akan di produksi pada jalur tersebut			

NAMA PERUSAHAAN	Form PEMANTAUAN LINGKUNGAN RUANG PRODUKSI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

NAMA PERUSAHAAN	CATATAN PEMANTAUAN LINGKUNGAN RUANG PRODUKSI			
LOKASI :	Rentang Suhu : °C - °C		Rentang RH :% - %	
TANGGAL	JAM	SUHU	RH (bila diperlukan)	PARAF

Catatan :
.....
.....

Diperiksa oleh:

Kepala Seksi
Produksi
Tanggal :

Kepala Bagian
Pemastian Mutu
Tanggal:

QUALITY CONTROL

5. PENGAWASAN MUTU (QC) DAN PEMASTIAN MUTU (QA)

Konsep dasar Pemastian Mutu, CPAKB dan Pengawasan Mutu adalah aspek manajemen mutu yang saling terkait. Konsep tersebut diuraikan di sini untuk menekankan hubungan dan betapa pentingnya unsur-unsur tersebut dalam produksi dan pengendalian Alat Kesehatan

- Pemastian Mutu adalah suatu konsep luas yang mencakup semua hal baik secara tersendiri maupun secara kolektif, yang akan memengaruhi mutu dari alat kesehatan yang dihasilkan. Pemastian Mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan bahwa alat kesehatan dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya.
- CPAKB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa alat kesehatan dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. CPAKB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu.
- Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPAKB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat. Setiap industri alat kesehatan hendaklah mempunyai fungsi Pengawasan Mutu yang independen dari bagian lain.

5.1. PENGAWASAN MUTU (QC)

Pengawasan Mutu merupakan bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya.

Mencakup semua kegiatan analitis yang dilakukan di laboratorium, termasuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi. Laboratorium hendaklah terpisah secara fisik dari ruang produksi. Hendaklah memakai pakaian pelindung dan alat pengaman seperti respirator atau masker, kaca mata pelindung dan sarung tangan tahan asam atau basa sesuai tugas yang dilaksanakan. Peralatan dan instrumen laboratorium hendaklah sesuai dengan prosedur pengujian yang dilakukan dan dikalibrasi.

Dalam pelaksanaannya harus dibuat prosedur pemeriksaan incoming bahan baku dan bahan pengemas, prosedur in proses control, prosedur pemeriksaan produk jadi. Untuk alat kesehatan yang mengandung listrik maka

harus dilakukan uji performance alat, salah satunya adalah dilakukan pengujian safety electric. Bagi alat laboratorium yang harus dikalibrasi dibuatkan jadwal kalibrasi.

5.2. PEMASTIAN MUTU (QA)

Pemastian mutu memastikan produk jadi siap diedarkan atau tidak sehingga dalam pelaksanaannya dibutuhkan prosedur peluasan produk jadi. Pekerjaan yang essential pada pemastian mutu adalah penanganan penandaan atau identitas dari masing masing produk baik bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi, dalam penandaan inilah akan terlihat produk yang lulus uji atau produk yang harus dikarantina atau produk yang dimusnahkan.

Pengkajian mutu produk secara berkala hendaklah dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. Pengkajian mutu produk secara berkala biasanya dilakukan tiap tahun dan didokumentasikan.

Untuk produk alat kesehatan steril harus dilakukan validasi proses steril, hal ini sangat penting dalam memastikan kembali sterilitas dari produk tersebut.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMERIKSAAN INCOMING MATERIAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memastikan pengiriman barang ke pelanggan sesuai dengan permintaan dan persyaratan yang telah ditentukan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi proses penerimaan surat jalan dari bagian Akunting & Finance sampai dengan barang dimuat kendaraan pengangkut dan dikirim ke pelanggan.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen Logistik, Departemen Pembelian, Departemen PPIC, Departemen QC, Departemen Gudang untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

Melaporkan kepada : Kepala Departemen Logistik
Supervisi : Staf Administrasi Logistik

- Purchasing
- QC INCOMING
 1. Material Datang.
 2. Purchasing memberitahukan kepada QC kedatangan material
- QC INCOMING
 1. Ambil Sample dari batch number yang berbeda.
 2. Rapiakan kembali Bahan Baku / Penunjang yang telah diambil sampelnya.
 3. Tabel sample terlampir
- QC INCOMING
 1. Timbang dan ukur dimensi masing -masing sample.
 2. Lihat kualitas printing untuk Bahan Penunjang.
 3. Hitung gsm dan thickness (N/W, PE Film, Tissue, Frontal Patch, Wood Pulp).
 4. Hitung daya serap SAP
 5. Ukur berat, ukuran, kekuatan seal (polybag).
 6. Periksa kandungan UV.
- Head QC
- QC INCOMING
 1. QC INCOMING menyusun laporan hasil pengujian
 2. Lampirkan photo material apabila ditemukan material yang reject.
 3. NCR dibuat dan di infokan ke Warehouse dan Purchasing .

- 4. Tempel label reject
- 5. Tempel label QC Passed untuk Raw Material yang OK

- QC INCOMING
- Purchasing
 - 1. Serahkan NCR kepada Staff Purchasing.
 - 2. Lampirkan photo apabila ditemukan material reject

Hubungan Kerja

-Internal

- 1. Departemen Produksi
- 2. Departemen Personalia
- 3. Departemen R&D
- 4. Departemen Pembelian
- 5. Departemen PPIC
- 6. Departemen IT
- 7. Departemen lain

- Eksternal

- 1. Supplier

5. Lampiran

- Form Ceklist In proses control

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form PENGECEKAN RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

NO	Deksripsi	Jumlah Sampei	Ukuran Sampel	OK	Reject
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap IN PROCESS CONTROL QC		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menetapkan tata cara pelaksanaan pengawasan dalam proses pengolahan maupun pengemasan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk seluruh proses pengolahan dan pengemasan.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian Quality control bertanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan sesuai spesifikasi produk.
- b. Bagian produksi bertanggung jawab untuk menjaga proses produksi masih terkontrol dalam batas yang telah ditentukan.

4. Prosedur

a. Pengawasan proses pengolahan

- 1) Tahapan kritis dalam proses pengolahan yang memerlukan pengawasan dalam proses (IPC) beserta parameter mutu adalah sebagai berikut :

(*Paramater yang diuji disesuaikan dengan jenis alat kesehatan yang diproduksi)

- 2) Waktu dan jumlah pengambilan contoh dilakukan sesuai dengan Daftar Pengambilan Contoh untuk IPC.
- 3) Hasil pemeriksaan IPC harus dicatat dalam lembar pengawasan selama proses dan dilampirkan dalam catatan pengolahan bets.
- 4) Petugas yang melaksanakan IPC dari bagian pengawasan mutu adalah Seksi yang telah ditunjuk, sedangkan dari bagian Produksi adalah Seksi
- 5) Apabila hasil IPC (parameter) menyimpang dari batas yang telah diterapkan, maka harus menghetikan proses dan melakukan perbaikan sampai diperoleh hasil yang memenuhi spesifikasi.
- 6) Apabila perbaikan tidak dapat dilakukan oleh, maka harus melaporkan kepada atasannya yang selanjutnya atasan tersebut membuat laporan penyimpangan dan melaporkan kepada

b. Pengawasan dalam pengemasan

- 1) periksa kelengkapan penandaan kemasan seperti brosur, nomor bets, tanggal dan lain-lain dalam tiap kemasan alat kesehatan.
- 2) Ambil contoh/ sampel, catat hasil pemeriksaan dalam lembar pengawasan selama proses pengemasan dan Lampirkan Dalam Catatan Pegemasan Bets.

5. Lampiran

- Form In Proses Control (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

Prosedur Tetap
OUTGOING FINISHGOOD

Hal. 1 dari ...

NAMA PERUSAHAAN	Departemen	Seksi	Nomor
	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan proses Outgoing finishgood telah berjalan dengan sesuai.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk proses Outgoing finishgood di bagian quality control.

3. Tanggung Jawab

Kepala quality control bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

PROCESS DIAGRAM	OPERATION	RESPONSIBILIT Y	CONTROL PARAMETE R	RELATED DOCUMENT
<pre> graph TD START([START]) --> INFO[INFORMASI DARI WAREHOUSE] </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proses loading 2. Warehouse memberitahukan kepada QC akan proses Loading atau muat barang. 	<ul style="list-style-type: none"> • QC INCOMING 		
<pre> graph TD INFO --> AMBIL[AMBIL SAMPLE] </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ambil sampel setiap pallet yang berbeda (atas, tengah dan bawah. 2. Rapikan kembali Finishgood yang telah di buka. 	<ul style="list-style-type: none"> • QC INCOMING 	Jumlah sample	
<pre> graph TD AMBIL --> REPORT[REPORT] REPORT --> PHOTO[PHOTO] REPORT --> NCR[NCR] </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. QC Outgoing membuat NCR apabila di temukan Finishgood yang tidak sesuai 2. Lampirkan Photo apabila Finishgood ditemukan tidak sesuai 3. NCR dibuat dan di infokan ke Warehouse dan produksi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Head QC • QC INCOMING 	<ul style="list-style-type: none"> • merek • size • quantity • barchode 	<ul style="list-style-type: none"> • sesuai SKU (Stock Keeping Unit)
<pre> graph TD NCR --> DISTRIB[DISTRIBUSIKAN CAPA KE WAREHOUSE PRODUKSI] DISTRIB --> END([END]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serahkan NCR kepada Staff Warehouse dan produksi. 2. Lampirkan photo apabila ditemukan material reject. 3. Tempel Label Hold untuk Finishgood yang tidak sesuai spesifikasi. 4. Surat jalan di Stample QC Out Going. 	<ul style="list-style-type: none"> • QC OUTGOING • Warehouse produksi 		<ul style="list-style-type: none"> • NCR • Photo

5. Lampiran

- Form Checklist outgoing (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form CHECKLIST OUTGOING		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

CHECKLIST OUTGOING

No	tems	Visual Checking										Remark	
		Plactic Packaging				Sealing Plastic Packaging		Carton			Sealing Carton		
		Kode Produksi	Kesesuaian Produk	Rusak / Sobek	Isi produk per Plastic	Kuat	Bolong	Rusak	Kesesuaian Produk	Isi produk per Carton	Melekat Kuat		Tidak Center

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGAMBILAN SAMPEL PRODUK ANTARA, PRODUK RUAHAN DAN PRODUK JADI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memberi petunjuk persiapan yang harus dikerjakan sebelum melakukan pengolahan dan pengemasan produk, tindakan yang harus diambil selama proses pengolahan dan pengemasan produk dan bagaimana melakukan penyelesaian pengolahan dan pengemasan produk.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk proses pengolahan dan pengemasan primer sejak penerimaan bahan awal dan bahan pengemas primer untuk produksi, pengolahan di produksi, penghitungan hasil (produk antara), penyimpanan produk antara, pengemasan primer, sampai dengan penyerahan produk antara ke pengemasan sekunder.

3. Tanggung Jawab

- a. Personil pengolahan dan pengemasan produk bertanggung jawab untuk melaksanakan Protap ini dengan benar.
- b. Supervisor pengolahan dan Supervisor pengemasan produk bertanggung jawab mengawasi agar Protap ini dilaksanakan oleh petugas dengan benar.
- c. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab untuk memastikan Protap ini telah dilatihkan kepada para Operator dan dilaksanakan dengan benar.

4. Prosedur

- 4.1 Lakukan pemeriksaan kesiapan area pengolahan dan jalur pengemasan produk sesuai Formulir Daftar Periksa Pengolahan Bets.
- 4.2 Periksa dengan teliti tiap bahan mengenai kebenaran dan jumlahnya.
- 4.3 Cantumkan nama, nomor bets, ukuran bets produk yang sedang dikerjakan dan tanggal proses di tiap ruangan dan peralatan yang digunakan.
- 4.4 Beri label yang jelas pada semua wadah yang dipakai untuk produk antara / ruahan sesuai Protap Penandaan
- 4.5 Lakukan pengolahan sesuai dengan Catatan Pengolahan Bets dan tidak boleh ada proses produksi bets lain dalam ruang tersebut.
- 4.6 Siapkan alat penghisap debu untuk membersihkan ruangan dan alat-alat, kemudian lanjutkan pembersihan dengan cara yang telah ditetapkan.
- 4.7 Lakukan pengawasan selama-proses (IPC = In-Process Control) selama proses produksi dalam selang waktu sesuai ketentuan dalam Catatan Pengolahan Bets terkait. Catat hasil pemeriksaan ini dalam catatan pengawasan selama-proses terkait.
- 4.8 Cuci dan bersihkan ruangan serta peralatan produksi segera setelah dipakai, dan beri label "BERSIH" yang mencantumkan tanggal pembersihan, produk terakhir yang dikerjakan, nama petugas dan paraf sesuai masing-masing Protap Pembersihan Ruangan terkait.

- 4.9 Simpan produk antara yang diperoleh dalam kantong plastik dobel, tutup rapat, beri silica gel (kalau perlu), dan masukkan ke dalam wadah yang tertutup kedap, beri label "KARANTINA" yang jelas berisi antara lain nama produk ruahan, nomor bets, jumlah / berat, tanggal dan paraf sesuai Protap Penandaan
- 4.10 Lakukan pengemasan primer dan simpan produk ruahan dalam wadah yang sesuai, tutup / kunci, beri label "KARANTINA" sesuai Protap Penandaan

5. Lampiran

- Form Daftar Sampel Produk
 - Formulir Daftar Periksa Pengolahan Bets*
- *Dalam Contoh ini, tidak dilengkapi

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form DAFTAR SAMPEL PRODUK		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

TANGGAL :
SHIFT :
LEADER :

NO	NAMA BARANG	NO BATCH	JUMLAH	TANGGAL PRODUKSI
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

PRODUKSI

()

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap UJI PERFORMANCE ALAT		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan proses pengujian performance telah berjalan dengan sesuai.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan Quality control terhadap pengujian performance alat kesehatan.

3. Tanggung Jawab

Kepala Quality control bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

- 4.1. Identifikasi parameter yang akan di uji
- 4.2. Menyiapkan alat / bahan
- 4.3. Melakukan pengujian
- 4.4. Membuat laporan pengujian
- 4.5. Evaluasi hasil pengujian
- 4.6. Sesuai standar

- Ya (Mencatat / memasang label qc pass)
- Tidak

4.7 Jika tidak sesuai dengan standar maka melakukan evaluasi data dampak dari penyimpangan alat :

1. Membuat laporan kerusakan
2. Melakukan prosedur perbaikan alat

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	No.	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :
Kopi :

UJI STABILITAS

PRODUK UNTUK UJI STABILITAS											
1. Produk Baru yang Diproduksi											
Jenis Penelitian*	Parameter*	Awal*	Interval Waktu (Bulan)*								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama											
Dipercepat											
*Disesuaikan dengan jenis alat kesehatan yang akan diuji stabilitasnya.											
2. Kemasan Baru Lakukan uji stabilitas terhadap kemasan baru produk alat kesehatan											
3. Perubahan Formulasi/ Perubahan Proses Produk yang telah beredar Lakukan uji stabilitas terhadap produk alat kesehatan yang dilakukan perubahan formulasi/ perubahan proses produk yang telah beredar.											
PARAMETER MUTU Parameter mutu yang akan di uji stabilitasnya dilihat berdasarkan jenis alat kesehatan yang akan diproduksi											

LAPORAN UJI STABILITAS/BATAS KADALUARSA

ISI LAPORAN UJI STABILITAS/BATAS KADALUARSA

Laporan uji stabilitas harus meliputi informasi berikut ini dan data untuk memfasilitasi keputusan tentang stabilitas alat kesehatan:

1. Informasi Umum
 - 1.1 Nama produk, nomor bets dan tanggal produksi
 - 1.2 Jenis Alat Kesehatan
 - 1.3 Ukuran dan deskripsi tentang kemasan yang digunakan
2. Spesifikasi produk
 - 2.1 Metodologi pengujian yang dilaksanakan untuk tiap contoh yang diuji
3. Desain uji stabilitas
 - 3.1 Deskripsi rencana pengambilan contoh meliputi nomor dan jumlah bets yang dipilih dan titik waktu pengambilan contoh.
 - 3.2 Lama uji yang direncanakan
 - 3.3 Kondisi penyimpanan sediaan yang dimasukkan dalam uji (suhu dan kelembaban)
4. Informasi / Data stabilitas
 - 4.1 Nomor bets yang terkait dengan tanggal produksi
 - 4.2 Data analisis, sumber tiap titik data dan tanggal analisis.
 - 4.3 Tabulasi data dengan kondisi penyimpanan
 - 4.4 Rangkuman informasi tentang formulasi sebelumnya selama pengembangan produk.
5. Analisis data

Berikut adalah analisis data parameter kuantitatif yang harus dibuat :

 - 5.1 Evaluasi data, plot atau grafik
 - 5.2 Hasil analisis statistik dan perkiraan tanggal kedaluwarsa
6. Kesimpulan
 - 6.1 Periode masa edar yang diusulkan
 - 6.2 Spesifikasi resmi
7. Model Presentasi Data Stabilitas*
 - 7.1 Nama produk
 - 7.2 Kondisi penyimpanan
 - 7.3 Bentuk sediaan
 - 7.4 Lama uji
 - 7.5 Jenis produk dan ukuran bets
 - 7.6 Periode pelaporan
 - 7.7 Tanggal pembuatan
 - 7.8 Rangkuman data
 - 7.9 Komposisi bahan pengemas
 - 7.10 Data analisis
 - 7.11 Rencana pengambilan contoh
 - 7.12 Kesimpulan
 - 7.13 Spesifikasi dan metode pengujian

*Dapat disesuaikan dengan jenis alat kesehatan yang akan diuji stabilitasnya.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap UJI SAFETY ELECTRIC		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

bertanggung jawab dalam menjalankan dan memantau peralatan inspeksi, serta merekam dan menganalisis data kualitas suatu pelayanan pemeliharaan alat kesehatan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan Quality control terhadap keamanan elektrik alat kesehatan.

3. Tanggung Jawab

Kepala Quality control bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

- 3.1. Siapkan Lembar Kerja.
- 3.2. Siapkan peralatan yang akan digunakan.
- 3.3. Lakukan pendataan administrasi meliputi no order, merk, model/tipe, no. seri, tanggal dan ruangan
- 3.4. Dengan menggunakan thermohyrometer, lakukan pengukuran kondisi lingkungan meliputi : suhu dan kelembaban lingkungan. Data diambil pada ruang pengecekan, pada awal dan akhir pengukuran alat.
- 3.5. Pengukuran Kondisi fisik dan Keselamatan Listrik
 - i. Pengamatan Fisik dan Fungsi alat
 1. Periksa kondisi fisik dan fungsi dari UUT meliputi : selungkup alat, kontrol, indikator, kabel dan aksesoris.
 2. Catat kondisi tersebut (baik atau tidak baik) pada lembar kerja.
 - ii. Pengukuran keselamatan listrik dengan menggunakan Electrical Safety Analyzer (ESA) meliputi pengukuran :
 1. Kebocoran arus pada selungkup
 - a. Polaritas normal dengan pembumian dan tanpa pembumian
 - b. Polaritas terbalik dengan dan tanpa pembumian
 2. Kebocoran arus pada elektrode
 - a. Polaritas normal dengan pembumian dengan dan tanpa pembumian
 - b. Polaritas terbalik tanpa pembumian dengan dan tanpa pembumian
 3. Kebocoran kabel pembumian
 - a. Polaritas normal dengan pembumian dan tanpa pembumian
 - b. Polaritas terbalik dengan dan tanpa pembumian
 4. Nilai resistansi kawat pembumian
 5. Nilai tahanan kabel isolasi catu daya
 6. Nilai tahanan isolasi selungkup

5. Lampiran

6. Riwayat Perubahan

Versi	No.	Tanggal	Alasan
1	Xxx	
2	Yyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap KALIBRASI ALAT UKUR		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Sebagai panduan dalam pelaksanaan kalibrasi alat dan memastikan alat telah sesuai dengan standar yang ditetapkan.

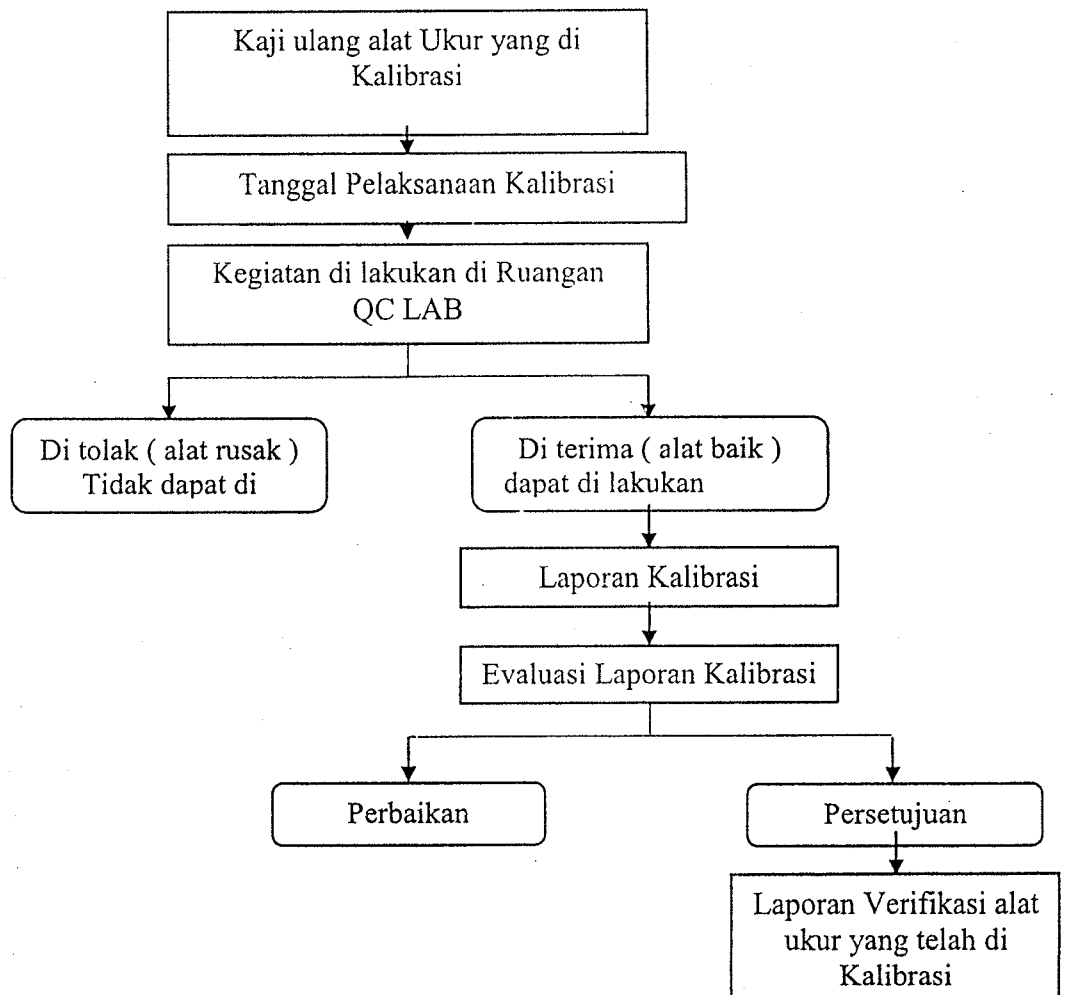
2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan kalibrasi terhadap alat-alat ukur yang digunakan untuk kepentingan proses produksi.

3. Tanggung Jawab

Kepala Quality control bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur



5. Lampiran

- Form daftar alat ukur (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal kalibrasi (Dokumen Nomor)
- Form Verifikasi Kalibrasi Alat Ukur (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No.	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :
Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENELUSURAN BATCH NUMBER		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan proses penelusuran batch number telah berjalan dengan sesuai.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk proses penelusuran batch number di bagian quality control.

3. Tanggung Jawab

Kepala quality control bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

Untuk mempermudah dalam mengidentifikasi Raw Material yang di gunakan dalam product maka pemberian kode **BATCH NUMBER** dan **EXPIRED DATE** Di Polybag.

Adapun Susunan tersebut adalah :

1. BATCH NUMBER & EXPIRED DATE

X X X XX XX XXXX XX : XX EXP. XX XX XXXX

A B C D E F G H I J K ↓ ↓

- X (A) = Menunjukkan KODE MESIN
- X (B) = Menunjukkan KODE GROUP.
- X (C) = Menunjukkan KODE SHIFT.
- XX(D) = Menunjukkan KODE TANGGAL
- XX (E) = Menunjukkan KODE BULAN
- XXXX (F) = Menunjukkan KODE TAHUN
- XX (G) = Menunjukkan KODE JAM
- XX (H) = Menunjukkan KODE MENIT
- XX (I) = Menunjukkan KODE TANGGAL
- XX (J) = Menunjukkan KODE BULAN
- XXXX (K) = Menunjukkan KODE TAHUN

Contoh : 1102122015 13:30 EXP. 02122018

Artinya : Mesin 1 Group satu, Shift satu, tanggal 02, Bulan 12, Tahun 2015, Jam 13:30 Exp. Tanggal 02, bulan 12, tahun 2018.

5. Lampiran

- Rekaman Bets (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

QUALITY ASSURANCE

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PELULUSAN PRODUK JADI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memberi petunjuk untuk proses pelulusan produk jadi, sehingga hanya produk jadi yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan serta mematuhi ketentuan yang ditetapkan dalam Izin Edar Alat Kesehatan saja, yang dapat dijual atau didistribusikan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku pada pembuatan alat kesehatan yang dibuat di site

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pengolahan dan pengemasan produk jadi telah dilaksanakan sesuai catatan pengolahan dan pengemasan bets terkait.
- b. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk melakukan penolakan atau meluluskan produk jadi untuk dijual / didistribusikan.
- c. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk menunjuk dan memberi pelatihan, serta memastikan kompetensi dari personil yang akan melaksanakan wewenang pelulusan / penolakan apabila dia berhalangan.
- d. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji ulang dan melatih Protap ini kepada Personil yang dia tunjuk untuk melakukan wewenangnya serta memastikan Protap ini dilaksanakan dengan benar.

4. Prosedur

- a. Pastikan ketersediaan :
 - 1) Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diluluskan.
 - 2) Sertifikat analisis berkaitan (CoA) dari Pengawasan Mutu.
 - 3) Satu sampel produk jadi.
 - 4) Dokumen Izin Edar Alat Kesehatan.
- b. Periksa pada Catatan Bets, apakah :
 - 1) Terjadi penyimpangan bets atau penyimpangan nonbets dan apakah telah mendapat status "CLOSED".
 - 2) Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen izin edar.
 - 3) Bahan – bahan pengemas cetak yang dilampirkan pada Catatan Pengemasan Bets, sesuai / sama / identis dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen izin edar.
- c. Apabila ada penyimpangan terhadap ketentuan / spesifikasi, sebelum melakukan keputusan lanjut, lakukan :
 - 1) Penanganan Penyimpangan sesuai dengan Protap Penanganan Penyimpangan dan / atau

- 2) Pengkajian Risiko Mutu sesuai Protap Pengkajian Risiko Mutu
- d. Beri pelulusan dengan stempel yang tersedia khusus "LULUS" pada halaman depan Catatan Bets, apabila aspek – aspek di atas dipenuhi dan / atau di mana diperlukan, hasil pengkajian risiko mutu mengizinkan pelulusan.
 - e. Beri tanda dengan stempel yang tersedia khusus "DITOLAK" pada halaman depan Catatan Bets, apabila aspek – aspek di atas tidak sesuai dengan spesifikasi serta hasil pengkajian risiko mutu di mana perlu, tidak mengizinkan pelulusan.
 - f. Berikan instruksi kepada petugas Pemastian Mutu untuk meluluskan dan memberi label yang sesuai di gudang produk jadi sesuai Protap Penandaan Produk Jadi di gudang.
 - g. Berikan instruksi kepada petugas Pemastian Mutu untuk menolak dan memberi label yang sesuai di gudang produk jadi sesuai Protap Penandaan Produk Jadi di gudang serta instruksi untuk memindahkan produk yang ditolak tersebut ke area REJECTED.

5. Laporan

Lakukan proses pelulusan produk jadi di atas, pada Chek List Pelulusan / Penolakan Produk Jadi (lihat Lampiran).

6. Lampiran

- Check List Pelulusan / Penolakan Produk Jadi (dalam dokumen ini tidak disertakan).
- Label LULUS produk jadi.
- Label DITOLAK produk jadi.

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

8. Distribusi

Asli :
 Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANDAAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menjelaskan jenis label yang dipakai beserta cara dan tujuan penggunaannya masing-masing.

2. Ruang Lingkup

Protap ini berlaku untuk semua Bagian / Departemen di Pabrik.

3. Tanggung Jawab

- a. Karyawan masing-masing Departemen bertanggung jawab untuk memberikan label pada bahan, produk, mesin dan ruangan sesuai yang dijelaskan oleh Protap ini.
- b. Supervisor masing-masing Departemen bertanggung jawab untuk pemberian label yang benar di Departemennya sesuai yang dijelaskan oleh Protap ini.
- c. Manager masing-masing Departemen bertanggung jawab untuk memonitor pelaksanaan pemberian label yang benar di Departemennya sesuai yang dijelaskan oleh Protap ini.

4. Prosedur

a. Aturan Umum

- 1) Penulisan data pada tiap label harus jelas dan mudah dibaca.
- 2) Hanya boleh ada satu identitas untuk tiap wadah, apabila wadah yang telah digunakan untuk suatu bahan / produk akan digunakan untuk bahan / produk lain maka label identitas produk sebelumnya (termasuk label status diluluskan) harus dihilangkan (misal: dilepaskan, ditutup, atau dicoret) dari wadah tersebut.
- 3) Penempelan label hanya diperbolehkan pada badan wadah, bukan pada tutupnya.
- 4) Wadah bekas bahan / produk yang tidak terpakai harus bebas dari label status.

b. Jenis-jenis label yang dipakai. Label yang digunakan adalah:

- 1) Label status bahan dan produk
- 2) Label "Sampel telah diambil"
- 3) Label identitas bahan dan produk
- 4) Label status kebersihan ruangan / mesin / alat
- 5) Label kegiatan ruangan / jalur produksi
- 6) Label perbaikan mesin dan alat
- 7) Label limbah / Sampah Produksi Alat Kesehatan
- 8) Label untuk bahan berbahaya
- 9) Label sampel pembanding dan sampel pertinggal bahan / produk
- 10) Label pereaksi di QC Laboratorium

c. Label status bahan dan produk

1) merupakan label yang menyatakan status mutu dari suatu bahan awal / pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.

2) Label status terdiri dari:

a) Label KARANTINA

- menyatakan bahwa suatu bahan atau produk sedang dalam proses pemeriksaan oleh Pengawasan Mutu dan belum boleh digunakan;
- berwarna kuning;
- bahan awal dan bahan pengemas yang diterima dari pemasok dan produk jadi impor, disiapkan dan ditempelkan oleh petugas gudang, paling sedikit pada wadah terbawah di atas palet; Khusus untuk bahan aktif obat label ditempelkan pada tiap wadah;
- produk jadi, disiapkan dan ditempelkan oleh Petugas Produksi paling sedikit pada wadah terbawah di atas palet produk jadi;

b) Label DILULUSKAN

- menyatakan bahwa bahan dan produk dapat di proses lebih lanjut atau untuk produk jadi sudah dapat dijual;
- berwarna hijau;
- disiapkan dan ditempelkan paling sedikit pada wadah terbawah di atas palet oleh Petugas Pengawasan Mutu;
- label DILULUSKAN ditempelkan di atasnya menutupi label KARANTINA

c) Label DILULUSKAN turunan

- bentuk sederhana dari label DILULUSKAN;
- ditempelkan pada wadah bahan baku dan bahan pengemas yang disimpan di atas palet, di mana tidak semua wadah di atas palet tersebut diberi Label DILULUSKAN

d) Label DITOLAK

- menyatakan bahwa suatu bahan dan produk tidak dapat digunakan untuk proses lanjut atau untuk produk jadi tidak dapat dijual; Bahan / produk yang ditolak harus dimusnahkan sesuai Protap Pemusnahan Bahan / Produk
- disiapkan dan ditempelkan oleh Petugas Pengawasan Mutu paling sedikit pada wadah yang terletak di susunan terbawah pada palet. Khusus untuk bahan aktif obat label ditempelkan pada tiap wadah

e) Label SAMPEL TELAH DIAMBIL

Merupakan label yang menyatakan sampel telah diambil dari wadah bahan awal / pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.

f) Label SAMPEL TELAH DIAMBIL:

- ditempelkan pada wadah bahan awal / pengemas, produk ruahan yang diambil sampelnya oleh Petugas Pengawasan Mutu;
- disiapkan dan ditempelkan oleh petugas Pengawasan Mutu, di samping label status bahan / produk;

d. Label identitas bahan dan produk

1) menunjukkan nama bahan / produk yang terdapat dalam wadah.

2) Label identitas bahan dan produk terdiri dari :

- a) Label PENIMBANGAN BAHAN AWAL
- disiapkan oleh Personil Gudang atau Personil Produksi. Nama bahan, no. bets bahan, nama produk dan no. bets produk diisi sebelum penimbangan berlangsung. Berat bersih, ditimbang oleh, paraf penimbang dan paraf pemeriksa serta tanggal penimbangan diisi pada saat penimbangan berlangsung;
 - ditempelkan di wadah / plastik tempat bahan awal yang sudah ditimbang. Label ini menunjukkan berat bahan awal yang ditimbang;
 - pada saat proses produksi, label bahan awal yang sudah dicampurkan, dilepaskan dari wadah / plastiknya dan ditempelkan pada Catatan Pengolahan Bets
- b) Label identitas produk antara dan ruahan
- menyatakan bahwa produk belum diluluskan tetapi dapat dilanjutkan ke proses produksi berikutnya;
 - disiapkan oleh personil Produksi, ditempelkan saat proses pembuatan produk antara atau ruahan tersebut akan dimulai pada tiap wadah penampung produk antara atau ruahan disimpan
- e. Label status kebersihan ruangan / mesin / alat
- 1) Menunjukkan status kebersihan ruangan dan mesin. Label ini juga menjelaskan produk dan nomor bets sebelumnya yang diproses di ruangan / mesin / alat bersangkutan.
 - 2) Label status kebersihan ruangan / mesin / alat terdiri dari:
 - a) Label bersih ruangan / mesin / alat
 - Berwarna hijau, Lihat Contoh Label BERSIH RUANGAN / MESIN / ALAT
 - dipasang pada pintu ruangan dan di tiap mesin / alat yang sudah dibersihkan;
 - setelah proses pembersihan ruangan / mesin / alat selesai, Operator yang membersihkan mengisi Label BERSIH RUANGAN / MESIN / ALAT (dengan "masa berlaku" satu bulan sejak tanggal pembersihan);
 - Supervisor atau Asisten Supervisor memeriksa kembali kebersihan ruangan / mesin / alat jika akan dipakai, dan mengisi dan memberi paraf pada label;
 - apabila ruangan / mesin / alat akan dipakai untuk produksi, Supervisor atau Asisten Supervisor segera melepaskan dan menempelkan label BERSIH RUANGAN / MESIN / ALAT pada Catatan Pengolahan Bets.
 - b) Label KOTOR RUANGAN / MESIN / ALAT
 - apabila ruangan / mesin / alat yang telah dipakai untuk produksi tidak langsung dibersihkan, Supervisor atau Asisten Supervisor segera memasang label KOTOR RUANGAN / MESIN / ALAT pada ruangan / mesin / alat; dan
 - Supervisor atau Asisten Supervisor melepaskan Label ini saat proses pembersihan dimulai.
 - c) Label status kebersihan disiapkan oleh personil Produksi.
- f. Label Kegiatan Ruangan / Jalur Produksi
- 1) Menunjukkan nama produk beserta nomor betsnya yang sedang diproses di ruangan / jalur tersebut.

- 2) Disiapkan oleh personil Produksi dan diletakkan di bagian yang mudah terlihat dari luar ruangan produksi atau di muka jalur (untuk jalur pengemasan) pada saat awal proses produksi dimulai.
- g. Label Perbaikan Mesin Dan Alat
- 1) menunjukkan bahwa suatu alat atau mesin sedang dalam perbaikan dan tidak boleh dipakai.
 - 2) disiapkan dan dipasang oleh personil Bagian Teknik pada alat / mesin yang sedang diperbaiki.
- h. Label limbah B3
- 1) Limbah B3 adalah limbah yang mengandung bahan aktif atau bahan berbahaya dan beracun.
 - 2) Lihat Protap Pemusnahan Limbah
 - 3) Label ini ditempelkan oleh Karyawan di masing-masing Departemen tempat terdapat sampah / limbah.
- i. Label B3 (Bahan Beracun dan Berbahaya)
- 1) Label ini ditempelkan pada wadah bahan yang digolongkan sebagai B3
 - 2) Lihat protap untuk B3.
 - 3) Label ini ditempelkan oleh Karyawan di masing-masing Departemen yang menggunakan bahan berbahaya tersebut.
 - 4) Label pereaksi di Laboratorium.
 - 5) Label ini ditempelkan pada wadah pereaksi yang dibuat internal dan pereaksi dalam wadah asal dari supplier.
 - 6) Analis bertanggung jawab untuk menempelkan label tersebut pada wadah pereaksi.
 - 7) Untuk keseragaman, tuliskan tanggal pembuatan dan kadaluwarsa pereaksi padat atau cair dalam tanggal, bulan dan tahun.
- j. Label Sampel Pembanding dan Sampel Pertinggal Bahan / Produk
- 1) sebagai identifikasi dari sampel pembanding dan sampel pertinggal bahan awal, bahan pengemas atau produk jadi;
 - 2) berisi informasi nama bahan / produk, nomor bets, tanggal diluluskan serta tanggal daluwarsa dari bahan / produk.
 - 3) Analis, yang bertanggung jawab terhadap sampel pembanding dan sampel pertinggal bahan / produk, menyiapkan dan menempelkan label.
- k. Label Kalibrasi / Kualifikasi Alat
- 1) Ditempel pada setiap alat yang telah dikalibrasi atau dikualifikasi;
 - 2) Dilengkapi bulan dan tahun kalibrasi atau kualifikasi berikutnya serta paraf personil yang melakukannya

5. Lampiran

- Lampiran Penandaan

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	
2	Yyyy	

7. Distribusi

Asli :
Kopi :

LAMPIRAN PENANDAAN

1. Label Karantina

1.1. Label Karantina Bahan Awal

PT.	
KARANTINA RMPM	
Nama Bahan	:
Kode Bahan	:
Nomor	:
Penerimaan	:
Tanggal Terima	:
Nomor Wadah	: dari :
Berat Total	:
Penerimaan	:

1.2 Label Karantina Produk Jadi

PT.	
KARANTINA	
Nama Produk	:
NO. Bets	:
Jumlah Karton	:
No. Pallet	: dari :
Tanggal	:
Paraf	:

2. Label Diluluskan

PT	
LULUS	
Nama Bahan/ Produk*)	:
No. Bets	:
Tanggal Daluwarsa	:
Tanggal Diluluskan	:
Petugas berwenang	:
*) Coret yang tidak perlu	

3. Label Ditolak

Nama Bahan/ Produk*)	:
No. Bets	:
Tanggal Daluwarsa	:
Tanggal Diluluskan	:
Petugas berwenang	:
*) Coret yang tidak perlu	

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menangani produk kembalian yang diterima kembali secara baik dan benar

2. Ruang Lingkup

Berlaku untuk semua produk kembalian yang dikembalikan dari distributor karena :

- Salah kirim.
- Salah administrasi.
- Kadaluwarsa.
- Sebab lain, antara lain tidak sampai ke distributor karena gangguan di perjalanan. Misal terhambat perjalanan karena banjir atau kecelakaan atau demonstrasi.
- Penarikan kembali.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab:
 - menyiapkan, mengkaji kembali dan melatih Protap ini.
 - melakukan evaluasi terhadap produk kembalian yang berkaitan dengan kualitas produk untuk menentukan tindak lanjut yang tepat.
- b. Kepala Bagian Pemasaran bertanggung jawab menyiapkan dokumen untuk Produk Kembalian dari Distributor.
- c. Kepala Bagian Gudang bertanggung jawab untuk melaksanakan Protap ini dengan benar dan konsisten.
- d. Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab untuk melakukan pengambilan sampel, pengujian, dan menyampaikan hasil pengujian kepada Pemastian Mutu.

4. Prosedur

- a. Produk Kembalian karena Salah Kirim atau Salah Administrasi
 - 4.1.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima.
 - 4.1.2 Letakkan produk ke atas palet dan masukkan ke rak area Karantina.
 - 4.1.3 Berikan penandaan pada produk kembalian tersebut menurut Protap Penandaan
 - 4.1.4 Beritahukan ke Bagian Pengawasan Mutu dengan mengirimkan kopi
 - 4.1.5 Bagian Pengawasan Mutu mengambil sampel dan melakukan pemeriksaan serta memberikan rekomendasi terhadap status produk kembalian sebagai berikut:
 - dapat digunakan kembali;
 - dikemas ulang; atau
 - dimusnahkan.
 - 4.1.6 Bagian Pemastian Mutu memberikan keputusan akhir.
 - 4.1.7 Bagian Gudang melakukan salah satu hal sebagai berikut :

- memasukkan produk kembalian ke stok gudang; atau
 - menyerahkan ke Bagian Produksi untuk dilakukan pengemasan ulang; atau
 - memindahkan produk kembalian tersebut ke Area DITOLAK dan memberikan penandaan status atau
 - bersama Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Pemastian Mutu melakukan pemusnahan
- 4.2 Produk Kembalian karena Kadaluwarsa
- 4.2.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima.
- 4.2.2 Tempatkan produk di atas palet, beri label DITOLAK dan masukkan ke Area DITOLAK.
- 4.2.3 bersama Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Pemastian Mutu melakukan pemusnahan
- 4.3 Produk Kembalian oleh Sebab Lain
- 4.3.1 Tempatkan produk ke atas palet, masukkan ke area karantina.
- 4.3.2 Berikan laporan kepada Bagian Pemasaran.
- 4.3.3 Beritahukan ke Bagian Pemastian Mutu.
- 4.3.4 Kembalikan ke stok sesuai keputusan Bagian Pemastian Mutu.
- 4.4 Produk Kembalian karena Penarikan Kembali.
- 4.4.1 Periksa dokumen terkait dan buat Tanda Terima.
- 4.4.2 Tempatkan produk di atas palet, beri label DITOLAK dan masukkan ke Area DITOLAK.
- 4.4.3 Lakukan pencatatan sesuai Protap Penarikan Kembali Produk Jadi dan laporkan ke Kepala Bagian Pemastian Mutu.
- 4.4.4 Buat laporan kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pemasaran dan Kepala Bagian Keuangan untuk hasil Penarikan Kembali.
- 4.4.5 Bersama Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Pemastian Mutu lakukan pemusnahan sesuai Protap Pemusnahan Produk Jadi
- 4.4.6 Terbitkan Berita Acara Pemusnahan Produk.

5. Lampiran

- Berita Acara Pemusnahan Produk*
- *Dalam contoh ini, tidak dilengkapi

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

- Asli :
- Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

*Dibuat sesuai dengan format diperusahaan.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENANGANAN SAMPEL PERTINGGAL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk memberikan suatu prosedur pengelolaan contoh pertinggal dari masing-masing bets produksi di laboratorium Pengawasan Mutu (Quality Control).

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk seluruh proses penanganan sampel pertinggal.

3. Tanggung Jawab

- a. Manajer Pengawasan Mutu bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh Prosedur Pengelolaan arsip pertinggal telah dilaksanakan.
- b. Supervisor Pengawasan Mutu :
 - Menjamin adanya prosedur tertulis mengenai pengelolaan bahan contoh pertinggal.
 - Menjamin bahwa prosedur tersebut dapat diimplementasikan.
 - Menjamin bahwa semua prosedur tersebut dipahami oleh analis.
 - Memastikan bahwa pengembalian arsip telah dilaksanakan oleh analis sesuai ketentuan.
 - Memastikan bahwa pemusnahan bahan contoh pertinggal telah dilaksanakan oleh analis sesuai ketentuan.

4. Prosedur

- 4.1 Setiap jenis dari setiap bets produk jadi yang telah diluluskan diambil contohnya sebagai pertinggal sejumlah tiga kali pengujian lengkap.
- 4.2 Analis wajib memeriksa kelengkapan contoh yang diambil.
- 4.3 Contoh tersebut ditata dalam karton box.
- 4.4 Karton box tersebut disimpan dalam ruang penyimpanan bahan contoh pertinggal dengan kondisi suhu kamar.
- 4.5 Setiap contoh pertinggal produk jadi dipantau stabilitasnya secara berkala.
- 4.6 Hasil pemantauan dicatat dan dievaluasi.
- 4.7 Semua produk contoh pertinggal yang sudah melewati masa penyimpanan (kedaluwarsa + 1 tahun) harus dipisahkan untuk selanjutnya dimusnahkan agar tidak tercampur dengan arsip yang masih berlaku.
- 4.8 Pemusnahan produk contoh pertinggal yang tidak memiliki masa kedaluwarsa, masa penyimpanan lewat 5 tahun agar dimusnahkan.
- 4.9 Pemusnahan tersebut dilakukan melalui prosedur sebagai berikut:
 - 4.9.1 Pada setiap 3 (tiga) bulan sekali, Petugas Inspeksi bahan baku dan produk jadi mendata arsip-arsip pertinggal yang sudah melewati masa penyimpanannya.
 - 4.9.2 Kemudian bersama Petugas Bagian Penanganan Limbah memusnahkan arsip pertinggal tersebut dengan cara yang sesuai, disaksikan oleh Petugas Inspeksi dan Analis.

4.9.3 Analis akan membuat Berita Acara Pemusnahan

5. Lampiran

- Form Daftar Sampel Peninggal

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENARIKAN PRODUK/ RECALL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara recall produk yang sudah sampai ke pelanggan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk penanganan semua produk recall secara efektif.

3. Tanggung Jawab

3.1. Manajer Marketing

Manajer marketing bertanggungjawab melakukan persiapan recall produk secara efektif, pengumpulan, penerimaan dan evaluasi serta laporan tindak lanjut terhadap recall produk.

3.2. Marketing Department

Bagian marketing bertanggungjawab dalam pelaksanaan recall produk yang sudah sampai pelanggan.

4. Prosedur

4.1 Untuk barang dengan cacat produksi yang terdeteksi oleh pihak Pengawasan Mutu / pabrik, namun barang sudah terkirim ke customer, harus dilakukan recall sesuai dengan kode produksi yang bermasalah.

4.2 Marketing memberitahukan ke pihak toko / distributor yang menerima barang dan memastikan kode produksi yang bermasalah ada di tempat mereka.

4.3 Jika dipastikan barang tersebut ada. Toko diminta untuk memisahkan dan tidak menjual / mendistribusikan lebih lanjut.

4.4 Tim marketing akan memastikan barang tersebut ditarik dan dikembalikan ke pabrik.

5. Pelaporan

- Form laporan penarikan produk/ recall

6. Lampiran

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form PENARIKAN KEMBALI PRODUK		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

CATATAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK NO. :				
NAMA PRODUK	:	No. BETS	:	
JENIS ALAT KESEHATAN	:	UKURAN BETS	:	
NIE	:	JUMLAH YANG DISERAHKAN KE GUDANG	:	
MULAI PENARIKAN	:	JUMLAH YANG DI DISTRIBUSIKAN	:	
AKHIR PENARIKAN	:	SISA DI GUDANG	:	
PENERIMAAN				
<i>NO. URUT</i>	<i>TANGGAL PENERIMAAN</i>	<i>NO. SURAT PENGIRIMAN</i>	<i>DIKEMBALIKAN OLEH</i>	<i>JUMLAH YANG DIKEMBALIKAN</i>
				JUMLAH TOTAL:
<p>Tingkat Pengembalian = $\frac{\text{Jumlah yang dikembalikan}}{\text{Jumlah yang di distribusikan}}$</p> <p>Standar Tingkat Pengembalian : $\geq 99,9\%$ [Apabila Tingkat Pengembalian < 99,9, lakukan penyelidikan dan penanganan sesuai Protap Penanganan Deviasi Tingkat Perolehan Penarikan Kembali, No.]</p> <p>Tanggal : Dilaporkan oleh </p>				

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGENDALIAN BAHAN DAN PRODUK YANG TIDAK SESUAI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Sebagai pedoman bagi Petugas untuk menangani bahan dan produk yang tidak sesuai secara benar.

2. Ruang Lingkup

Protap ini berlaku untuk semua bahan dan produk yang tidak sesuai dan tindaklanjutnya telah disetujui oleh Kepala Bagian Pemastian Mutu.

3. Tanggung Jawab

- 3.1 Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji kembali dan memberikan pelatihan terhadap pelaksanaan Protap ini dengan benar.
- 3.2 Petugas Pengawasan Mutu dan Petugas Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memastikan Protap ini dilaksanakan dengan benar.
- 3.3 Kepala Bagian Gudang bertanggung jawab untuk mengembalikan bahan yang tidak sesuai kepada Pemasok.
- 3.4 Kepala Bagian Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Gudang bertanggung jawab untuk pelaksanaan Protap ini dengan benar.

4. Prosedur

- 3.1. Pastikan bahan dan produk yang tidak sesuai telah dievaluasi dan disetujui oleh Kepala Bagian Pemastian Mutu.
- 3.2. Dokumentasikan hasil evaluasi dan keputusan yang diambil.
- 3.3. Bahan dan produk yang tidak sesuai diberi label TIDAK SESUAI yang mencantumkan nama bahan atau produk, nomor bets, kuantitas / berat, tanggal tidak sesuai dan tidak sesuai oleh sesuai Protap Penandaan
- 3.4. Pastikan label TIDAK SESUAI disiapkan dan dilakukan penempelan oleh Petugas Pengawasan Mutu untuk bahan yang tidak sesuai dan oleh Petugas Pemastian Mutu untuk produk yang tidak sesuai.
- 3.5. Tempelkan label pada wadah, paling sedikit yang terletak di susunan terbawah pada palet.
- 3.6. Pindahkan bahan dan produk yang tidak sesuai ke "Area Terlarang" yang selalu terkunci.
- 3.7. Lengkapi Formulir Retur untuk mengembalikan bahan dan produk yang tidak sesuai kepada pemasok dengan mencantumkan nama bahan atau produk, nomor bets, kuantitas / berat serta alasan dari pengembalian. Jika bahan atau produk yang tidak sesuai dikembalikan kepada Pemasok, lakukan pemusnahan sesuai Protap Pemusnahan Bahan / Produk

5. Lampiran

- Form Pengendalian Produk Dan Bahan Tidak Sesuai (no. dokumen)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form PENGENDALIAN PRODUK DAN BAHAN TIDAK SESUAI		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*Dibuat Pencatatan Mengenai Produk dan Bahan Tidak Sesuai

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGAJIAN MUTU PRODUK		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Menyusun sistem untuk melaksanakan dan memeriksa Pengkajian Mutu Produk (PMP).

2. Ruang Lingkup

Protap ini meliputi prosedur untuk pengkajian tiap produk yang telah dibuat.

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk menyiapkan PMP dan membuat risalah laporan kepada Pimpinan Perusahaan secara tahunan.
- 3.2. Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab untuk menyediakan data analisis termasuk penafsiran dari hasil-hasilnya.
- 3.3. Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab untuk menyediakan semua keterangan yang diperoleh berkaitan dengan proses.
- 3.4. Supervisor berkaitan bertanggung jawab untuk mengumpulkan data yang diperlukan untuk menyiapkan PMP dari berbagai sumber dan menentukan jadwal untuk penyerahan laporannya.

4. Prosedur

- 3.1. Laksanakan PMP untuk tiap produk dengan kerja sama antara Bagian Produksi, Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Pemastian Mutu.
- 3.2. Pengkajian secara berkala dilaksanakan untuk memudahkan proses PMP, dengan minimum tiga bets produksi.
- 3.3. Aspek dan / atau data yang harus dipertimbangkan pada waktu melaksanakan suatu PMP:
 - i. Jumlah semua bets yang dibuat;
 - ii. Bahan awal dan bahan pengemas yang akan digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru.
 - iii. Jumlah bets yang ditolak / diproses ulang dan bila ada bets bermasalah;
 - iv. Hasil dari:
 - 1. pengujian analisis dan mikrobiologi dari produk akhir dan / atau pemeriksaan selama-proses; dan
 - 2. pemantauan lingkungan (terutama dalam hal produk steril).
 - v. Status validasi dari proses terutama dari tahap-tahap yang kritis.
 - vi. Perubahan dibandingkan dengan pengkajian yang dibuat sebelumnya pada aspek:
 - 1. peralatan;
 - 2. formulasi dan proses;
 - 3. laboratorium; dan
 - 4. termasuk validasi mikrobiologis yaitu otoklaf; sterilisator panas kering, media fill, Sistem Pengolahan Air (untuk produk steril).
 - vii. Kajian terhadap semua perubahan;

- viii. Penyimpangan (termasuk HULS) dan hasil dari investigasinya dan evaluasi efektivitas tindakan perbaikan;
 - ix. Keluhan produk yang diterima;
 - x. Produk kembalian dan penarikan kembali produk jadi;
 - xi. Variasi yang diajukan, disetujui, ditolak dari dokumen registrasi yang telah disetujui;
 - xii. Kajian kelayakan terhadap tindakan perbaikan proses produk atau peralatan sebelumnya;
 - xiii. Kajian komitmen pascapemasaran dilakukan pada produk alat kesehatan yang baru mendapatkan persetujuan pendaftaran dan variasi persetujuan pendaftaran;
 - xiv. Status kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan misal Sistem Tata Udara (HVAC), Sistem Pengolahan Air, Sistem Udara Bertekanan; dan
 - xv. Kajian terhadap kesepakatan teknis untuk memastikannya selalu mutakhir, bila ada.
- 3.4. Sesudah mengkaji semua data atau aspek terkait, buat laporan yang bersifat konklusif. Hasil dinyatakan dalam bentuk tabel dan / atau grafik serta rekomendasi untuk tindakan perbaikan bila ada.
- 3.5. PMP harus dikaji oleh Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Pemastian Mutu.

5. Lampiran

5.1 Laporan Pengkajian Mutu Produk

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

Format Laporan Pengkajian Mutu Produk (PMP)

PT _____

PENGAJIAN MUTU PRODUK (PMP)

Nama Produk : _____
Kode Produk : _____
Bentuk Kemasan : _____
Ukuran Bets : _____
Periode : _____

<i>Dibuat oleh</i>	<i>Nama</i>	<i>Tanda tangan</i>
Bagian Pemastian Mutu		
<i>Diperiksa oleh</i>		
Kepala produksi		
Kepala Pengawasan Mutu		
<i>Disetujui oleh</i>		
Kepala Pemastian Mutu		

PT

A. Kajian

1. Rekomendasi dari PMP periode sebelumnya : _____
2. Jumlah bets yang diproduksi : _____
3. Jumlah bets yang ditolak : _____
4. Jumlah bets yang diolah/dikemas ulang : _____

5a. Jumlah Penyimpangan

<i>No. Penyimpangan</i>	<i>Uraian</i>	<i>Kesimpulan/CAPA</i>

.....
.....
.....

5b. Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)

<i>No. HULS</i>	<i>Uraian</i>	<i>Kesimpulan/CAPA</i>
.....
.....
.....

6. Keluhan Produk Jadi

<i>No. Keluhan</i>	<i>Uraian</i>	<i>Kesimpulan/CAPA</i>
.....
.....
.....

7. Penarikan Produk Jadi

<i>No. Penarikan</i>	<i>Uraian</i>	<i>Kesimpulan/CAPA</i>
.....
.....
.....

8. Jumlah Stock Keeping Unit (SKU) yang dikembalikan :

9. Ringkasan Parameter Kritis Produk Alat Kesehatan :

10. Ringkasan Uji Sterilitas, (bila ada) :

11. Status Kualifikasi dan Validasi :

12. Perubahan

<i>No. Perubahan</i>	<i>Uraian</i>	<i>Kesimpulan/CAPA</i>
.....
.....
.....

13. Inspeksi Kementerian Kesehatan

- Inspeksi Kementerian Kesehatan Terakhir :
- Temuan (terlampir) :

14. Evaluasi Sampel Pertinggal, (bila ada) :

- Jumlah Sampel Pertinggal :
- Hasil Pemeriksaan :

15. Evaluasi Kontraktor :

- Nama Kontraktor :
- Nomor Perjanjian Kontrak/ Masa Berlaku :

16. Evaluasi Variasi Terhadap yang Diajukan
dalam Rangka Registrasi :

17. Evaluasi Mutu Bahan Awal dan Bahan Pengemas :

<i>Nama Pemasok</i>	<i>Jenis Bahan</i>	<i>Hasil Evaluasi</i>
.....
.....
.....

B. Kesimpulan Pengkajian Mutu Produk

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

C. Rekomendasi

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap VALIDASI PROSES STERIL		Hal. 1 dari ...
	Departemen	Seksi	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk memastikan bahwa metode yang dipakai tidak dipengaruhi oleh bahan-bahan yang ada dalam sediaan yang mungkin dapat menghambat pertumbuhan mikroba yang mengkontaminasi sediaan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk validasi proses steril produk

3. Tanggung Jawab

3.1. Analis Lab. Mikrobiologi Melaksanakan validasi dan semua tahap yang disebutkan pada protokol ini Sudah mendapat pelatihan yang sesuai dengan kebutuhan validasi ini. (catat pada lembar kerja, tabel 1)

3.2. Supervisor Lab. Mikrobiologi Menyiapkan Protokol Validasi, mensupervisi pelaksanaan validasi agar sesuai dengan Protokol dan menyusun Laporan Validasi.

3.3. Manager Pengawasan Mutu memastikan bahwa semua kegiatan telah sesuai dengan Protokol, mengevaluasi, mengkaji ulang dan menyetujui Protokol, semua catatan dan Laporan Validasi.

3.4. Manager Pemastian Mutu mengevaluasi, mengkaji ulang dan menyetujui Protokol dan Laporan Validasi.

4. Alat dan Bahan

4.1 Alat :

- i. Hot Plate
- ii. Otoklaf
- iii. Inkubator
- iv. LAF
- v. Cawan Petri Steril
- vi. Tabung Reaksi
- vii. Pipet berkala steril
- viii. Beaker glass
- ix. Filter membrane steril

4.2 Bahan

4.2.1 Media Fluid Thioglycolate (FTM)

4.2.2 Larutan pepton

4.2.3 Media Soybean Casein Digest (SCDM), atau dikenal juga sebagai Trypticase Soy Broth (TSB)

4.2.4 Inokulum dari bakteri aerobe

o Staphylococcus aureus ATCC 6538

o Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

- o *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- 4.2.5 Inokulum bakteri anaerobe : *Clostridium sporogenes* ATCC 19404
- 4.2.6 Inokulum jamur :
 - o *Candida albicans* ATCC 10231
 - o *Aspergillus niger* ATCC 16404

5. Prosedur

5.1 Verifikasi Dokumen

Lakukan verifikasi terhadap dokumen-dokumen yang digunakan dalam pelaksanaan validasi uji sterilitas yakni:

- Protap Pembuatan Medium Fluid Thioglycolate No.
- Protap Pembuatan Medium Soybean Casein Digest No.
- Protap Pembuatan Larutan Pepton No.
- Metode Uji Sterilitas No.

5.2 Verifikasi Pelatihan Personil

Lakukan verifikasi pelatihan petugas yang berhubungan dengan uji sterilitas, yakni dalam:

-
-
-
-

5.3 Verifikasi Kualifikasi Lingkungan Kerja

Lakukan verifikasi kualifikasi/ kalibrasi sarana pendukung yaitu :

- Kualifikasi Ruang dan LAF Uji Sterilitas
- Kalibrasi alat ukur merek
- Kalibrasi alat ukur merek
- Sertifikat mikroba standar

5.4 Verifikasi uji GPT pada media yang digunakan:

- Media Fluid Thioglycolate;
- Media Soybean Casein Digest.

5.5 Prosedur Kerja

- 5.5.1 Lakukan semua prosedur sesuai dengan Metode Uji Sterilitas sampai pada tahap pencucian terakhir.
- 5.5.2 Ke dalam Larutan Pepton yang akan dipakai untuk pembilasan akhir tambahkan tidak lebih dari 100 sel mikroba *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *B. subtilis*, *C. albicans*, *A. niger*, dan *C. sporogenes*.
- 5.5.3 Gunakan larutan di atas untuk pembilasan akhir saringan membran.
- 5.5.4 Catat kecepatan penyaringan dan pembilasan (ml/menit).
- 5.5.5 Potong saringan membran menjadi 2 bagian. Masukkan 1 bagian ke dalam media Fluid Thioglycollate dan bagian lain ke dalam media Soybean Casein Digest.
- 5.5.6 Inkubasikan media Fluid Thioglycolate ke dalam inkubator suhu 30 – 35°C dan medium Soybean Casein Digest dalam inkubator suhu 20 – 25°C.

- 5.5.7 Amati kedua medium tiap hari selama 5 hari dan catat hasil pengamatan pada lembar kerja.
- 5.5.8 Pertumbuhan yang ditandai dengan kekeruhan sudah harus bisa dideteksi dalam 48 jam.
- 5.5.9 Lakukan identifikasi untuk konfirmasi bahwa mikroba yang tumbuh adalah mikroba strain yang diinokulasi sesuai Protap Cara Identifikasi Mikroba.
- 5.5.10 Bila dalam 5 hari tidak tampak kekeruhan pada kedua media maka test dinyatakan "invalid" dan harus dimodifikasi misalnya dengan modifikasi atau penambahan pembilasan atau menambahkan bahan penetral antimikroba yang ada pada produk.
- 5.5.11 Lakukan pemantauan lingkungan ruang dan LAF uji sterilitas.
- 5.5.12 Lakukan kontrol positif dan kontrol negatif dari kedua larutan medium.
- 5.5.13 Catat semua pengamatan pada Lembar kerja yang tersedia.

6. Kriteria Keberterimaan

Metode dinyatakan "valid" apabila terjadi pertumbuhan yang ditandai dengan kekeruhan yang sudah harus bisa dideteksi dalam 48 jam dan identifikasi mikroba menyatakan bahwa mikroba yang tumbuh adalah jenis mikroba yang diinokulasikan.

7. Laporan Validasi

Susun Laporan Validasi sesuai Protap Penyusunan Laporan validasi

8. Lampiran

Lembar kerja validasi metode uji sterilitas

9. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

10. Distribusi

Asli :

Kopi :

PT.

LEMBAR KERJA VALIDASI METODE UJI STERILITAS

1. Verifikasi Pelatihan Analis

Nama Analis	Jenis Pelatihan / No. Protap	Verifikasi

2. Verifikasi Dokumen

No. Dokumen	Judul Dokumen	Verifikasi

3. Verifikasi Kualifikasi / Kalibrasi / Fasilitas/ Alat / Alat Ukur

Nama Fasilitas / Alat	Kualifikasi Terakhir	Kualifikasi Ulang Berikut	Verifikasi
Ruang Steril No..... dan LAF Merek, Tipe - Air flow dan air change - Pola alir udara			
Otoklaf Merek, Tipe			
..... Merek, Tipe			

PT.

LEMBAR KERJA VALIDASI METODE UJI STERILITAS

4. Verifikasi Sertifikat Kalibrasi

Nama Alat	Kalibrasi Terakhir	Kalibrasi Ulang Berikut	Verifikasi
MAS 100			
Particle Counter			

5. Verifikasi Mikroba Standar

Nama Mikroba	No. CoA	Tingkat Pasase mikroba yang digunakan	Exp. Date mikroba yang digunakan

6. Growth Promotion Test (Uji Fertilitas Media)

6.1 Media Soybean Casein Digest

Kontrol Positif

Lot No media :
Tgl. pembuatan media :
Inkubator :
Suhu Inkubasi : 20 – 25 °C
Lama inkubasi : 5 hari
Dilakukan Oleh :
Tgl. inkubasi :

Inokulum	Tanggal Pengamatan	Pengamatan (+/-)	Paraf Pemeriksa	Keterangan
B. subtilis (ATCC 6633)				
C. albicans (ATCC 10231)				

PT.

LEMBAR KERJA VALIDASI METODE UJI STERILITAS

Kontrol Negatif

Suhu inkubasi : 20 – 25oC

Lama inkubasi : 7 hari

Tanggal Pengamatan	Hari ke -	Pertumbuhan	Paraf	Pemeriksa
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			

6.2 Media Fluid Thioglycolate :

Kontrol Positif

Lot No media :

Tgl. pembuatan media :

Inkubator :

Suhu Inkubasi : 30 – 35°C

Lama inkubasi : 5 hari

Dilakukan Oleh :

Tgl. inkubasi :

Inokulum	Tanggal Pengamatan	Pengamatan (+/-)	Paraf Pemeriksa	Keterangan
S. aureus (ATCC 6538)				
P. aeruginosa (ATCC 9027)				

PT.

LEMBAR KERJA VALIDASI METODE UJI STERILITAS

Kontrol Negatif

Tanggal pembuatan media :

Inkubator :

Suhu inkubasi : 30 – 35°C

Lama inkubasi : 7 hari

Tanggal Pengamatan	Hari ke -	Pertumbuhan	Paraf	Pemeriksa
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			

7. Hasil Identifikasi Mikroba :

Inokulum	Tanggal Pengamatan	Pengamatan (+/-)	Paraf Pemeriksa	Keterangan
B. subtilis (ATCC 6633)				
C. albicans (ATCC 10231)				
S. aureus (ATCC 6538)				
P. aeruginosa (ATCC 9027)				
A. niger (ATCC 16404)				
C. sporogenes (ATCC 19404)				

8. Penyiapan Media

8.1 Media Soybean Casein Digest :

Nama Media	<i>Soybean Casein Digest</i>
Merk	
Cat no.	
Pembuatan sesuai Protap.... No.	
Prakualifikasi sesuai Validasi No.	

PT.

LEMBAR KERJA VALIDASI METODE UJI STERILITAS

Pengamatan Pertumbuhan Media Perbenihan Selama Masa Pra-inkubasi

Tanggal pembuatan media :

Inkubator :

Suhu inkubasi : 20 – 25°C

Lama inkubasi : 5 hari

Tanggal Pengamatan	Hari ke -	Pertumbuhan	Paraf
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		

8.2 Media Fluid Thioglycolate

Nama Media	<i>Fluid Thioglycolate</i>
Merk	
Cat no.	
Pembuatan sesuai Protap.... No.	
Prakualifikasi sesuai Validasi No.	

Tanggal pembuatan media :

Inkubator :

Suhu inkubasi : 30 – 35°C

Lama inkubasi : 7 hari

Tanggal Pengamatan	Hari ke -	Pertumbuhan	Paraf
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		

PT.

LEMBAR KERJA VALIDASI METODE UJI STERILITAS

9. Pemantauan Kebersihan Ruang

Pemantauan mulai : Selesai :

Dilakukan oleh : Tanggal :

Ruangan	Settle Plate (CFU/4jam)			Slit to Agar (CFU/m ³)			Rata-rata
	1	2	3	1	2	3	
Ruang uji sterilitas							
LAF uji sterilitas							

10. Kecepatan penyaringan dan pembilasan

11. Hasil Pengamatan

Media Fluid Thioglycolate

Tanggal Pengamatan	Hari ke -	Pertumbuhan	Paraf
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		

Media Soybean Casein Digest

Tanggal Pengamatan	Hari ke -	Pertumbuhan	Paraf
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		

**DESAIN
DAN
PENGEMBANGAN**

6. DESAIN DAN PENGEMBANGAN

Kegiatan Desain dan Pengembangan (Research & Development) merupakan kegiatan bagi pengembangan dan pertumbuhan perusahaan. Yang dimaksud dengan Research & Development menurut Negara-negara maju (OECD) adalah pekerjaan yang kreatif yang dilakukan atas dasar yang sistematis, untuk meningkatkan persediaan-persediaan ilmiah dan teknik serta menggunakan persediaan pengetahuan tersebut untuk mendukung aplikasi baru. Hasil dari kegiatan Research & Development tercermin dalam adanya pengembangan manajemen perusahaan. Pengembangan produk sebagai hasil dari kegiatan Research & Development terlihat dari mutu atau kualitas produk yang lebih baik, atau manfaat produk menjadi lebih luas, ataupun desain dan penampilan yang lebih menarik. Sedangkan pengembangan teknologi sebagai hasil dari kegiatan Research & Development terlihat dari pengembangan bahan baku yang dapat digunakan yang lebih hemat dengan mutu yang lebih baik, pengembangan proses yang lebih efektif dan efisien serta pengembangan peralatan produksi yang lebih canggih, skala produksi yang lebih besar dan biaya yang lebih rendah per unit produknya. Pengembangan manajemen perusahaan terlihat dari pengembangan system perencanaan dan penendalian, serta system informasi manajemen perusahaan, termasuk system pemantauan pengembangan teknologi dan system pengendalian proses konseptual, rancangan dan pengembangan.

Salah satu hasil yang terpenting dari kegiatan Research & Development adalah peningkatan kualitas produk melalui pengembangan teknologi. Sedangkan peran teknologi seperti kita ketahui adalah sangat penting dalam strategi persaingan. Oleh karena itu proses kreasi teknologi tersebut perlu dilakukan, diukur dan diaplikasikan. Hasil proses Research & Development diukur tingkat yang memberikan keunggulan perusahaan terutama dalam : Diferensiasi produknya perusahaan, atau menghasilkan produk dengan tingkat biaya yang lebih rendah, makin baiknya factor kunci keberhasilan, mendapatkan keunggulan pioneer, memperbaiki struktur industry, di mana perusahaan bersaing.

Research & Development memegang peranan penting dalam bidang hight-tech, karenan terdapat perubahan yang sangat cepat dalam teknologi. Produk dan proses cenderung " life cycles " nya lebih pendek, dan prosesnya, serta mengintroduksi atau memperkenalkan secara cepat ke dalam pasar. Walaupun Research & Development ini penting dalam mempertahankan dan meningkatkan posisi produk perusahaan dalam persaingan, tetapi proyek Research & Development ini merupakan kegiatan yang risikonya tinggi. Bila Research & Development ini kurang berhasil, maka terdapat pemborosan dalam sumber-sumber daya, sehingga pengeluaran yang cukup besar akan menimbulkan kerugian usaha perusahaan. Faktor –faktor krisis

yang menentukan berhasil tidaknya proyek Research & Development yang dilakukan antara lain :

- 1) Kemungkinan berhasilnya secara teknis
- 2) Kelanjutan tersedianya pasar yang ada
- 3) Jaminan tersedianya bahan baku

Tidak terpengaruh oleh peraturan-peraturan pemerintah yang tidak menguntungkan. Oleh karena itu, maka kegiatan Research & Development perlu dimanajementi dengan lebih cepat.

Pada kegiatan Riset & development bisa dikecualikan dalam CPAKB tergantung pelaksanaannya diperusahaan tersebut dilakukan atau tidak. Dalam pelaksanaannya dibutuhkan prosedur R&D , dan standar produk, spesifikasi produk, pengujian pre klinik dan pengujian klinik, stabilitas awal dan lain lain yang menunjang mutu produk saat dalam pengembangan.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap DESAIN DAN PENGEMBANGAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk mendapatkan formula produk baru yang memenuhi standar mutu yang telah ditentukan.

2. Ruang Lingkup

Pengembangan produk baru kosmetik yang meliputi pengembangan formula lama, kemasan baru ataupun usulan produk baru dari

3. Tanggung Jawab

- Departemen Bisnis Development* bertanggung jawab terhadap usulan dan persetujuan pengembangan produk Alat Kesehatan.
- Departemen R&D* bertanggung jawab terhadap terhadap proses pengembangan produk PKRT.
- Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab menyetujui dan mengkaji protap ini.
(*jika ada)

4. Prosedur

a. Produk Baru

i. Perencanaan

- menentukan ide/rancangan produk baru.
- Melakukan survey market terkait dengan ide-ide yang sudah diterima untuk menentukan produk yang dikembangkan.
- Menentukan desain dan jenis kemasan yang akan dipakai sehingga bisa diterima di market.
- Bagian business development* membuat surat persetujuan pengembangan produk Alat Kesehatan.

ii. Trial/Pengembangan

- melakukan studi formula.
- melakukan trial skala laboratorium.
- melakukan trial skala pilot/produksi serta validasi proses.
- melakukan analisa hasil terkait trial.
- melakukan registrasi ke regulator terkait.

iii. Launching produk

- melakukan produksi sesuai dengan informasi kebutuhan dari marketing.
- memberikan informasi kesiapan produk ke marketing.

b. Perubahan desain produk *existing*

- Perubahan desain produk meliputi perubahan jenis kemasan, desain kemasan dan tau perubahan formula.
- Usulan perubahan bisa dilakukan tiap departemen menggunakan form usulan perubahan.

- iii. Usulan perubahan yang sudah disetujui akan diteruskan ke bagian terkait untuk ditindaklanjuti.

5 Lampiran

- Form Usulan Produk Baru
- Form Usulan Perubahan Produk

6 Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7 Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM USULAN PRODUK BARU		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

FORMULIR USULAN PRODUK BARU		
Usulan Produk No.	:	
Nama Produk	:	
Diusulkan oleh Dept.	:	
Uraian/ rincian usulan :		
Alasan keperluan akan produk baru:		
Perkiraan biaya untuk pelaksanaan produk baru :		
Perkiraan biaya dampak usulan produk baru :		
Kapan usulan produk baru diharapkan dapat dilaksanakan :		
Usulan dibuat oleh :		
Nama :	Tanda tangan :	Tanggal :
Kepala Bagian (dari Departemen/ Unit Bersangkutan)		
Nama :	Tanda tangan :	Tanggal :

NAMA PERUSAHAAN	FORM USULAN PERUBAHAN/PENGEMBANGAN PRODUK		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

FORMULIR USULAN PERUBAHAN/PENGEMBANGAN PRODUK		
Perubahan/Pengembangan No.	:	
Nama Produk	:	
Diusulkan oleh Dept.	:	
JENIS PERUBAHAN		
Proses / Metode		
Bahan / Produk		
Uraian/ rincian usulan :		
Alasan keperluan akan perubahan/pengembangan produk :		
Perkiraan biaya untuk pelaksanaan perubahan/ pengembangan produk :		
Perkiraan biaya dampak perubahan/ pengembangan produk :		
Kapan perubahan/ pengembangan diharapkan dapat dilaksanakan :		
Usulan dibuat oleh :		
Nama :	Tanda tangan :	Tanggal :
Kepala Bagian (dari Departemen/ Unit Bersangkutan)		
Nama :	Tanda tangan :	Tanggal :

**GUDANG
BAHAN BAKU DAN
PRODUK JADI**

7. GUDANG PRODUK JADI DAN GUDANG BAHAN BAKU

Gudang dalam perusahaan, khususnya perusahaan manufaktur. Gudang dalam perusahaan manufaktur merupakan terminal untuk bahan yang akan diproses maupun terminal untuk produk yang sudah jadi sebelum dikirimkan ke tangan konsumen. Hal inilah yang melatar belakangi, bahwa gudang harus efektif dan efisien.

Makna dari gudang yang efektif adalah, gudang yang ada harus dapat meminimalkan kerusakan bahan maupun kerusakan barang akibat dari adanya penanganan bahan/barang. Jadi keberadaan gudang merupakan media pendukung dalam menjaga konsistensi kualitas bahan/barang yang dihasilkan bukan media atau tempat yang dapat menurunkan kualitas bahan/barang yang dihasilkan dari proses produksi. Sedangkan gudang yang efisien adalah selalu dikaitkan dengan penataan bahan/barang dalam gudang.

Gudang dapat dikatakan efisien apabila, karyawan bagian gudang dapat dengan mudah menyimpan bahan/barang maupun mengeluarkan bahan/barang. Gudang yang efisien bukanlah gudang harus berarti rapi, tetapi harus memperhatikan aspek kemudahan dalam pencarian bahan/barang dalam rangka pengecekan, maupun pengambilan bahan/barang

Setiap aktivitas yang dilakukan gudang akan dilakukan pencatatan serta pendokumentasian dari aktivitas tersebut. Guna dapat mengetahui apa yang telah dilakukan gudang pada setiap aktivitas. Aktivitas yang dilakukan oleh gudang yaitu, menerima bahan baku dari pemasok, melakukan pengecekan dan pencatatan kedalam buku, pembuatan tanda terima barang, melakukan proses penataan barang dalam gudang, pendistribusian bahan baku ke departemen produksi, melakukan pengecekan bahan baku yang keluar serta stok yang berada dalam gudang dan pencatatan bahan baku yang rusak atau diretur.

Aktivitas tersebut semua dilakukan oleh bagian gudang dan di setiap kegiatan tersebut terdapat pendokumentasian yang berbentuk formulir. Formulir digunakan sebagai bukti bahwa setiap aktivitas telah dilakukan dan formulir juga sebagai arsip untuk setiap departemen. Aktivitas yang dilakukan gudang semuanya berdasarkan kebijakan yang telah ditentukan oleh perusahaan. Maka dari itu seluruh karyawan perusahaan juga berpartisipasi untuk menerapkan kebijakan tersebut. Di setiap aktivitas yang dilakukan oleh gudang akan selalu ada pengawasan oleh Manajer Logistik melalui Kepala Gudang. Dengan adanya pengawasan diharapkan seluruh karyawan menerapkan kebijakan tersebut supaya kualitas produk yang dihasilkan dapat memenuhi permintaan pelanggan.

Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi harus berada di area terpisah dan diatur secara rapi dan teratur untuk mencegah risiko campur baur atau pencemaran serta memudahkan pemeriksaan dan pemeliharaan.

Kondisi penyimpanan alat kesehatan dan bahan hendaklah sesuai dengan yang tertera pada penandaan. Gudang produk jadi penyimpanannya tidak boleh dijadikan satu bersamaan produk lainnya yang bukan produk alat kesehatan.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENERIMAAN RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan Raw material dan Packaging material.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk semua Raw material dan Packaging material yang diterima di gudang.

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

- 4.1 Pihak Operator Gudang Raw material dan Packaging material menerima konfirmasi dari bagian produksi untuk barang yang telah siap dipindahkan ke Gudang Raw material dan Packaging material dan menyiapkan Form Tanda Terima Barang
- 4.2 Operator Gudang memeriksa barang yang diterima apakah sudah sesuai dengan form tanda terima barang yang diterima dan pastikan label sudah terdapat stempel QC.
- 4.3 Barang yang masuk kedalam gudang Raw material dan Packaging material harus diberikan Label Identitas Raw material dengan warna label yang sudah ditetapkan.
- 4.4 Operator Gudang menerima barang dan menempatkan barang dengan prioritas ditempatkan pada rak. Dengan posisi label disisi luar.
- 4.5 Operator di gudang Raw material dan Packaging material harus memastikan tidak tercampurnya antar produk baik dalam palet ataupun rak.
- 4.6 Setiap form tanda terima barang harus diserahkan kepada bagian admin gudang untuk pencatatan dalam Kartu Stock
- 4.7 Selalu menyusun Raw material dan Packaging material harus menggunakan palet sesuai layout.
- 4.8 Untuk menjaga kebersihan gudang dilakukan pembersihan secara berkala.

5. Lampiran

Form Penerimaan Raw material (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM PENERIMAAN RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

NO	JENIS BAHAN BAKU	QUANTITY	
		PCS	PACK

Dibuat oleh:
Penerima :

Disetujui :

Diketahui :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENYIMPANAN RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan barang yang disimpan sesuai dengan persyaratan .

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk penyimpanan raw material dan packaging material di gudang.

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

- 4.1 Pihak Operator Gudang raw material dan packaging material menerima konfirmasi dari bagian produksi untuk barang yang telah siap dipindahkan ke Gudang raw material dan packaging material dan menyiapkan Form Tanda Terima Barang.
- 4.2 Operator Gudang memeriksa barang yang diterima apakah sudah sesuai dengan form tanda terima barang yang diterima dan pastikan label sudah terdapat stempel QC.
- 4.3 Barang yang masuk kedalam gudang raw material dan packaging material harus diberikan Label Identitas raw material dan packaging material dengan warna label yang sudah ditetapkan.
- 4.4 Operator Gudang menerima barang dan menempatkan barang dengan prioritas ditempatkan pada rak. Dengan posisi label disisi luar.
- 4.5 Operator di gudang raw material dan packaging material harus memastikan tidak tercampurnya antar produk baik dalam palet ataupun rak.
- 4.6 Setiap form tanda terima barang harus diserahkan kepada bagian admin gudang untuk pencatatan dalam Kartu Stock.
- 4.7 Selalu menyusun raw material dan packaging material harus menggunakan palet sesuai layout, Untuk menjaga kebersihan gudang dilakukan pembersihan secara berkala.

5. Lampiran

Form Daftar penyimpanan produk jadi (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap STOCK OPNAME RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan stock opname telah sesuai.

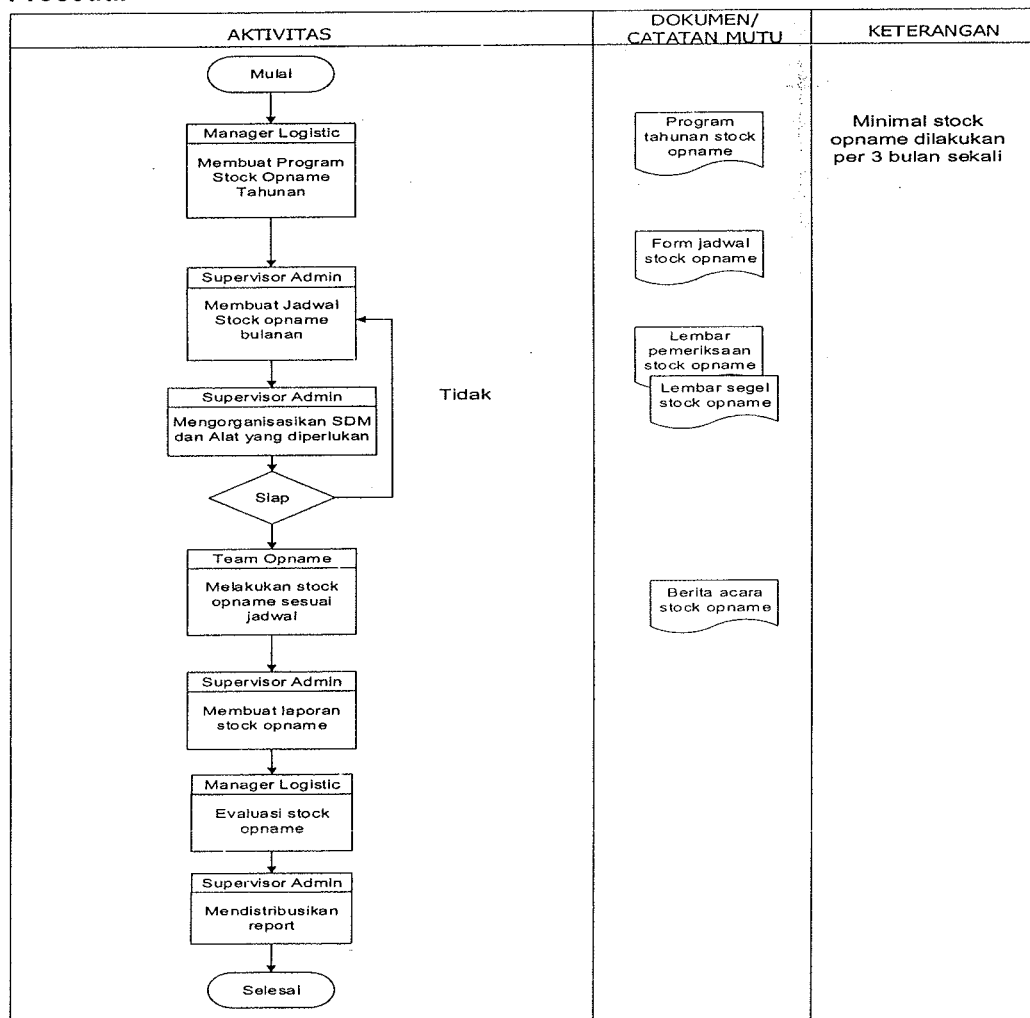
2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk pelaksanaan stock opname di gudang raw material dan packaging material.

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur



5. Lampiran

- Form Stock opname raw material dan packaging material (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form STOCK OPNAME RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

TANGGAL :
 AREA GUDANG :
 NAMA PEMERIKSA :

No.	Item No.	Item Description	JUMLAH	Keterangan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMUSNAHAN RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari.... Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk mengidentifikasi jika terdapat barang yang *expired/discontinued* dan memastikan pemusnahannya telah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi pengelolaan gudang raw material dan packaging material.

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Mencatat alkes yang akan dimusnahkan ↓	- Mencatat Raw Material Dan Packaging Material Yang <i>expired/discontinued</i> untuk dimusnahkan	- Form Pemusnahan Barang
3	Meminta persetujuan pimpinan ↓	- Meminta persetujuan pimpinan terkait pelaksanaan pemusnahan Raw Material Dan Packaging Material.	
4	Membuat jadwal pemusnahan ↓	- Membuat jadwal pemusnahan Raw Material Dan Packaging Material dan koordinasi dengan vendor pemusnahan (jika diperlukan)	- Surat Jalan
5	Proses pemusnahan ↓	- Proses pemusnahan Raw Material Dan Packaging Material yang <i>expired/discontinued</i> .	- Berita Acara Pemusnahan Raw Material Dan Packaging Material

6	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Pelaporan</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Membuat laporan pemusnahan barang dan memperbarui stok data barang di sistem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan Pemusnahan
---	--	---	--

8. Lampiran

Berita Acara Pemusnahan Produk jadi (Dokumen Nomor)

9. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

10. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap DISTRIBUSI RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan distribusi raw material dan packaging material telah sesuai.

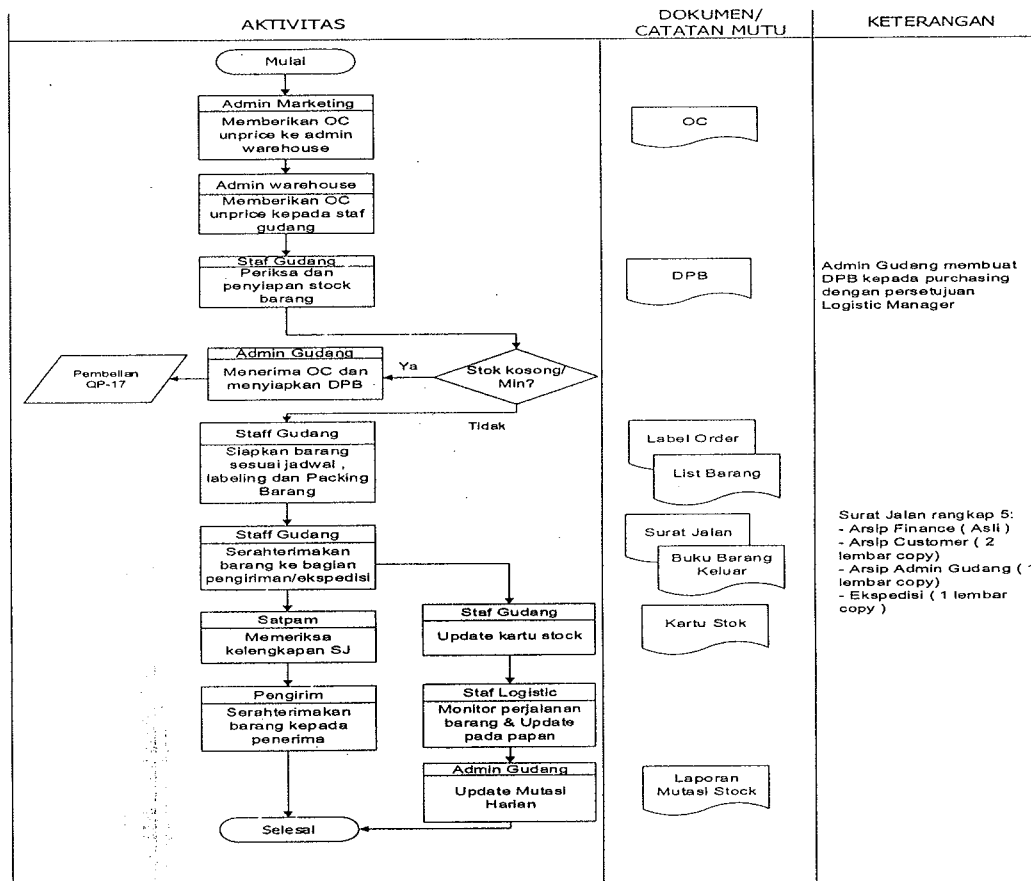
2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk distribusi raw material dan packaging material yang ada di gudang

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur



Note:

- OC :Order Confirmation
- DPB : Daftar Permintaan Barang

8. Lampiran

- Form Distribusi raw material dan packaging material (Dokumen Nomor)

9. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

10. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM DISTRIBUSI RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

FORM PENGIRIMAN BARANG

NO. FORM :	NO. MOBIL :
NO PO :	SOPIR :
TANGGAL :	TUJUAN :
PENGAWAS MUAT :	EXPEDISI :

NO.	NAMA BARANG	QUANTITY		KETERANGAN
		CTN	BAG	
TOTAL:		111		

ADMIN	GUDANG	KEUANGAN	SOPIR

PENERIMA

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP KEBERSIHAN GUDANG RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk Menetapkan tata cara pembersihan gudang raw material dan produk jadi.

2. Ruang Lingkup

Ruangan gudang raw material dan produk jadi.

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Operator cleaner bertanggung jawab melakukan pembersihan ruangan sesuai jadwal
- 3.2. Supervisor personalia dan umum bertanggung jawab sebagai Person In Charge terhadap pelaporan kegiatan kebersihan dan kerapihan gedung
- 3.3. Supervisor cleaner bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan, pembersihan, memantau kerapihan dan kebersihan gedung sesuai jadwal
- 3.4. Supervisor gudang produk jadi bertanggung jawab memeriksa hasil pembersihan dan kerapihan ruangan
- 3.5. Manajer produksi bertanggung jawab menyetujui dan mereview prosedur ini
- 3.6. Manajer pemastian mutu bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini
- 3.7. Staf document center bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini.

4. Prosedur

- 4.1. Pembersihan ruangan dilakukan sesuai jadwal yang ditetapkan.
- 4.2. Operator cleaner bertugas hanya untuk membersihkan ruangan jika dalam ruangan tersebut kotor dan terlihat barang-barang yang tidak rapih, operator cleaner melaporkan ke supervisor bagian tersebut untuk tindakan yang akan dilakukan.
- 4.3. Supervisor bagian tersebut memeriksa hasil pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan yang telah dilakukan.
- 4.4. Jika ruangan dan bagian dari ruangan masih terlihat masih kotor, supervisor bagian tersebut memerintahkan operator cleaner membersihkan kembali ruangan tersebut hingga bersih dan melaporkannya ke supervisor cleaner
- 4.5. Jika ruangan dan bagian dari ruangan sulit untuk dilakukan pembersihan, supervisor bagian tersebut dan supervisor cleaner melaporkan ke supervisor personalia dan umum untuk mendiskusikan tindakan yang akan dilakukan
- 4.6. Lakukan pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan sesuai jadwal pembersihan gudang

5. Lampiran

Form Kebersihan Gudang produk jadi (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PRODUK KEMBALI RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan proses penanganan produk kembalian yang diterima kembali secara baik dan benar.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi semua produk kembalian yang dikembalikan dari distributor karena :

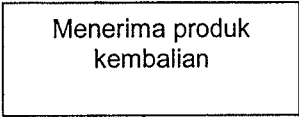
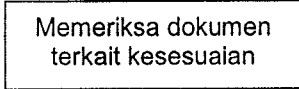
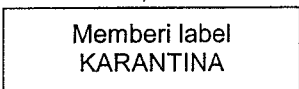
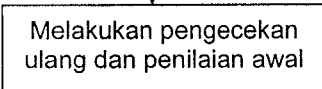
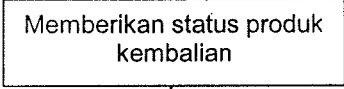
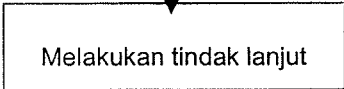
- Salah kirim
- Salah administrasi
- Kadaluarsa atau sudah mendekati kadaluarsa
- Penarikan kembali di departemen
- Sebab lainnya, antara lain tidak sampai ke distributor karena gangguan perjalanan.

3. Tanggung Jawab

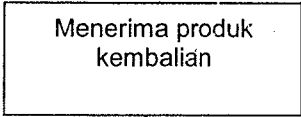
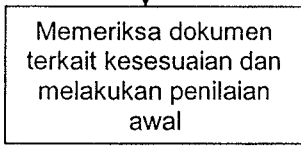
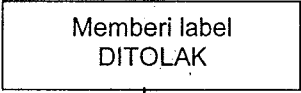
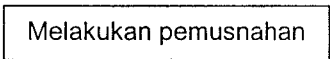
- Kepala Departemen bertanggung jawab mengambil keputusan akhir terhadap produk kembalian.
- Kepala Departemen bertanggung jawab untuk melakukan dan memastikan penanganan produk kembalian sesuai dengan protap.
- Kepala Departemen bertanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan terhadap produk kembalian yang berkaitan dengan kualitas produk untuk menentukan tindak lanjut yang tepat.
- Kepala Departemen menyiapkan dokumen untuk produk kembalian dari distributor.
- Kepala Gudang bertanggung jawab menjalankan protap ini dengan benar.

4. Prosedur

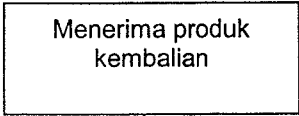
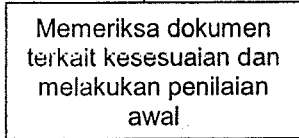
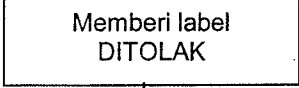
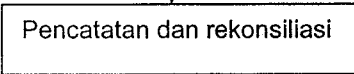
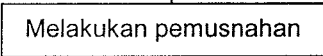
A. Produk Kembali karena Salah Kirim dan Salah Administrasi

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] B --> C[Memberi label KARANTINA] C --> D[Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal] D --> E[Memberikan status produk kembali] E --> F[Melakukan tindak lanjut] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2		Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang	Surat Pengantar Barang
3		Memberi penandaan label KARANTINA oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur	Label Karantina
4		Melakukan pengecekan ulang dokumen terkait kesesuaian, bentuk fisik dan jumlah yang diterima dengan surat pengantar barang dan penilaian awal	
5		Dari hasil pemeriksaan, Bagian memberikan status terhadap produk kembali : <ul style="list-style-type: none"> - Dapat digunakan kembali - Dimusnahkan 	Laporan Hasil Pemeriksaan
6		Bagian gudang melakukan salah satu dari hal berikut : <ul style="list-style-type: none"> - Masukkan sebagai stok gudang - Memindahkan produk ke gudang retur di area "ditolak" - Melakukan pemusnahan 	Laporan penanganan produk kembali

B. Produk Kembali karena Kadaluarsa atau Sudah Mendekati Kadaluarsa

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] </pre>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang dan melakukan penilaian awal terhadap kualitas produk kembali tersebut	Surat Pengantar Barang
3	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] C --> D[Melakukan pemusnahan] </pre>	Memberi penandaan label DITOLAK oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur di area "DITOLAK"	Label Ditolak
4		Melakukan pemusnahan sesuai dengan prosedur yang berlaku	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan penanganan produk kembali - Berita Acara Pemusnahan

C. Produk Kembali karena Penarikan Kembali

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembalian] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Menerima produk kembalian, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembalian] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang dan melakukan penilaian awal terhadap kualitas produk kembalian tersebut	Surat Pengantar Barang
3	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembalian] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] </pre>	Memberi penandaan label DITOLAK oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur di area "DITOLAK"	Label Ditolak
4	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembalian] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] C --> D[Pencatatan dan rekonsiliasi] </pre>	Bagian melakukan pencatatan dan rekonsiliasi sesuai prosedur	
5	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembalian] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] C --> D[Pencatatan dan rekonsiliasi] D --> E[Melakukan pemusnahan] </pre>	Melakukan pemusnahan sesuai dengan prosedur yang berlaku	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan penanganan produk kembalian - Berita Acara Pemusnahan

D. Produk Kembali karena Sebab Lain

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Menerima produk kembali	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang	Surat Pengantar Barang
3	Memberi label KARANTINA	Memberi penandaan label KARANTINA oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur	Label Karantina
4	Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal	Melakukan pengecekan ulang dokumen terkait kesesuaian, bentuk fisik dan jumlah yang diterima dengan surat pengantar barang dan penilaian awal	
5	Memberikan status produk kembali	Dari hasil pemeriksaan, Bagian memberikan status terhadap produk kembali : - Dapat digunakan kembali - Dimusnahkan	Laporan Hasil Pemeriksaan
6	Melakukan tindak lanjut	Bagian gudang melakukan salah satu dari hal berikut : - Masukkan sebagai stok gudang - Memindahkan produk ke gudang retur di area "ditolak" - Melakukan pemusnahan	Laporan penanganan produk kembali

5. Lampiran

- Form Daftar produk kembali produk jadi (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM PRODUK KEMBALI RAW MATERIAL DAN PACKAGING MATERIAL		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

FORM RETUR ()

TANGGAL :
SHIFT :
LEADER :

NO	NAMA BARANG	SIZE	JUMLAH
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

PRODUKSI
GUDANG

()
()

Lampiran 1 : Surat Pengantar Pengembalian Produk Raw Material, Packaging Material

SURAT PENGANTAR PENGEMBALIAN PRODUK RAW MATERIAL / PACKAGING MATERIAL

Nomor :/...../...../ 2011

Pada hari ini, Tanggal Bulan Tahun, kami yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama : perusahaan PT.....

dengan ini menyatakan mengembalikan barang kepada perusahaan PT..... berupa contoh..... sebagaimana rincian terlampir dalam keadaan baik dan lengkap. Segala biaya yang timbul selama proses pengembalian barang ini ditanggung oleh perusahaan PT.....

Demikian surat pengantar ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

.....
Yang Menyerahkan,

Mengetahui,

.....
Jabatan

.....
Jabatan

BERITA ACARA PENGEMBALIAN BARANG RAW MATERIAL / PACKAGING MATERIAL

Nomor :

Pada hari ini, Tanggal Bulan.....Tahun....., kami yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama :

Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan PT.....Selanjutnya disebut PIHAK PERTAMA

2. Nama :

Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan PT.....Selanjutnya disebut PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA dengan ini menyatakan mengembalikan barang kepada PIHAK KEDUA berupasebagaimana rincian terlampir dalam keadaan baik dan lengkap. Segala biaya yang timbul selama proses pengembalian barang ini ditanggung oleh PIHAK KEDUA.

Demikian Berita Acara Serah Terima Barang ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

....., Juli 2011

Yang Menerima

PIHAK KEDUA

CV/PT/Fa/UD/Koperasi

.....

Jabatan

Yang Menyerahkan

PIHAK PERTAMA

CV/PT/Fa/UD/Koperasi

.....

Jabatan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap DITRIBUSI PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan distribusi produk telah sesuai.

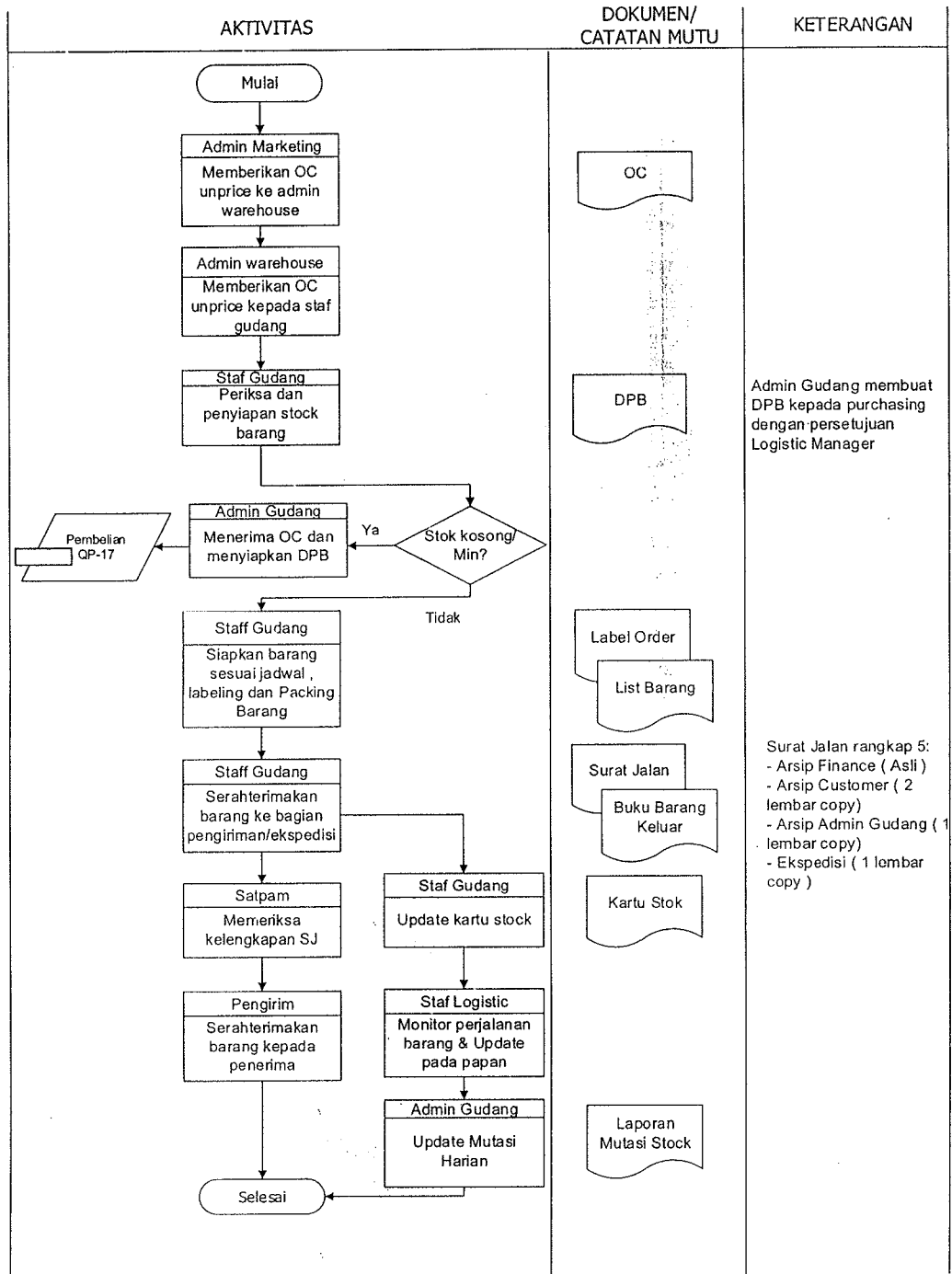
2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk distribusi produk yang ada di gudang

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur



Note :

- OC :Order Confirmation
- DPB : Daftar Permintaan Barang

5. Lampiran

- Form Distribusi Produk jadi (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM DISTRIBUSI PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

FORM PENGIRIMAN BARANG

NO. FORM :	NO. MOBIL :
NO PO :	SOPR :
TANGGAL :	TUJUAN :
PENGAWAS MUAT :	EXPEDISI :

NO.	NAMA BARANG	QUANTITY		KETERANGAN
		CTN	BAG	
TOTAL:		111		

ADMIN	GUDANG	KEUANGAN	SOPR

PENERIMA

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN GUDANG PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk menetapkan tata cara pembersihan ruangan di gedung perusahaan.

2. Ruang Lingkup

Ruangan yang termasuk meliputi ruang proses alcohol, ruang administrasi, loker, toilet, koridor, ruang WIP siap kemas, ruang pengemasan, gudang bahan baku, gudang bahan kemas dan gudang produk jadi perusahaan.

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Operator cleaner bertanggung jawab melakukan pembersihan ruangan sesuai jadwal
- 3.2. Supervisor personalia dan umum bertanggung jawab sebagai Person In Charge terhadap pelaporan kegiatan kebersihan dan kerapihan gedung
- 3.3. Supervisor cleaner bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan, pembersihan, memantau kerapihan dan kebersihan gedung sesuai jadwal
- 3.4. Supervisor gudang produk jadi bertanggung jawab memeriksa hasil pembersihan dan kerapihan ruangan
- 3.5. Supervisor gudang bahan baku dan bahan kemas bertanggung jawab memeriksa hasil pembersihan dan kerapihan ruangan
- 3.6. Manajer produksi bertanggung jawab menyetujui dan mereview prosedur ini
- 3.7. Manajer pemastian mutu bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini
- 3.8. Staf pengendalian dokumen bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini.

4. Prosedur

- 4.1. Pembersihan ruangan dilakukan sesuai jadwal yang ditetapkan.
- 4.2. Operator cleaner bertugas hanya untuk membersihkan ruangan jika dalam ruangan tersebut kotor dan terlihat barang-barang yang tidak rapih, operator cleaner melaporkan ke supervisor bagian tersebut untuk tindakan yang akan dilakukan.
- 4.3. Supervisor bagian tersebut memeriksa hasil pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan yang telah dilakukan.
- 4.4. Jika ruangan dan bagian dari ruangan masih terlihat masih kotor, supervisor bagian tersebut memerintahkan operator cleaner membersihkan kembali ruangan tersebut hingga bersih dan melaporkannya ke supervisor cleaner
- 4.5. Jika ruangan dan bagian dari ruangan sulit untuk dilakukan pembersihan, supervisor bagian tersebut dan supervisor cleaner melaporkan ke supervisor personalia dan umum untuk mendiskusikan tindakan yang akan dilakukan
- 4.6. Lakukan pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan sesuai jadwal pembersihan gedung

5. Lampiran

- Form Kebersihan Gudang produk jadi (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMUSNAHAN PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk mengidentifikasi jika terdapat barang yang *expired/discontinued* dan memastikan pemusnahannya telah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

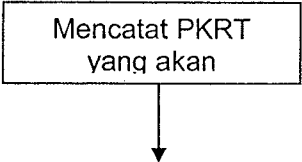
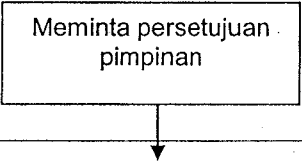
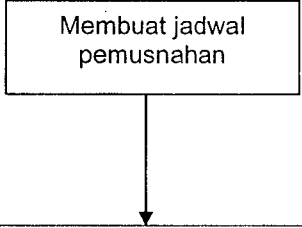
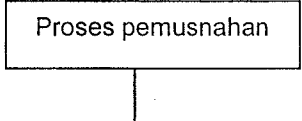
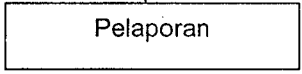
2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi pemusnahan produk jadi.

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Mencatat PKRT yang akan] --> B[Meminta persetujuan pimpinan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Mencatat PKRT yang <i>expired/discontinued</i> untuk dimusnahkan 	<ul style="list-style-type: none"> - Form Daftar alat yang dimusnahkan
3	 <pre> graph TD B[Meminta persetujuan pimpinan] --> C[Membuat jadwal pemusnahan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Meminta persetujuan pimpinan terkait pelaksanaan pemusnahan PKRT. 	
4	 <pre> graph TD C[Membuat jadwal pemusnahan] --> D[Proses pemusnahan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Membuat jadwal pemusnahan PKRT dan koordinasi dengan vendor pemusnahan (jika diperlukan) 	<ul style="list-style-type: none"> - Surat Jalan
5	 <pre> graph TD D[Proses pemusnahan] --> E[Pelaporan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Proses pemusnahan PKRT yang <i>expired/discontinued</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> - Berita Acara Pemusnahan PKRT
6		<ul style="list-style-type: none"> - Membuat laporan pemusnahan barang dan memperbarui stok data barang di sitem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan Pemusnahan

5. Lampiran

- Berita Acara Pemusnahan Produk jadi (Dokumen Nomor
- Form Daftar yang dimusnahkan (Dokumen Nomor
- Surat Jalan (Dokumen Nomor
- Laporan Pemusnahan (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM BERITA ACARA PEMUSNAHAN PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Pada hari ini tanggal bulan tahun telah dilakukan pemusnahan PKRT sebagai berikut :

NO	NAMA PRODUK	SATUAN	JUMLAH	CARA PEMUSNAHAN

Pada sarana produksi PT..... yang berlokasi di.....

Yang melakukan pemusnahan :

1. Pimpinan Perusahaan :
2. Penanggung Jawab Teknis :

Saksi – saksi :

1. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :
2. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :

....., 20....

Yang Melakukan Pemusnahan,

(.....) (.....)

Penanggung Jawab Teknis Pimpinan Perusahaan

Saksi – Saksi :

- 1
- 2

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENYIMPANAN PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan barang yang diterima telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan perusahaan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk penyimpanan produk jadi di gudang.

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

- 4.1 Pihak Operator Gudang Barang Jadi menerima konfirmasi dari bagian produksi untuk barang yang telah siap dipindahkan ke Gudang Barang jadi dan menyiapkan Form Tanda Terima Barang
- 4.2 Operator Gudang memeriksa barang yang diterima apakah sudah sesuai dengan form tanda terima barang yang diterima dan pastikan label sudah terdapat stempel QC.
- 4.3 Barang yang masuk kedalam gudang barang jadi harus diberikan Label Identitas Barang Jadi dengan warna label yang sudah ditetapkan.
- 4.4 Operator Gudang menerima barang dan menempatkan barang dengan prioritas ditempatkan pada rak. Dengan posisi label disisi luar.
- 4.5 Operator di gudang barang jadi harus memastikan tidak tercampurnya antar produk baik dalam palet ataupun rak.
- 4.6 Setiap form tanda terima barang harus diserahkan kepada bagian admin gudang untuk pencatatan dalam Kartu Stock
- 4.7 Selalu menyusun barang jadi harus menggunakan palet sesuai layout, Untuk menjaga kebersihan gudang dilakukan pembersihan secara berkala

5. Lampiran

- Form Daftar penyimpanan produk jadi (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :
Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PRODUK KEMBALI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan proses penanganan produk kembalian yang diterima kembali secara baik dan benar.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi semua produk kembalian yang dikembalikan dari distributor karena :

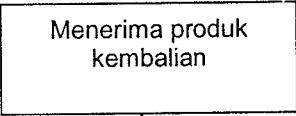
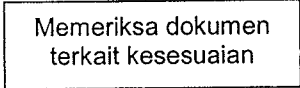
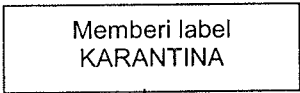
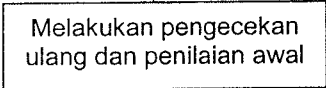
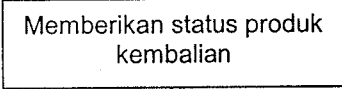
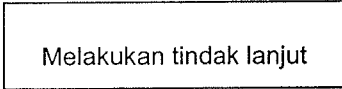
- Salah kirim
- Salah administrasi
- Kadaluarsa atau sudah mendekati kadaluarsa
- Penarikan kembali di departemen
- Sebab lainnya, antara lain tidak sampai ke distributor karena gangguan perjalanan.

3. Tanggung Jawab

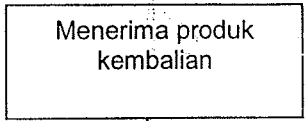
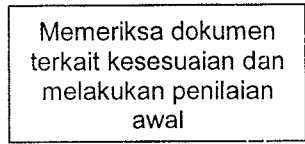
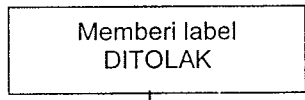
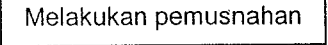
- Kepala Departemen bertanggung jawab mengambil keputusan akhir terhadap produk kembalian.
- Kepala Departemen bertanggung jawab untuk melakukan dan memastikan penanganan produk kembalian sesuai dengan protap.
- Kepala Departemen bertanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan terhadap produk kembalian yang berkaitan dengan kualitas produk untuk menentukan tindak lanjut yang tepat.
- Kepala Departemen menyiapkan dokumen untuk produk kembalian dari distributor.
- Kepala Gudang bertanggung jawab menjalankan protap ini dengan benar.

4. Prosedur

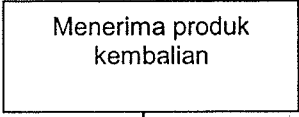
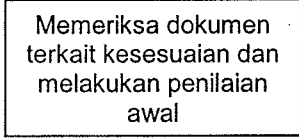
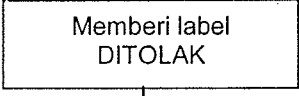
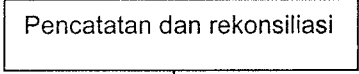
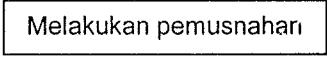
A. Produk Kembali karena Salah Kirim dan Salah Administrasi

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] </pre>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang	
3	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] B --> C[Memberi label KARANTINA] </pre>	Memberi penandaan label KARANTINA oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur	Label Karantina
4	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] B --> C[Memberi label KARANTINA] C --> D[Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal] </pre>	Melakukan pengecekan ulang dokumen terkait kesesuaian, bentuk fisik dan jumlah yang diterima dengan surat pengantar barang dan penilaian awal	
5	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] B --> C[Memberi label KARANTINA] C --> D[Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal] D --> E[Memberikan status produk kembali] </pre>	Dari hasil pemeriksaan, Bagian memberikan status terhadap produk kembali : <ul style="list-style-type: none"> - Dapat digunakan kembali - Dimusnahkan 	Laporan Hasil Pemeriksaan
6	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] B --> C[Memberi label KARANTINA] C --> D[Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal] D --> E[Memberikan status produk kembali] E --> F[Melakukan tindak lanjut] </pre>	Bagian gudang melakukan salah satu dari hal berikut : <ul style="list-style-type: none"> - Masukkan sebagai stok gudang - Memindahkan produk ke gudang retur di area "ditolak" - Melakukan pemusnahan 	Laporan penanganan produk kembali

B. Produk Kembali karena Kadaluarsa atau Sudah Mendekati Kadaluarsa

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] </pre>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang dan melakukan penilaian awal terhadap kualitas produk kembali tersebut	
3	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] C --> D[Melakukan pemusnahan] </pre>	Memberi penandaan label DITOLAK oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur di area "DITOLAK"	
4		Melakukan pemusnahan sesuai dengan prosedur yang berlaku	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan penanganan produk kembali - Berita Acara Pemusnahan

C. Produk Kembali karena Penarikan Kembali

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang dan melakukan penilaian awal terhadap kualitas produk kembali tersebut	
3	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] </pre>	Memberi penandaan label DITOLAK oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur di area "DITOLAK"	Label Ditolak
4	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] C --> D[Pencatatan dan rekonsiliasi] </pre>	Bagian melakukan pencatatan dan rekonsiliasi sesuai prosedur	
5	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] B --> C[Memberi label DITOLAK] C --> D[Pencatatan dan rekonsiliasi] D --> E[Melakukan pemusnahan] </pre>	Melakukan pemusnahan sesuai dengan prosedur yang berlaku	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan penanganan produk kembali - Berita Acara Pemusnahan

D. Produk Kembali karena Sebab Lain

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Menerima produk kembali	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang	
3	Memberi label KARANTINA	Memberi penandaan label KARANTINA oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur	Label Karantina
4	Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal	Melakukan pengecekan ulang dokumen terkait kesesuaian, bentuk fisik dan jumlah yang diterima dengan surat pengantar barang dan penilaian awal	
5	Memberikan status produk kembali	Dari hasil pemeriksaan, Bagian memberikan status terhadap produk kembali : - Dapat digunakan kembali - Dimusnahkan	Laporan Hasil Pemeriksaan
6	Melakukan tindak lanjut	Bagian gudang melakukan salah satu dari hal berikut : - Masukkan sebagai stok gudang - Memindahkan produk ke gudang retur di area "ditolak" - Melakukan pemusnahan	Laporan penanganan produk kembali

5. Lampiran

- Form Daftar produk kembali produk jadi (Dokumen Nomor
- Surat Pengembalian Produk Jadi

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR PRODUK KEMBALI PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

FORM RETUR ()

TANGGAL :

SHIFT :

LEADER :

NO	NAMA BARANG	SIZE	JUMLAH
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

PRODUKSI
GUDANG

()
()

Lampiran 1 : Surat Pengantar Pengembalian Produk Jadi

SURAT PENGANTAR PENGEMBALIAN PRODUK JADI

Nomor :/...../...../ 2011

Pada hari ini, Tanggal BulanTahun, kami yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
Bertindak untuk dan atas nama : perusahaan PT.....

dengan ini menyatakan mengembalikan barang kepada perusahaan PT.....berupa contoh..... sebagaimana rincian terlampir dalam keadaan baik dan lengkap. Segala biaya yang timbul selama proses pengembalian barang ini ditanggung oleh perusahaan PT.....

Demikian surat pengantar ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Yang Menyerahkan,

Mengetahui,

.....
Jabatan

.....
Jabatan

BERITA ACARA PENGEMBALIAN PRODUK JADI

Nomor :

Pada hari ini, Tanggal Bulan.....Tahun....., kami yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama :

Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan PT.....Selanjutnya disebut
PIHAK PERTAMA

2. Nama :

Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan PT.....Selanjutnya disebut PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA dengan ini menyatakan mengembalikan barang kepada PIHAK KEDUA berupasebagaimana rincian terlampir dalam keadaan baik dan lengkap. Segala biaya yang timbul selama proses pengembalian barang ini ditanggung oleh PIHAK KEDUA.

Demikian Berita Acara Serah Terima Barang ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

....., Juli 20

Yang Menerima
PIHAK KEDUA
CV/PT/Fa/UD/Koperasi

.....
Jabatan

Yang Menyerahkan
PIHAK PERTAMA
CV/PT/Fa/UD/Koperasi

.....
Jabatan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap STOCK OPNAME PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan stock opname telah sesuai.

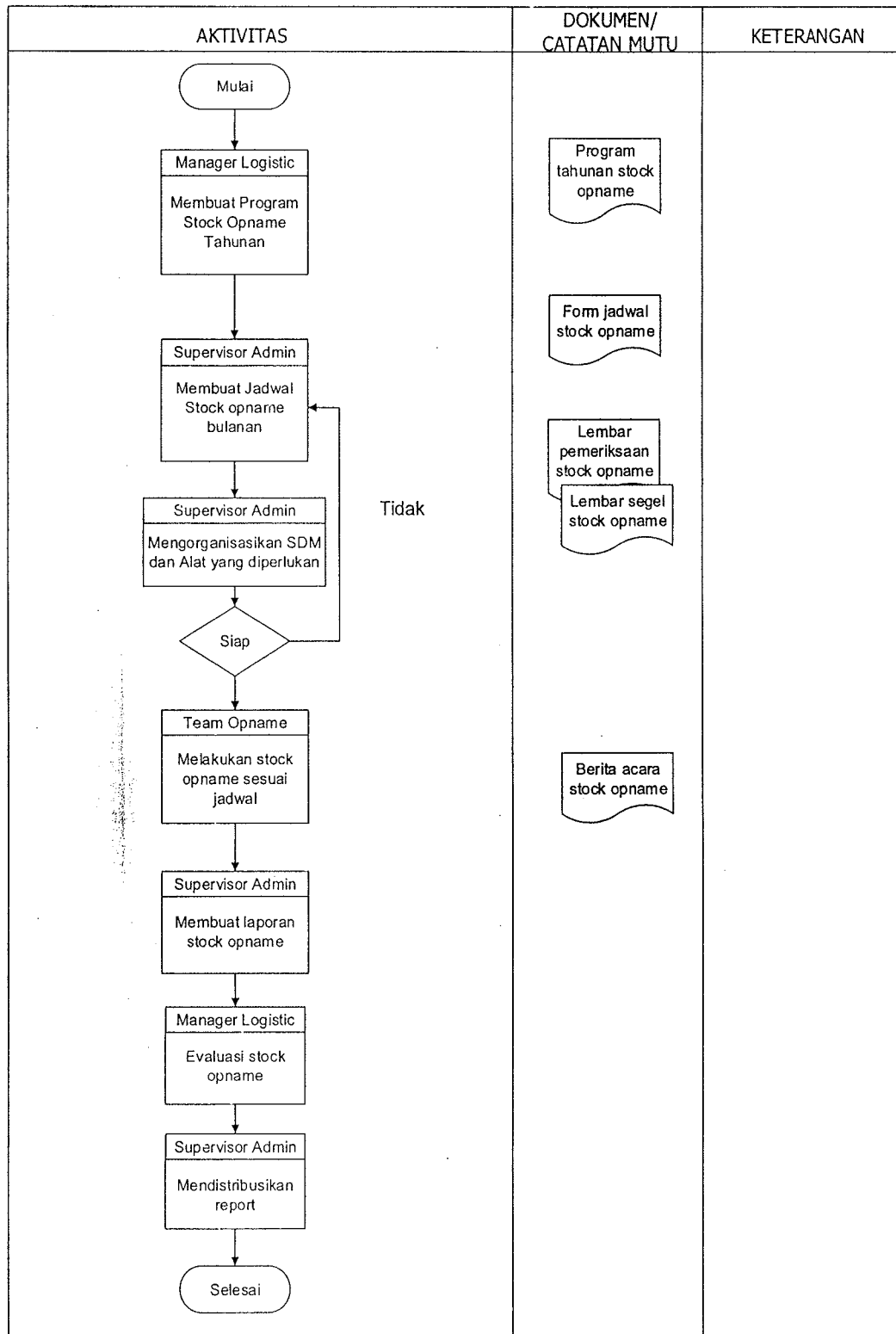
2. Ruang Lingkup

Prosedur tetap ini berlaku untuk pelaksanaan stock opname di gudang

3. Tanggung Jawab

Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur



5. Lampiran

- Form Stock opname produk jadi (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM STOCK OPNAME PRODUK JADI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

TANGGAL :
 AREA GUDANG :
 NAMA PEMERIKSA :

No.	Item No.	Item Description	Jumlah	Keterangan

HRD

8. PERSONALIA (HRD)

Manajemen sumber daya manusia berfokus pada peningkatan kinerja karyawan hingga maksimum sesuai dengan posisi dan tugas mereka dalam perusahaan. Karena sebuah organisasi terdiri dari banyak orang, HRD berfungsi untuk mengelola keahlian, meningkatkan, dan memotivasi mereka untuk mencapai kinerja terbaik dan memastikan mereka tetap berkomitmen pada perusahaan. Secara singkat, HRD berhubungan dengan manajemen karyawan dari rekrutmen hingga pensiun. Walaupun ada banyak fungsi HRD, berikut ini adalah 5 dari tugas pokoknya:

8.1. Rekrutmen dan Pemilihan Karyawan

Rekrutmen adalah proses mencari, mensortir, dan memilih karyawan potensial dan sesuai kualifikasi kebutuhan akan suatu posisi tertentu dalam perusahaan. Tujuan dari proses ini adalah untuk menarik kandidat yang potensial dan juga mendorong yang tidak sesuai kualifikasi untuk tidak melamar pekerjaan.

Sebelum memulai proses rekrutmen, perusahaan harus memiliki perencanaan karyawan yang baik dan mengkategorikan karyawan yang dibutuhkan. Memprediksi kebutuhan ini bergantung pada budget tahunan perusahaan dan tujuan jangka pendek maupun jangka panjang perusahaan.

Proses rekrutmen dan seleksi sangat penting untuk setiap perusahaan karena akan mengurangi biaya kesalahan seperti mendapatkan karyawan yang memiliki kemampuan buruk, tidak termotivasi, dan kualifikasi rendah. Memecat karyawan tersebut dan merekrut lagi yang baru adalah proses yang panjang dan mahal.

8.2. Orientasi

Banyak perusahaan tidak menyediakan orientasi lengkap bagi karyawan baru mereka. Ini sebenarnya adalah langkah dasar dalam membantu karyawan baru menyesuaikan diri dengan rekan kerja, manajer, perusahaan, dan pekerjaannya. Penyampaian tujuan perusahaan dan bagaimana karyawan bisa mencapai gol jangka pendek maupun jangka panjang seharusnya menjadi bagian dalam setiap orientasi karyawan baru.

Memberikan pengenalan yang intensif kepada karyawan merupakan salah satu tugas pokok HRD. Program ini harus membantu karyawan baru untuk mengenal tugas dan deskripsi pekerjaannya, fungsi departemen, dan hubungan antara posisinya dengan posisi lain dalam perusahaan. Karyawan baru mendapatkan kejelasan yang bisa membuatnya berperan aktif dalam perusahaan.

8.3. Memelihara Kondisi Kerja Yang Kondusif

Merupakan tugas HRD untuk menciptakan dan memelihara kondisi dan atmosfer kerja yang kondusif sehingga karyawan menyukai lingkungan tempat kerja mereka. Tugas pokok HRD adalah memotivasi karyawan. Banyak karyawan tidak berkontribusi dalam pencapaian tujuan perusahaan karena mereka tidak termotivasi.

HRD seharusnya mempunyai sebuah sistem yang menyediakan manfaat finansial maupun non-finansial bagi karyawan setiap departemen. Kesejahteraan karyawan akan mendukung kepuasan dalam bekerja.

8.4. Mengelola Hubungan Antar Karyawan

Karyawan merupakan pilar perusahaan. Hubungan antar karyawan adalah suatu konsep yang luas dan tugas dari HRD. Hubungan-hubungan yang baik mempengaruhi sikap, kebiasaan, dan hasil kerja secara positif.

Pihak HRD harus menciptakan kegiatan-kegiatan yang membantu untuk mengenal karyawan lebih baik, secara pribadi maupun profesional. Hubungan antar karyawan yang direncanakan dengan baik akan mendorong hubungan-hubungan yang sehat dan seimbang antara karyawan, manajemen, dan perusahaan. Ini merupakan kunci kesuksesan perusahaan.

8.5. Pengembangan dan Training

Pengembangan dan Training merupakan tugas pokok yang tidak bisa diabaikan oleh HRD. Huruf D dalam HRD adalah Development atau pengembangan. Ini artinya HRD berfungsi tidak hanya secara langsung di dalam perusahaan mengelola karyawan. Secara tidak langsung HRD berperan aktif meningkatkan kualitas sumber daya manusia yang berdampak pada kinerja perusahaan melalui edukasi dan training yang meningkatkan keahlian karyawan.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu pembuatan alat kesehatan yang benar. Industri Alat kesehatan hendaklah memiliki struktur organisasi dan personil yang terqualifikasi dan dalam jumlah yang memadai. Personil hendaklah memahami prinsip CPAKB dan memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan. Dalam struktur organisasi karyawan posisi penanggung jawab teknis harus jelas berada dibagian mana.

Personil kepala bagian Produksi, kepala bagian Pengawasan Mutu dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Posisi utama tersebut dijabat oleh

personil yang bekerja penuh waktu. Kepala bagian Produksi dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) / kepala bagian Pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang lain. Dan harus dibuatkan uraian tugas yang jelas mengenai beban tugas masing masing bagian.

Industri alat kesehatan hendaklah memberikan pelatihan bagi seluruh personil yang karena tugasnya harus berada di dalam area produksi, gudang penyimpanan atau laboratorium (termasuk personil teknik, perawatan dan petugas kebersihan), dan bagi personil lain yang kegiatannya dapat berdampak pada mutu produk.

Pelatihan bagi personil adalah berupa pelatihan dasar dalam teori dan praktik, serta pelatihan spesifik sesuai dengan pekerjaan yang berkaitan. Dalam bagian personalia ini diharapkan semua data karyawan sudah didokumentasikan dengan baik dimuali dari awal masuk sampai berada diposisi yang saat ini ditempati. Dalam pelatihan karyawan dibuat jadwal pelatihan, dokuemnatsi pelatihan disimpan, diakukan evaluasi terhadap pelatihan yang diberikan.

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS DIREKTUR		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Jabatan : Direktur

Bagian :

Divisi :

Melapor kepada :

Membawahi :

Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan

Direktur harus seorangTerdaftar dengan pengalaman praktis paling sedikit tahun bekerja di alat kesehatan, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang penyaluran alat kesehatan, CPAKB baik nasional maupun internasional, penguasaan bahasa Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk

Uraian Tugas dan Tanggung Jawab

1. Memutuskan dan menentukan peraturan dan kebijakan tertinggi perusahaan
2. Bertanggung jawab dalam memimpin dan menjalankan perusahaan
3. Bertanggung jawab atas kerugian yang dihadapi perusahaan termasuk juga keuntungan perusahaan
4. Merencanakan serta mengembangkan sumber-sumber pendapatan dan pembelanjaan kekayaan perusahaan.
5. Bertindak sebagai perwakilan perusahaan dalam hubungannya dengan dunia luar perusahaan
6. Menetapkan strategi-strategi strategis untuk mencapai visi dan misi perusahaan.
7. Mengkoordinasikan dan mengawasi semua kegiatan di perusahaan, mulai bidang administrasi, kepegawaian hingga pengadaan barang
8. Mengangkat dan memberhentikan karyawan perusahaan
9. Memimpin perusahaan dengan membuat kebijakan – kebijakan perusahaan
10. Memilih, menentukan dan mengawasi pekerjaan karyawan
11. Menyetujui anggaran tahunan perusahaan dan melaporkan laporan pada pemegang saham.

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan
- Berhubungan dengan Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan, yang berkaitan dengan kualitas alat kesehatan.

Tanggal.....

Telah dibaca dan dipahami

Nama

.....

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia
2. Yang Bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB TEKNIS		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Jabatan : Penanggung Jawab Teknis
 Bagian :
 Divisi :
 Melapor kepada : Kepala
 Membawahi :

Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan

Penanggung Jawab Teknis harus seorangTerdaftar dengan pengalaman praktis paling sedikit tahun bekerja di alat kesehatan, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang penyaluran alat kesehatan, CPAKB baik nasional maupun internasional, penguasaan bahasa Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk

Uraian Tugas dan Tanggung Jawab

1. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan.
2. Memprakarsai dan memimpin audit internal atau inspeksi diri berkala.
3. Mendampingi tim audit Kementerian Kesehatan dan mengoordinasikan tindakan / tanggapan terhadap temuan.
4. Mendampingi auditor eksternal dan mengoordinasikan tindakan / tanggapan terhadap temuan.
5. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian
6. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok, pembuat obat dan lab. berdasarkan kontrak).
7. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi.
8. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik atau peraturan Kementerian Kesehatan yang berkaitan dengan mutu produk.
9. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
10. Mengevaluasi dan mengotorisasi semua prosedur tertulis dan dokumen lain, yang berkaitan dengan / berdampak pada mutu produk, termasuk amandemen.
11. Bersama Teknis bertanggung jawab dalam pemantauan dan pengendalian lingkungan alat kesehatan.
12. Menetapkan dan memantau pelaksanaan higiene / sanitasi / kebersihan di pabrik.
13. Mengevaluasi protokol dan laporan kualifikasi / validasi serta menyetujui / mengotorisasinya bersama bagian-bagian bersangkutan.
14. Bersama Ka.Bag. lain menyiapkan dan mengotorisasi, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan personil yang efektif.
15. Memberikan persetujuan dan melakukan pemantauan terhadap pemasok bahan.
16. Memberi persetujuan dan melakukan pemantauan terhadap penyimpanan alat kesehatan dan analisis berdasarkan kontrak.

17. Mengotorisasi penetapan dan bersama Bagian Gudang melakukan pemantauan kondisi penyimpanan produk.
18. Menentukan dan mengawasi penerapan sistem penyimpanan catatan dari semua kegiatan.
19. Melakukan pemantauan pemenuhan terhadap persyaratan CPAKB.
20. Membantu Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) dan Urusan Medikal (Medical Affairs) menangani semua keluhan mengenai mutu.
21. Membantu Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) melaksanakan penarikan kembali alat kesehatan.
22. Memberikan persetujuan akhir terhadap seluruh perubahan bersangkutan dengan sistem, dokumen, produk, bangunan dan sarana penunjang.
23. Melakukan Pengkajian Mutu Produk (PMP) sesuai jadwal yang ditetapkan

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Teknik dan Kepala Bagian Perencanaan & Pengadaan serta Kepala Bagian Pemasaran.
- Berhubungan dengan Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan, yang berkaitan dengan kualitas alat kesehatan.

Tanggal.....

Telah dibaca dan dipahami

Nama

.....

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia
2. Yang Bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS KEPALA BAGIAN PRODUKSI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Jabatan : Ka.Bag. Produksi
 Bagian : Produksi
 Divisi : Pabrik
 Melapor kepada : Direktur Pabrik (Head of Plant)
 Membawahi : Supervisor Gudang, Supervisor Pengolahan dan Supervisor Pengemasan

Pengetahuan, Ketrampilan dan Kemampuan

Ka.Bag. Produksi harus seorang lulusan D3 dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan jenis Alat Kesehatan yang diproduksi, pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan, CPAKB, penguasaan bhs. Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk.

Uraian Tugas

Ka.Bag.Produksi bertanggung jawab atas pelaksanaan pembuatan alat kesehatan agar alat kesehatan memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan dan dibuat sesuai peraturan CPAKB dalam batas dan biaya yang telah ditetapkan.

Tugas dan Tanggung Jawab

1. Bertanggung jawab memastikan bahwa alat kesehatan diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.
2. Memberikan persetujuan petunjuk kerja yang terkait dengan produksi dan memastikan bahwa petunjuk kerja diterapkan secara tepat.
3. Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi dan penandatanganan Protap - Protap yang diperlukan dalam kegiatan di area Produksi sebelum diotorisasi Ka.Bag.
4. Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi dan penandatanganan prosedur-prosedur pengolahan induk dan pengemasan induk yang diperlukan sebelum diotorisasi Ka.Bag. Pemastian Mutu.
5. Memeriksa Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets serta menjamin bahwa produksi dilaksanakan sesuai dengan prosedur pengolahan bets dan prosedur pengemasan bets.

6. Memastikan bahwa validasi yang tepat dilaksanakan.
7. Membantu Ka.Bag. Urusan Mutu (Quality Operations) untuk menyiapkan, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan personil Produksi yang efektif.
8. Bertanggung jawab atas pelaksanaan pembuatan alat kesehatan mulai dari perolehan bahan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman alat kesehatan ke gudang produk jadi.
9. Memberikan pengarahan teknis dan administratif untuk semua pelaksanaan kegiatan di gudang, penimbangan, pengolahan dan pengemasan.
10. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pengawasan Mutu dan Ka.Bag. Pemastian Mutu untuk mengotorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain, termasuk amandemennya, yang diperlukan dalam Produksi.
11. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan alat kesehatan.
12. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu dalam penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk.
13. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu menetapkan dan menerapkan higiene / sanitasi / kebersihan.
14. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu terhadap persetujuan dan pemantauan pemasok bahan.
15. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu terhadap persetujuan dan pemantauan terhadap pembuat alat kesehatan atas dasar kontrak.
16. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu penyimpanan catatan yang berkaitan dengan produksi.
17. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu terhadap pemantauan pemenuhan persyaratan CPAKB.
18. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu melakukan inspeksi, penyelidikan dan pengambilan sampel, yang diperlukan untuk penentuan faktor yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.
19. Bersama-sama dengan Ka.Bag. PPIC menyusun rencana produksi.
20. Jika ada kegagalan dalam produksi, membahasnya dengan Ka.Bag. Urusan Mutu, Ka.Bag. Pemastian Mutu dan Ka.Bag. Pengawasan Mutu - sesuai prosedur yang berlaku untuk mencari penyebab serta menetapkan tindakan yang relevan.
21. Memastikan agar alat-alat / mesin-mesin untuk keperluan produksi dikualifikasi dan / atau divalidasi serta digunakan dengan benar.
22. Turut melaksanakan inspeksi CPAKB dan menyiapkan rencana perbaikan serta realisasinya.

23. Bertanggung jawab untuk menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan, pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Produksi.
24. Membuat laporan bulanan sesuai jadwal yang ditetapkan.
25. Membuat anggaran tahunan untuk Bagian Produksi sesuai jadwal yang ditetapkan.
26. Mengusahakan perbaikan biaya Produksi.

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Ka.Bag. Pemastian Mutu, Ka.Bag.Pengawasan Mutu, Manajer Teknik dan Manajer Perencanaan & Pengadaan Bahan serta Manajer Pemasaran.
- Berhubungan dengan Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan, yang berkaitan dengan kualitas alat kesehatan.

Tanggal.....

Telah dibaca dan dipahami

_____ Nama _____

Ka. Bag. Produksi

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia
2. Yang Bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Jabatan : Kepala Bagian Pengawasan Mutu
 Bagian : Urusan Mutu
 Divisi : Pabrik
 Melapor kepada : Ka.Bag. Urusan Mutu (Quality Operations)
 Membawahi : Supervisor Laboratorium Kimia, Supervisor Laboratorium Instrumen
 Supervisor Laboratorium Mikrobiologi, Supervisor Laboratorium
 Pengujian Bahan Pengemas

Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan

Kepala Bagian Pengawasan Mutu minimal sekolah menengah analis dengan latar belakang pendidikan yang sesuai, yang mempunyai pengalaman kemampuan dalam menyiapkan metode analisis, memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam CPAKB, pengawasan selama-proses dan pengujian stabilitas, kemampuan dalam pengelolaan dan memotivasi karyawan serta ketrampilan dalam kepemimpinan.

Uraian Tugas

Meluluskan atau menolak bahan awal, bahan pengemas dan produk ruahan menurut spesifikasi yang telah ditetapkan.

Tugas dan Tanggung Jawab

1. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
2. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.
3. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, petunjuk kerja pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lain.
4. Memberi persetujuan dan memantau semua kontrak analisis.
5. Memeriksa pemeliharaan bangunan dan fasilitas serta peralatan di Bagian Pengawasan Mutu.
6. Memastikan bahwa validasi metode analisis yang tepat dilaksanakan.
7. Membantu Ka.Bag. Urusan Mutu (Quality Operations) untuk menyiapkan, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan personil Pengawasan Mutu yang efektif.
8. Menyusun dan merevisi prosedur Pengawasan Mutu dan spesifikasi bahan atau produk
9. Menyiapkan instruksi tertulis yang rinci untuk melakukan tiap inspeksi, pengujian dan analisis.
10. Menyusun rancangan dan prosedur pengambilan sampel secara tertulis.
11. Memastikan pemberian label yang benar pada wadah bahan dan produk.
12. Menyimpan sampel pertinggal untuk rujukan di kemudian hari.
13. Menetapkan tanggal daluwarsa dan batas waktu penggunaan bahan awal dan produk jadi berdasarkan data stabilitasnya serta kondisi penyimpanannya.

14. Berperan serta dan / atau memberikan bantuan dalam pelaksanaan program validasi di semua Bagian.
15. Menyediakan baku pembanding sekunder sesuai spesifikasi yang terdapat pada prosedur pengujian yang berlaku dan menyimpan baku pembanding pada kondisi yang tepat.
16. Menyimpan catatan hasil pengujian semua sampel yang diambil.
17. Melakukan evaluasi produk kembalian dan menetapkan apakah produk tersebut dapat digunakan langsung atau diproses ulang atau harus dimusnahkan.
18. Turut melaksanakan inspeksi CPAKB dan menyiapkan rencana perbaikan serta realisasinya.
19. Memberikan rekomendasi kegiatan pembuatan dan analisis atas dasar kontrak setelah melakukan evaluasi kemampuan kontraktor yang bersangkutan membuat produk yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan Perusahaan.
20. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Produksi dan Ka.Bag. Pemastian Mutu untuk mengotorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain, termasuk amandemennya yang diperlukan dalam pengawasan mutu.
21. Turut serta dalam pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan alat kesehatan sesuai Protap.
22. Turut serta dalam pelaksanaan validasi di Bagian lain.
23. Membantu Ka.Bag. Urusan Mutu (Quality Operations) untuk menyiapkan, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan yang efektif bagi personil Pengawasan Mutu dan personil Bagian lain yang memerlukan.
24. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu terhadap persetujuan dan pemantauan pemasok bahan.
25. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu terhadap persetujuan dan pemantauan analisis atas dasar kontrak.
26. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu atas sampel representatif dan penyimpanan sampel pertinggal dan dokumen Pengawasan Mutu yang rapi.
27. Bertanggung jawab bersama Ka.Bag. Pemastian Mutu melakukan inspeksi, penyelidikan dan pengambilan sampel, yang diperlukan untuk penentuan faktor yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.
28. Membantu Ka.Bag. Urusan Mutu dalam menyiapkan, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan pengawasan mutu yang efektif.
29. Bertanggung jawab dalam menilai dan mengusulkan semua peralatan laboratorium yang akan digunakan dalam bidang kerjanya kepada Ka.Bag. Urusan Mutu.
30. Berinteraksi dengan Bagian Produksi yang berkaitan dalam rangka penyelenggaraan pengawasan selama-proses, dan pengambilan keputusan.
31. Bertanggung jawab terhadap kecepatan arus formulir di area kerjanya kepada bagian-bagian yang berkaitan dalam proses bisnis.
32. Bertanggung jawab dalam penerapan "Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik".
33. Bertanggung jawab dalam penentuan dan penerapan peraturan keselamatan dan kesehatan kerja dalam Pengawasan Mutu.
34. Menjaga komunikasi yang efektif di seluruh jajaran Pengawasan Mutu.
35. Menciptakan moral kerja personil Pengawasan Mutu yang tinggi, lingkungan kerja yang baik dan kesempatan untuk mengembangkan diri.
36. Bertanggung jawab untuk menjaga moral kerja yang tinggi, kemampuan, pengembangan dan pelatihan serta melakukan evaluasi tahunan atas semua personil Pengawas Mutu.

37. Membuat laporan bulanan sesuai jadwal yang ditetapkan.
38. Membuat anggaran tahunan untuk Bagian Pengawasan Mutu sesuai jadwal yang ditetapkan.
39. Mengusahakan perbaikan biaya Pengawasan Mutu

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Ka.Bag. Pemastian Mutu, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Teknik dan Kepala Bagian PPIC.

Tanggal.....
Telah dibaca dan dipahami

Nama
KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia
2. Yang Bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS		Halaman 1 dari....
	KEPALA BAGIAN PEMASTIAN MUTU		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Jabatan : Kepala Bagian Pemastian Mutu
 Bagian : Pemastian Mutu
 Divisi : Pabrik
 Melapor kepada : Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations)
 Membawahi : Inspektur Pengawasan Selama-Proses
 Ka.Bag. Dokumentasi

Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan

Kepala Bagian Pemastian Mutu minimal harus seorang lulusan D3 dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan jenis Alat Kesehatan yang diproduksi, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan alat kesehatan, pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan dalam pembuatan alat kesehatan dan laboratorium terkini, CPAKB baik nasional maupun internasional, penguasaan bahasa Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk

Uraian Tugas

1. Memantau kinerja sistem mutu dan prosedur serta menilai efektifitasnya, dan mendorong perbaikan.
2. Melakukan penilaian terhadap keluhan dan mengambil keputusan serta tindakan atas hasil penilaian, bila perlu bekerja sama dengan Bagian lain.
3. Memastikan penyelenggaraan validasi proses pembuatan dan sistem pelayanan.
4. Memastikan pengelolaan penyimpangan berdampak pada mutu termasuk penyimpangan bets.
5. Memastikan penerapan sistem pengendalian perubahan dan menyetujui perubahan.
6. Melakukan pelulusan akhir atau penolakan produk jadi alat kesehatan .

Tugas dan Tanggung Jawab

1. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan.
2. Memprakarsai dan memimpin audit internal atau inspeksi diri berkala.

3. Mendampingi tim audit Kementerian Kesehatan dan mengoordinasikan tindakan / tanggapan terhadap temuan.
4. Mendampingi auditor eksternal dan mengoordinasikan tindakan / tanggapan terhadap temuan.
5. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian Pengawasan Mutu.
6. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok, pembuat obat dan lab. berdasarkan kontrak).
7. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi.
8. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik atau peraturan Kementerian Kesehatan yang berkaitan dengan mutu produk jadi.
9. Mengevaluasi / mengkaji catatan bets.
10. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
11. Mengevaluasi dan mengotorisasi semua prosedur tertulis dan dokumen lain, yang berkaitan dengan / berdampak pada mutu produk, termasuk amandemen.
12. Bersama Bagian Produksi dan Bagian Teknis bertanggung jawab dalam pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan alat kesehatan.
13. Menetapkan dan memantau pelaksanaan higiene / sanitasi / kebersihan di pabrik.
14. Mengevaluasi protokol dan laporan kualifikasi / validasi serta menyetujui / mengotorisasinya bersama bagian-bagian bersangkutan.
15. Bersama Ka.Bag. lain menyiapkan dan mengotorisasi, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan personil yang efektif.
16. Memberikan persetujuan dan melakukan pemantauan terhadap pemasok bahan.
17. Memberi persetujuan dan melakukan pemantauan terhadap pembuat alat kesehatan dan analisis berdasarkan kontrak.
18. Mengotorisasi penetapan dan bersama Bagian Produksi melakukan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk.
19. Menentukan dan mengawasi penerapan sistem penyimpanan catatan dari semua kegiatan.
20. Melakukan pemantauan pemenuhan terhadap persyaratan CPAKB.
21. Bertanggung jawab bersama Kepala Bagian Pemastian Mutu melakukan inspeksi, penyelidikan dan pengambilan sampel, yang diperlukan untuk penentuan faktor yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.
22. Memberikan persetujuan terhadap pengolahan ulang setelah mengidentifikasi tindakan korektif dan preventif untuk menghindari pengulangan insiden.
23. Membantu Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) dan Urusan Medikal (Medical Affairs) menangani semua keluhan mengenai mutu.

24. Membantu Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) melaksanakan penarikan kembali alat kesehatan.
25. Memberikan persetujuan akhir terhadap seluruh perubahan bersangkutan dengan sistem, dokumen, produk, bangunan dan sarana penunjang.
26. Melakukan Pengkajian Mutu Produk (PMP) sesuai jadwal yang ditetapkan

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Teknik dan Kepala Bagian Perencanaan & Pengadaan Bahan serta Kepala Bagian Pemasaran.
- Berhubungan dengan Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan, yang berkaitan dengan kualitas alat kesehatan.

Tanggal.....

Telah dibaca dan dipahami

Nama

KEPALA BAGIAN PEMASTIAN MUTU

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia
2. Yang Bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan proses Pemutusan hubungan kerja berjalan dengan sesuai.



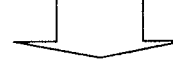
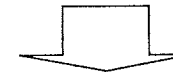
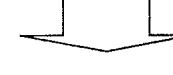

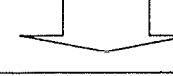
2. Ruang Lingkup

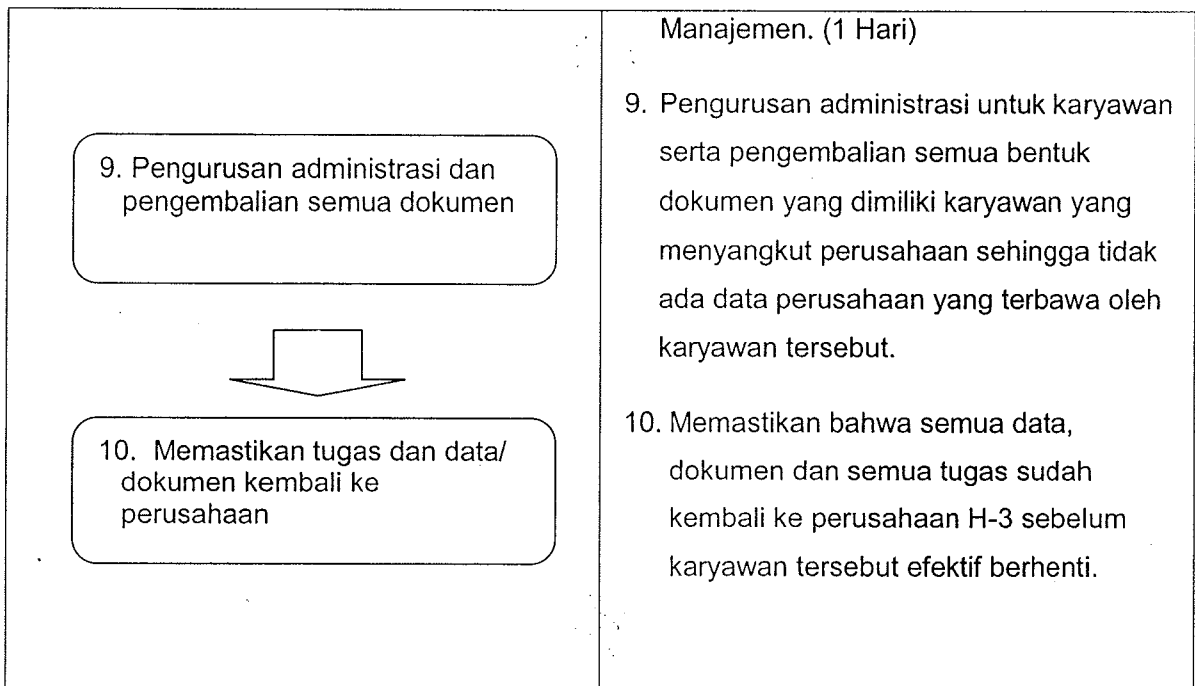
Prosedur tetap ini berlaku untuk proses Pemutusan hubungan kerja di bagian HRD.

3. Tanggung Jawab

Kepala HRD bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

PROSEDUR	DETAIL
<p>1. Karyawan mengajukan surat pengunduran diri kepada HRD</p> 	<p>1. Karyawan yang hendak melakukan pengunduran diri hendaknya mengajukan surat pengunduran diri kepada HRD 30 hari sebelum tanggal efektif tidak bekerja atau 90 hari untuk level manajer.</p>
<p>2. HRD menanyakan alasan mengenai pengunduran diri yang dilakukan</p> 	<p>2. HRD menanyakan alasan karyawan tersebut melakukan pengunduran diri (dilakukan pada saat karyawan mengajukan pengunduran diri)</p>
<p>3. Menginformasikan dan mengkonfirmasi kepada Direktur</p> 	<p>3. Menginformasikan dan mengkonfirmasi kepada direktur terkait dengan pengunduran diri yang dilakukan karyawan dan meminta arahan dari Direktur (sehari setelah pengajuan pengunduran diri dilakukan)</p>
<p>4. Mempertimbangkan pengajuan tersebut</p> 	<p>4. HRD kemudian mempertimbangkan pengajuan diri tersebut dengan mempertimbangkan kinerja dan kontribusi yang telah diberikan kepada perusahaan. (1 Hari)</p>
<p>5. Feedback kepada karyawan yang bersangkutan</p> 	<p>5. HRD memberikan feedback kepada karyawan perihal hasil pertimbangan pengunduran diri yang disampaikan sebelumnya. (1 Hari)</p>
<p>6. Respon karyawan atas feedback dari manajemen</p> 	<p>6. Karyawan memberikan respon terhadap hasil pertimbangan yang disampaikan HRD. (2 hari)</p>
<p>7. Info dan konfirmasi ke Direktur</p> 	<p>7. Setelah karyawan tersebut memberikan respon, maka HRD akan mengkonfirmasi ke Direktur. (1 Hari)</p>
<p>8. Pengambilan keputusan</p>	<p>8. Keputusan diambil berdasarkan hasil perundingan antara HRD, Direktur dan</p>



5. Lampiran

- Form Penyerahan Atribut Kepegawaian (Dokumen Nomor)
- Form Pemutusan hubungan kerja (Dokumen Nomor)
- Form Persetujuan pengunduran diri (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	dd mm yyyy
2	yyyy	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA

Nomor : /PT..../PHK/V/20...

Perihal : Surat Pemutusan Hubungan Kerja
 Kepada Yth,
 Sdr.
 Di
 Tempat

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan hasil evaluasi kinerja saudara selama 4 (empat) bulan terakhir, kami menilai tidak ada peningkatan dan perbaikan kinerja dari sisi kedisiplinan dan tanggungjawab pekerjaan. Oleh karena itu, maka kami memutuskan untuk tidak melanjutkan kontrak kerja (pemutusan hubungan kerja) dengan Sdr. .. Dengan demikian, terhitung mulai tanggal ... bulan .., tahun 20.. hubungan kerja antara PT. dengan Sdr. ... dinyatakan sudah berakhir.

Atas nama lembaga, kami menyampaikan banyak terima kasih atas kinerja yang selama ini saudara berikan. Demikian surat pemutusan hubungan kerja ini kami sampaikan, terima kasih.

Jakarta,, 20...
 PT.

()
 Human Resources Manager

Surat Pemutusan Hubungan Kerja ini telah dibaca, dimengerti dan diterima.

NAMA PERUSAHAAN	Form PERSETUJUAN PENGUNDURAN DIRI KARYAWAN		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PERSETUJUAN PENGUNDURAN DIRI KARYAWAN

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Dengan ini menyetujui pengunduran diri atas nama :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Terhitung sejak tanggal Dikarenakan alasan.....

Jakarta,

Persetujuan
 HR Manajer

Karyawan yang bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENERIMAAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara penerimaan karyawan, sehingga tercipta keseragaman proses penerimaan karyawan yang pada akhirnya dapat menghasilkan pemenuhan tenaga kerja yang dapat mendukung peningkatan produktivitas dan kualitas / mutu barang yang didistribusikan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk seluruh proses *recruitment* yang dilakukan oleh setiap Departemen perusahaan guna mendapatkan sumber daya manusia yang berkualitas dalam semua tingkatan jabatan.

3. Tanggung Jawab

3.1. Kepala Departemen

Semua Kepala Departemen bertanggungjawab dalam menentukan kebutuhan karyawan yang ada di departemennya masing – masing, serta memastikan karyawan tersebut mampu menjalankan pekerjaannya dengan baik guna mendukung kelancaran proses distribusi.

3.2. HR Department

Bagian HRD bertanggungjawab dalam pelaksanaan proses *recruitment* karyawan, serta memastikan keseluruhan proses *recruitment* telah dilakukan dengan benar sesuai dengan prosedur yang ada. HRD juga bertanggung jawab terhadap pemeliharaan data – data *recruitment* yang telah dilakukan.

3.3. Manajemen / Perusahaan

Bertanggung jawab mendukung pelaksanaan proses *recruitment* karyawan dengan menyediakan fasilitas dan sarana lain yang dibutuhkan dalam proses seleksi karyawan.

4. Prosedur

Prosedur ini memberikan penjelasan tentang mekanisme proses seleksi karyawan untuk semua level jabatan, guna memastikan mendapatkan calon karyawan sesuai dengan kualifikasi yang dibutuhkan oleh masing – masing departemen.

4.1. Mengidentifikasi Kebutuhan Karyawan

Setiap Kepala Departemen harus melakukan identifikasi terhadap kebutuhan karyawan setiap departemennya. Identifikasi dilakukan dengan mengacu pada organization chart yang telah ditetapkan oleh Management, dengan mempertimbangkan tingkatan urgensi kebutuhan, dan efektivitas kerja yang ada. Selanjutnya bila dirasa perlu adanya penambahan karyawan baru, Kepala Departemen mengajukannya dengan mengisi Form Permintaan Karyawan kepada HRD.

4.2. Proses Recruitment

- 4.2.1. Setiap proses *recruitment* karyawan harus dilakukan berdasarkan adanya Form Permintaan Karyawan yang diajukan oleh Kepala Departemen terkait
- 4.2.2. Form permintaan karyawan baru tersebut harus diisi dan ditandatangani oleh pejabat pada bagian terkait, dan mendapatkan persetujuan dari Direktur. Jika ditolak, maka proses dihentikan.
- 4.2.3. Departemen HR selanjutnya melakukan proses *recruitment* dengan mencari kandidat sesuai dengan kualifikasi yang dibutuhkan dengan melihat dan mengumpulkan data pelamar baik internal maupun eksternal.
- 4.2.4. Seleksi administratif akan dilakukan HRD terhadap berkas lamaran kerja yang masuk, meliputi surat lamaran, ijazah, daftar riwayat hidup, serta dokumen pendukung lainnya.
- 4.2.5. Terhadap kandidat yang lolos dalam seleksi administratif, akan dilakukan pemanggilan oleh HRD guna mengikuti proses seleksi interview. Sebelum interview dilakukan, kandidat harus mengisi Form Data Pelamar
- 4.2.6. Test interview pertama dilakukan oleh HRD, guna mengetahui gambaran kemampuan kandidat karyawan secara umum. Test Interview juga dilakukan oleh kepala Departemen terkait / Direktur. Hasil Interview diisi dalam Form Evaluasi Wawancara untuk selanjutnya dijadikan salah satu pertimbangan penerimaan karyawan baru.
- 4.2.7. Kandidat karyawan yang telah diinterview, jika tidak lolos, maka kandidat dinyatakan gagal / selesai.
- 4.2.8. Jika lolos test, keseluruhan kandidat yang lolos selanjutnya akan menjalani orientasi dan dilanjutkan dengan kerja sebagai karyawan training pada bagiannya masing-masing.

4.3. Orientasi Karyawan Baru

Departemen terkait akan melakukan orientasi terhadap karyawan baru, guna memberikan pembekalan dan pemahaman terhadap peraturan kerja, lingkungan kerja dan kondisi kerja sehingga mempercepat proses adaptasi karyawan baru. Karyawan baru akan memberikan dokumen yang dibutuhkan oleh HRD yang kemudian dicatat dalam Form Kelengkapan Karyawan Baru

4.4. Dokumentasi Proses Recruitment.

Seluruh catatan mutu dari proses *recruitment* akan dijadikan satu dalam file dan selanjutnya disebut personal file karyawan. Dokumen tersebut harus disimpan dan dirawat oleh HRD.

5. Lampiran

- 5.1. Form Permintaan Karyawan (Dokumen Nomor)
- 5.2. Form Kelengkapan Karyawan Baru (Dokumen Nomor)
- 5.3. Form Wawancara (Dokumen Nomor)
- 5.4. Form Evaluasi Wawancara (Dokumen Nomor)
- 5.5. Form Biodata Calon Pelamar (Dokumen Nomor)
- 5.6. Form Perjanjian Waktu Kerja Tertentu (Dokumen Nomor)
- 5.7. Form Wawancara (Dokumen Nomor)
- 5.8. Form Surat Pengangkatan Karyawan (Dokumen Nomor)
- 5.9. Form Test dan Psikotest Calon Karyawan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form WAWANCARA		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

PT.	FORMULIR WAWANCARA
----------	---------------------------

Nama pelamar :
Jabatan yang dilamar :

WAWANCARA I

Tanggal wawancara :

KRITERIA UMUM	NILAI									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kejujuran										
Kedisiplinan										
Keaktifan										
Kerjasama										
Komunikasi										
Sosialisasi										
Semangat kerja										

*Note : salah satu penilaian di bawah 6 dianggap gugur kecuali ada pertimbangan khusus
Catatan : Hal lain yang masih dipertimbangkan/pertimbangan khusus*) :*

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Status : Dipanggil untuk wawancara II Gugur
Pewawancara I

()

WAWANCARA II

Tanggal wawancara :
Secara umum kompetensi yang diminta terpenuhi : Ya Tidak
(Jika tidak langsung disposisi)
.....
.....
.....

.....

.....

.....

Hal yang masih menjadi pertimbangan :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Status : Dipertimbangkan Psikotest Gugur

Pewawancara II

()

Kesimpulan akhir : Diterima Gugur

NAMA PERUSAHAAN	Form PERMINTAAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

PERMINTAAN KARYAWAN

No :

Nama/Jabatan :

Departemen :

Posisi karyawan yang diusulkan :

Jumlah karyawan yang diusulkan :

1. Alasan pengadaan karyawan :

Pengganti karyawan berhenti/Replacement

Pengganti karyawan promosi/Promotion

Pengganti karyawan mutasi/Tranfer

Pengganti karyawan Pensiun/Pension

Pengganti karyawan PHK/Termination

Penambahan karyawan/Recruitment

2. Jumlah Pria Wanita

3. Status karyawan Tetap Kontrak Borongan

4. Syarat-syarat Umum :

4.1. Status : Menikah Belum Menikah

4.2. Usia : Min th Max th

4.3. Fisik : Tinggi cm Berat Kg

5. Syarat-syarat Khusus :

5.1. Pendidikan minimum : Fakultas/Jur IP
K

5.2. Pengalaman : Th, sebagai

5.3. Keahlian lain :

6. Adakah kualifikasi tersebut dilingkungan perusahaan?, jika ada sebutkan :

Nama :
Jabatan :
Departemen :

7. Gambarkan posisi calon karyawan dalam organisasi Departemen :

8. Bertanggung jawab kepada siapa calon karyawan

.....

9. Rincian tugas/pekerjaan calon karyawan :

.....
.....
.....
.....
.....

10. Kapan calon karyawan tersebut mulai kerja :

11. Catatan lainnya :

.....
.....
.....
.....
.....

Diminta oleh,

Mengetahui,

Disetujui,*)

(_____)
Manager.....
Tgl. :

(_____)
Direktur.....
Tgl. :

(_____)
Direktur Utama
Tgl. :

NAMA PERUSAHAAN	Form EVALUASI WAWANCARA		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nama : _____

Posisi: _____

Academic Rating (Penilaian Akademis) 1. Excellent (Baik Sekali) 2. Average (Rata-rata) 3. Below Average (Dibawah rata-rata)	Leadership Qualities (Kualitas Kepemimpinan) 1. Excellent (Baik sekali) 2. Observable (Terlihat / tampak) 3. Not observable (Tidak terlihat)
Personnal Appearance (Penampilan Pribadi) 1. Excelent (Baik sekali) 2. Above Average (Diatas rata-rata) 3. Neat & Clean (Rapi & Bersih) 4. Handicapped (Cacat)	Initiative & Self-assertion (Inisiatif & Pernyataan diri) 1. Unusual initiative (Sangat berinisiatif) 2. Self Assertive (Suka menonjolkan diri) 3. Average determination (Kemampuan rata2) 4. Easily discourage (Mudah berkecil hati) 5. Lifeless (Tidak bersemangat)
Conversation Ability (Kemampuan Komunikasi) 1. Effective use of good English (Penggunaan English yg baik) 2. Clear & concise (jelas & singkat) 3. Unable to express himself (Tidak dapat mengekspresikan dirinya) 4. Bad manners, poorly spoken (Berkelakuan buruk, berbicara buruk)	Reasoning & Judgement (Pola pikir & pengambilan keputusan) 1. Very logical (Sangat logis) 2. Thinks clearly (Berpikir jernih) 3. Average (Rata-rata) 4. Jumps to conclusion (Terlalu cepat ambil kesimpulan) 5. Dull (Tumpul)
Enthusiasm (Antusiasme) 1. Contagious, natural enthusiasm (berpengaruh, bersemangat) 2. Show ready interest (Menunjukkan minat) 3. Varies (Berubah-ubah) 4. Indiffident (Acuh tak acuh) 5. Pessimistic (Pesimis)	Experience in work (Pengalaman Kerja) 1. Expert (Ahli) 2. Long experience in same work (Perpengalaman sama pada bidang yg sama) 3. Good experience (Berpengalaman baik) 4. Some experience (Sedikit pengalaman) 5. Practically none (Tidak berpengalaman)
General Knowledge/Flexibility (Pengetahuan Umum & Fleksibilitas) 1. Informed in many fields (Mengetahui banyak hal) 2. Fairly broad interests (Mempunyai minat yg cukup besar) 3. Only a few subjects (Hanya beberapa hal) 4. Noticeably lacking (Tidak memiliki pengetahuan yg cukup)	Personnality (Manners, Voice, Gaze) /Kepribadian (tingkah laku, suara, tatapan mata) 1. Creates very pleasing impression (memberi kesan menyenangkan) 2. Likeable, Inspires confidence (Memberikan rasa percaya) 3. Average (Rata-rata) 4. Antagonizing, repulsive (Menimbulkan rasa tidak senang)

DIISI OLEH HRD	DIISI OLEH USER
Job related – strong points (Kekuatan) : 	Job related – strong points (Kekuatan) :
Job related – weakness points (Kelemahan) 	Job related – weakness points (Kelemahan) :
<u>Result (Hasil) :</u> 1. Recommended 2. Reservation (menunggu kandidat lain)	<u>Result (Hasil) :</u> 1. Recommended 2. Reservation (menunggu kandidat lain)
Interviewer : _____ Date : _____ Signature : _____	Interviewer : _____ Date : _____ Signature : _____

NAMA PERUSAHAAN	Form BIODATA CALON KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*Sesuai Dengan kebutuhan data yang diperlukan dari perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	Form TEST DAN PSIKOTEST CALON KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tes Psikologi Tertulis

Jawablah dengan benar pernyataan berikut ini!

1. Gudang : Barang =
 - a. lama : baru
 - b. Buku : perpustakaan
 - c. tertutup : terbuka
 - d. bank : deposit
 - e. bangunan : antic

2. Buruh : Pabrik =
 - a. Penari : studio
 - b. Pedagang : pasar
 - c. Nelayan : pesisir
 - d. Pemahat : candi
 - e. Petani : sungai

3. Kering : Lembab =
 - a. Gelap : remang-remang
 - b. Cahaya : terang
 - c. Panas : basah
 - d. Matahari : gunung
 - e. Siang : malam

4. Paus : Hiu =
 - a. Biawak : komodo
 - b. Belut : cacing
 - c. Merpati : elang
 - d. Singa : harimau
 - e. Kambing : sapi

5. Memberi : Dermawan =
 - a. Mencuri : polisi
 - b. Melukis : kanpas
 - c. Membantu : orang
 - d. Mencuci : baju
 - e. Menyetrika : baju

**)Soal tes psikologi tertulis dapat disesuaikan oleh perusahaan*

NAMA PERUSAHAAN	Form PERJANJIAN KERJA WAKTU TERTENTU		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PERJANJIAN KERJA WAKTU TERTENTU

Yang bertanda tangan dibawah ini :

1. Nama :
- Jabatan : **HRD Manager**

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama **PT.** , selanjutnya dalam perjanjian kerja ini disebut **Pihak Kesatu**.

2. Nama :
- Alamat :

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama **Diri Sendiri**, selanjutnya dalam perjanjian kerja ini disebut **Pihak Kedua**.

Pihak Kesatu dan **Pihak Kedua** sepakat untuk mengadakan perjanjian kerja waktu tertentu dengan syarat-syarat sebagai berikut :

1. **Pihak Kesatu** menerima dan memberi tugas pekerjaan kepada **Pihak Kedua** sebagai karyawan, **Pihak Kedua** menerima dan bersedia melaksanakan tugas pekerjaan tsb dengan baik sebaik-baiknya.
2. **Pihak Kesatu** dan **Pihak Kedua** sepakat, bahwa masa berlaku perjanjian kerja waktu tertentu selama 3 (tiga) bulan, terhitung mulai tanggal sampai dengan tanggal
3. **Pihak Kedua** berhak mendapatkan Gaji atas pekerjaan yang telah diberikan dari **Pihak Kesatu** sebesar Rp.....,- (.....) including uang transport.
4. **Pihak Kedua** berkewajiban mentaati/mematuhi Peraturan Perusahaan baik peraturan tertulis maupun yang tidak tertulis, petunjuk maupun tata tertib/disiplin kerja serta ketentuan-ketentuan dari Kesepakatan kerja yang dibuat bersama oleh **Pihak Kesatu** dan **Pihak Kedua**.

5. **Pihak Kesatu** sewaktu-waktu dapat mengakhiri perjanjian kerja ini dengan **Pihak Kedua** apabila ternyata **Pihak Kedua** telah melakukan pelanggaran terhadap tata-tertib disiplin kerja atau pertimbangan lain dari Perusahaan, sebaliknya **Pihak Kedua** juga dapat mengakhiri kesepakatan kerja ini dengan mengajukan permohonan pengunduran diri kepada **Pihak Kesatu** minimal 30 hari sebelum hari pengunduran diri.
6. Perjanjian kerja waktu tertentu ini berlaku sejak ditanda tangani oleh **Kedua Belah Pihak** dan berakhir dengan sendirinya, apabila masa berlakunya telah habis dan dapat diperpanjang/diperbaharui lagi apabila **Kedua Belah Pihak** menghendakinya.

Demikian perjanjian kerja waktu tertentu ini dibuat, dimana **Kedua Belah Pihak** telah mengerti maksud dan tujuannya dan membubuhkan tanda tangan diatas materai sebagai bukti perjanjian ini mengikat **Kedua Belah Pihak**.

.....
Pihak Kedua

.....
Pihak Kesatu

.....

.....

NAMA PERUSAHAAN	Form SURAT KEPUTUSAN PENGANGKATAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT KEPUTUSAN PENGANGKATAN KARYAWAN

No.

Berdasarkan hasil penilaian kinerja karyawan dan kebutuhan struktur organisasi perusahaan, maka perlu diangkat dan ditetapkannya karyawan yang tersebut di bawah ini sebagai karyawan tetap :

1. Nama :
 NIK :
 Jabatan :
 Departemen :
2. Kepada yang bersangkutan diberlakukan ketentuan-ketentuan perusahaan yang berlaku.
3. Terhadap surat keputusan ini akan diadakan peninjauan ataupun perubahan sebagaimana mestinya apabila ternyata kekurangan atau kekeliruan di dalamnya.

Direktur Utama,

Manajer HRD

(_____)

(_____)

NAMA PERUSAHAAN	Form MAPPING KETERSEDIAAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

MAPPING KETERSEDIAAN KARYAWAN

A. Berdasarkan Unit Kerja

Departemen	Jumlah

B. Berdasarkan Pendidikan

Pendidikan	Jumlah

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PELATIHAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara pelatihan / training karyawan agar dapat menunjang produktifitas dan kualitas produksi.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk seluruh proses pelatihan karyawan perusahaan.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Departemen
Semua Kepala Departemen bertanggungjawab dalam menentukan kebutuhan keahlian karyawan nya untuk menunjang proses produksi.
- b. HR Department
Bagian HRD bertanggungjawab dalam pelaksanaan proses pelatihan karyawan baik internal maupun eksternal.
- c. Manajemen / Perusahaan
Bertanggung jawab mendukung pelaksanaan proses pelatihan karyawan untuk meningkatkan kemampuan dalam menunjang proses produksi.

4. Prosedur

- a. HRD menerima / menampung kebutuhan departemen untuk pelatihan karyawan berdasarkan hasil Evaluasi Kompetensi dan Matriks Kompetensi.
- b. HRD mengajukan program training ke pihak manajemen dan menyiapkan jadwal training karyawan dalam Form Training Tahunan.
- c. Setiap karyawan yang mengikuti pelatihan wajib mengisi form Daftar Hadir.
- d. Setelah selesai pelatihan, HRD / kepala departemen bersangkutan melakukan evaluasi dari hasil pelatihan tersebut terhadap karyawan peserta pelatihan dalam jangka waktu selambatnya 6 bulan dari masa pelatihan.
- e. Metode pelatihan dapat berupa test tertulis, test lapangan, observasi ataupun wawancara.

5. Lampiran

- Form Absen Pelatihan (Dokumen Nomor)
- Form Evaluasi Pelatihan (Dokumen Nomor)

- Form Permintaan Pelatihan (Dokumen Nomor)
- Form Matriks Kompetensi (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal Pelatihan Internal (Dokumen Nomor)
- Form Usulan Pelatihan (Dokumen Nomor)
- Form Evaluasi Kompetensi Karyawan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form PERMINTAAN PELATIHAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Bagian/Departemen	
Tanggal Pelatihan dibutuhkan	
Pelatihan yang dibutuhkan	
Alasan Permintaan Pelatihan	
Nama Peserta Pelatihan	1.
	2.
	3.
	4.
	5.
	6.
Dibuat pada tanggal	

Pemohon	Disetujui Oleh	HRD

**FORM
JADWAL PELATIHAN INTERNAL**

Halaman 1 dari....
 Nomor.....
 Tanggal berlaku

Mengganti No

 Tanggal

Departemen

 Seksi

Diperiksa oleh

 Tanggal

Disetujui oleh

 Tanggal

NAMA PERUSAHAAN

 Tanggal

No	Pelatihan	Peserta		Fasilitator	Departemen	Jumlah Peserta	Tahun											
		Superv.	Staf				Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Ags	Sep	Ok	Nov	Des
Production																		
1																		
2																		
Administrasi																		
1																		
2																		
3																		
Gudang																		
1																		
2																		
3																		
Sernua Departemen																		
1																		
2																		

NAMA PERUSAHAAN	Form ABSEN PELATIHAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal/Jam :
Tempat Pelatihan :
Pelatih :
Jumlah Hadir :

NO	NAMA	JABATAN	TANDA TANGAN
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Tanda Tangan

(Pelatih)

NAMA PERUSAHAAN	Form EVALUASI PELATIHAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal :

Materi Training :

No.	Nama	Departemen	Metod Evaluasi *				Hasii evaluasi			Remarks
			Test	Wawancara	Observasi	Lain	Kurang	Cukup	Baik	

Kurang : Wajib ikut training kembali
Disarankan mengikuti training kembali
Tidak perlu training kembali

Cukup :
Baik :

Dibuat Oleh

Mengetahui Oleh

()

()

EVALUASI PELATIHAN KARYAWAN

Nama :
Jabatan :
Departemen :
Pelatihan yang diikuti :
Tanggal Pelatihan :
Instruktur :

1. Antusias dan daya serap terhadap pelatihan (Evaluasi langsung setelah pelatihan diberikan)

2. Penerapan pelatihan terhadap pekerjaan di lapangan (Evaluasi setelah tiga bulan – Tanggal Evaluasi :)

3. Pengaruh pelatihan terhadap sikap kerja & perilaku sehari – hari (Evaluasi setelah tiga bulan – tanggal evaluasi :)

4. Kesimpulan umum dari atasan <input type="checkbox"/> : Perlu Pelatihan Tambahan <input type="checkbox"/> : Perlu Pelatihan Khusus
Alasan : _____ _____

Penilai

(_____)

Disetujui Oleh

(_____)

NAMA PERUSAHAAN	Form MATRIKS KOMPETENSI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*Disesuaikan dengan yang diperlukan oleh perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	Form EVALUASI KOMPETENSI KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Penilaian Kompetensi Karyawan Masa Evaluasi

Nama : Departemen :

 NIK : Tgl Masuk :

 Jabatan : Status :

1. Penilaian Kompetensi karyawan

No	Kompetensi	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.									
2.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									

2. Penilaian Aspek-aspek Kerja Lainnya

No	Aspek-aspek Kerja	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.	Minat dan Kesungguhan								
2.	Disiplin								
4.	Kuantitas Kerja								
5.	Kualitas Kerja								
6.	Inisiatif dan kreatifitas								
7.	Tanggung jawab								
8.	Kerjasama								
9.	Kepemimpinan								
10.	Pemecahan masalah dan pengambilan keputusan								

3. Rekomendasi

- Dapat diterima sebagai karyawan tetap terhitung mulai tanggal.....
- Diperpanjang masa evaluasinya selama
- Dimutasi ke Departemen/Bagian
- Diberhentikan/PHK terhitung mulai tanggal

4. Catatan lainnya :

.....

.....

.....

.....

.....

Tangerang,

Diajukan,

Diketahui,

Disetujui,

.....
Atasan Langsung
Tgl :

.....
Manajer

.....
Direksi
Tgl :

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap CUTI DAN IZIN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Menjelaskan prosedur atau tata cara pengajuan proses cuti atau izin.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku bagi semua karyawan.

3. Penanggung Jawab

3.1 Kepala Bagian Sumber Daya Manusia

4. Prosedur

4.1 Prosedur Cuti

4.1.1 karyawan mengajukan permohonan cuti minimal 1 bulan sebelum cuti.

4.1.2 Kepala bagian menyetujui permohonan cuti.

4.2 Prosedur Izin

4.2.1 Karyawan menyerahkan surat sakit/ surat izin kepada kepala bagian

4.2.2 Kepala bagian mendokumentasikan.

5. Lampiran

- Form Izin (Dokumen Nomor
- Form Cuti (Dokumen Nomor
- Form Rekapitulasi Cuti Karyawan (Dokumen Nomor
- Form Ketidakhadiran Karyawan (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form CUTI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Kepada Yth :

Direktur PT.....

Up. Personalia

di -

JAKARTA

Yang bertanda tangan di bawah ini :

N a m a :

N I K :

Departemen :

Jabatan :

Dengan ini mengajukan permintaan **Cuti** untuk **tahun** selama hari kerja, terhitung mulai tanggal sampai dengan

Selama menjalankan cuti alamat saya adalah

Demikianlah permohonan ini saya buat untuk dapat dipertimbangkan sebagaimana mestinya.

Disetujui oleh

Jakarta,

Hormat saya,

(-----)

(Karyawan yang bersangkutan)

NAMA PERUSAHAAN	Form IZIN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT PERMOHONAN IZIN / PEMBERITAHUAN
(Tidak Melakukan Rekam Kehadiran)

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Dengan ini menerangkan bahwa pada hari tanggal saya tidak melakukan rekam kehadiran dikarenakan

Jakarta,

Persetujuan Atasan
 HR Manajer

Karyawan yang bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	Form REKAPITULASI CUTI KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

REKAPITULASI CUTI KARYAWAN

*) Dibuat sesuai dengan peraturan yang ada di perusahaan.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap LEMBUR		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Menjelaskan prosedur atau tata cara pengajuan proses lembur.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku bagi semua karyawan.

3. Penanggung Jawab

Kepala Bagian Sumber Daya Manusia

4. Prosedur

4.1 bagian mengajukan form lembur kepada bagian HRD dan Keuangan

4.2 HRD dan keuangan menyetujui permohonan tersebut

4.3 Karyawan melaksanakan lembur

4.4 Bagian yang melaksanakan lembur mendokumentasikan dan melaporkan kepada bagian HRD dan keuangan

5. Lampiran

- Form Lembur Kerja

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form LEMBUR KERJA		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PEMBERITAHUAN LEMBUR KERJA

Yang bertandatangan dibawah ini :

- Nama :
- NIK :
- Departemen :
- Jabatan :

Dengan ini menerangkan bahwa pada hari tanggal dilaksanakan pekerjaan di luar jam kantor (lembur) dari pukul....sampai pukul.... atas nama :

1. Nama :
- NIK :
- Departemen :
- Jabatan :
2. Nama :
- NIK :
- Departemen :
- Jabatan :
3. Nama :
- NIK :
- Departemen :
- Jabatan :

Jakarta,

Persetujuan Atasan
HR Manajer

Karyawan yang bersangkutan

1.
2.
3.
4.

NAMA PERUSAHAAN	Form PENILAIAN KERJA KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nama : Departemen :

NIK : Tgl Masuk :

Jabatan : Status :

1. Penilaian Kompetensi karyawan

No	Kompetensi	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.									
2.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									

2. Penilaian Aspek-aspek Kerja Lainnya

No	Aspek-aspek Kerja	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1	Minat dan Kesungguhan								
2.	Disiplin								
4.	Kuantitas Kerja								
5.	Kualitas Kerja								
6.	Inisiatif dan kreatifitas								
7.	Tanggung jawab								
8.	Kerjasama								
9.	Kepemimpinan								
10.	Pemecahan masalah dan pengambilan keputusan								

3. Rekomendasi

- Dapat diterima sebagai karyawan tetap terhitung mulai tanggal.....
- Diperpanjang masa evaluasinya selama
- Dimutasi ke Departemen/Bagian
- Diberhentikan/PHK terhitung mulai tanggal

4. Catatan lainnya :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Jakarta,
Diajukan,

Diketahui,

Disetujui,

.....
Atasan Langsung
Tgl :

.....
Manager

.....
Direksi
Tgl :

NAMA PERUSAHAAN	Form ON JOB TRAINING		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

ON JOB TRAINING

Nama : Departemen :

NIK : Tgl Masuk :

Jabatan : Status :

1. Penilaian Kompetensi karyawan

No	Kompetensi	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.									
2.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									

2. Penilaian Aspek-aspek Kerja Lainnya

No	Aspek-aspek Kerja	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.	Minat dan Kesungguhan								
2.	Disiplin								
4.	Kuantitas Kerja								
5.	Kualitas Kerja								
6.	Inisiatif dan kreatifitas								
7.	Tanggung jawab								
8.	Kerjasama								
9.	Kepemimpinan								
10.	Pemecahan masalah dan pengambilan keputusan								

3. Rekomendasi

- Dapat diterima sebagai karyawan tetap terhitung mulai tanggal.....
- Diperpanjang masa evaluasinya selama
- Dimutasi ke Departemen/Bagian
- Diberhentikan/PHK terhitung mulai tanggal

4. Catatan lainnya :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
Diajukan,

.....
Diketahui,

.....
Disetujui,

.....
Atasan Langsung
Tgl :

.....
Manager
Tgl :

.....
Direksi
Tgl :

NAMA PERUSAHAAN	Form KETIDAKHADIRAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

KETIDAKHADIRAN KARYAWAN

Nama :

Bagian :

Periode :

No	KEHADIRAN	JUMLAH	TOTAL
I	TERLAMBAT (Menit)		
II	IZIN (Jam)		
III	SAKIT (Kali)		
IV	ALPHA (Kali)		

Yang Dinilai,
.....

Penilai,
.....

Pemeriksa,
.....

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMERIKSAAN KESEHATAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan bahwa seluruh karyawan yang bekerja di perusahaan tidak mengidap penyakit menular yang dapat mengkontaminasi produk.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk seluruh karyawan perusahaan.

3. Tanggung Jawab

a. Manajer Personalia

Manajer personalia bertanggung jawab mengkaji, menyetujui dan mengevaluasi protap ini.

b. HR Department

Bagian HRD bertanggung jawab mengawasi dan mengontrol pelaksanaan protap ini.

4. Prosedur

- a. Setiap karyawan baru yang diterima untuk bekerja harus diperiksa kesehatannya.
- b. Pemeriksaan kesehatan yang dilakukan meliputi pemeriksaan umum, paru-paru, darah dan mata.
- c. Jenis pemeriksaan kesehatan dapat ditambah atau dikurangi sesuai dengan riwayat kesehatan dan bidang kerja karyawan yang bersangkutan.
- d. Pemeriksaan kesehatan diperiksa oleh dokter perusahaan atau dilakukan di rumah sakit yang ditunjuk oleh perusahaan.
- e. Selain pada awal penerimaan, pemeriksaan karyawan dilakukan juga pada waktu lainnya sesuai dengan program pemeriksaan kesehatan karyawan.
- f. Apabila hasil pemeriksaan kesehatan menunjukkan bahwa kondisi kesehatan karyawan dapat menyebabkan terjadinya kontaminasi pada produk, maka manajer personalia dapat memindahkan karyawan tersebut ke bagian lain.

5. Lampiran

- a. Form Data Karyawan Peserta BPJS (Dokumen Nomor)
- b. Form Hasil Pemeriksaan Kesehatan (Dokumen Nomor)
- c. Form Jadwal Pemeriksaan Kesehatan Karyawan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form HASIL PEMERIKSAAN KESEHATAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor:..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nama :

Departemen :

Jabatan :

Tanggal dan Tempat :

Hasil Pemeriksaan Kesehatan Karyawan :

PEMBELIAN

9. PEMBELIAN

Pembelian adalah serangkaian tindakan untuk mendapatkan barang dan jasa melalui pertukaran, dengan maksud untuk digunakan sendiri atau dijual kembali. Pembelian merupakan system aplikasi siklus pengeluaran yang umum. Sistem aplikasi pembelian mencakup prosedur pemilihan pemasok, permintaan, pembelian, penerimaan, dan pembayaran kepada pemasok. Model sistem aplikasi pembelian mencakup pemisahan fungsi-fungsi berikut ini: permintaan, pembelian, penerimaan, gudang, hutang dagang, dan buku besar. Prosedur pemilihan pemasok yang memadai merupakan faktor penting dalam keterpaduan seluruh system aplikasi pembelian.

Tahapan-tahapan prosedur pembelian menurut Mulyadi adalah sebagai berikut:

1. Prosedur permintaan pembelian

Dalam prosedur ini fungsi gudang mengajukan permintaan pembelian dalam formulir surat penerimaan pembelian kepada fungsi pembelian. Jika barang tidak disimpan di gudang, misalnya untuk barang-barang yang langsung dipakai, fungsi yang memakai barang mengajukan permintaan pembelian langsung ke fungsi pembelian dengan menggunakan surat permintaan pembelian.

2. Prosedur permintaan penawaran harga pemilihan pemasok

Dalam prosedur ini fungsi pembelian mengirimkan surat penawaran harga kepada para pemasok untuk memperoleh informasi mengenai harga barang dan berbagai syarat pembelian yang lain, untuk memungkinkan pemilihan pemasok yang akan ditujukan sebagai pemasok barang yang diperlukan oleh perusahaan.

3. Prosedur order pembelian

Dalam prosedur ini fungsi pembelian mengirimkan surat order pembelian kepada pemasok yang dipilih dan memberitahukan kepada unit-unit organisasi lain dalam perusahaan (misalnya fungsi penerimaan, fungsi yang meminta barang dan fungsi pencatat utang) mengenai order pembelian yang sudah dikeluarkan oleh perusahaan.

4. Prosedur penerimaan barang

Dalam prosedur ini fungsi penerimaan melakukan pemeriksaan mengenai jenis, kualitas dan mutu barang yang diterima dari pemasok dan kemudian membuat laporan penerimaan barang untuk menyatakan barang dari pemasok tersebut.

5. Prosedur pencatatan utang

Dalam prosedur ini fungsi akuntansi memeriksa dokumen-dokumen yang berhubungan dengan pembelian (surat order pembelian, laporan penerimaan barang dan faktur dari pemasok) dan menyelenggarakan pencatatan utang atau mengarsipkan dokumen sumber sebagai catatan utang.

6. Prosedur distribusi pembelian

Prosedur ini meliputi distribusi rekening yang didebet dari transaksi pembelian untuk kepentingan pembuatan laporan manajemen.

9.1. Pentingnya fungsi pembelian

Management audit bisa digunakan untuk mengevaluasi organisasi secara keseluruhan ataupun fungsi tertentu dalam organisasi, untuk menentukan apakah perusahaan sudah memperoleh efisiensi biaya yang maksimum dari yang telah dilaksanakan oleh fungsi tersebut selama ini. Penelitian ini menjadikan fungsi pembelian sebagai sasaran audit.

Fungsi pembelian sering dianggap sebagai bagian yang paling penting dan berpengaruh, bahkan bisa dikatakan sebagian besar proses bisnis berasal dari kegiatan pembelian. Alasan yang sangat fundamental untuk membahas fungsi pembelian ialah karena dalam bidang ini pemborosan mudah terjadi, baik karena perilaku yang disfungsional maupun karena kurangnya pengetahuan dalam berbagai aspek pembelian bahan, sarana, prasarana dan suku cadang yang diperlukan perusahaan.

Tidak banyak perusahaan yang menguasai sendiri bahan baku yang diperlukan untuk diolah lebih lanjut menjadi produk jadi, sehingga bisa disimpulkan bahwa tidak ada satupun bentuk atau jenis perusahaan yang tidak terlibat dengan fungsi pembelian. Pengalaman banyak perusahaan bahwa biaya untuk menghasilkan suatu produk mungkin mencapai sekitar lima puluh persen dari harga jual produk, menjadikan fungsi pembelian sebagai sumber pemborosan apabila tidak diselenggarakan dengan baik dan sumber penghematan yang akan memperbesar laba perusahaan apabila dilakukan dengan teliti dan cermat.

Berikut adalah beberapa alasan mengapa pembelian merupakan area yang penting yaitu:

- a. Fungsi pembelian memiliki tanggung jawab untuk mengelola masukan perusahaan pada pengiriman, kualitas dan harga yang tepat, yang meliputi bahan baku, jasa dan sub-assemblies untuk keperluan organisasi.
- b. Berbagai penghematan yang berhasil dicapai lewat pembelian secara langsung direfleksikan pada lini dasar organisasi. Dengan kata lain, begitu penghematan harga dibuat, maka akan mempunyai pengaruh yang langsung terhadap struktur biaya perusahaan. Sehingga sering dikatakan bahwa penghematan pembelian 1% ekuivalen dengan peningkatan penjualan sebesar 10%.

- c. Pembelian dan suplai material mempunyai kaitan dengan semua aspek operasi manajemen.

9.2 Tugas dan tanggung jawab fungsi pembelian

Pada dasarnya peran fungsi pembelian adalah untuk menyediakan barang dan jasa yang dibutuhkan oleh perusahaan pada waktu, harga dan kualitas yang tepat. Tanggung jawab bagian pembelian adalah sebagai berikut:

- a. Bertanggung jawab atas pelaksanaan pembelian bahan-bahan agar rencana operasi dapat dipenuhi dan pembelian bahan-bahan tersebut pada tingkat harga dimana perusahaan akan mampu bersaing dalam memasarkan produknya.
- b. Bertanggung jawab atas usaha-usaha untuk dapat mengikuti perkembangan bahan-bahan baru yang dapat menguntungkan dalam proses produksi, perkembangan dalam desain, harga dan faktor-faktor lain yang dapat mempengaruhi produk perusahaan, harga serta desainnya.
- c. Bertanggung jawab untuk menurunkan investasi atau meningkatkan perputaran bahan, yaitu dengan penentuan skedul arus bahan ke dalam pabrik dalam jumlah yang cukup untuk memenuhi kebutuhan produksi.
- d. Bertanggung jawab atas kegiatan penelitian dengan menyelidiki data-data dan perkembangan pasar, perbandingan sumber-sumber penawaran (supply) dan memeriksa pabrik supplier untuk mengetahui kapasitas dan kemampuannya dalam memenuhi kebutuhan-kebutuhan perusahaan.
- e. Bertanggung jawab atas pemeliharaan bahan-bahan yang dibeli setelah diterima dan bertanggung jawab atas pengawasan persediaan.

Tugas-tugas yang dilakukan bagian pembelian dalam memenuhi tanggung jawab tersebut diatas antara lain:

- a. Melakukan pembelian bahan-bahan secara bersaing atas dasar nilai yang ditentukan tidak hanya pada harga yang tepat tetapi juga pada waktu yang tepat, serta jumlah dan mutu yang tepat pula.
- b. Membantu pemilihan bahan-bahan dengan melakukan penyelidikan.
- c. Melaksanakan usaha-usaha pencarian paling sedikit dua sumber suplai.
- d. Mempengaruhi tingkat persediaan terendah.
- e. Menjaga hubungan baik dengan supplier.
- f. Melakukan kerjasama dan koordinasi yang efektif dengan fungsi-fungsi lainnya dalam perusahaan.
- g. Meneliti keadaan perdagangan pasar
- h. Membeli seluruh bahan-bahan dan perlengkapan yang dibutuhkan tepat waktu sehingga tidak mengganggu rencana produksi dari perusahaan tersebut.

Dan juga Bagian pembelian sebelum melakukan pekerjaan harus melakukan kualifikasi dan evaluasi pemasok terlebih dahulu, dibuakan seleksi calon pemasok dan dilakuakn evaluasi terhadap pemasok sehingga jika sesuai dengan kualifikasi maka akan dapat menentukan pemasok yang tepat untuk bahan baku dan bahan pengemas yang dibutuhkan. Dalam pelaksanaannya dibuatkan prosedur pembelian dan form form yang dibutuhkan seperti Po dan permintaan pembelian.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PROSEDUR KUALIFIKASI DAN EVALUASI PEMASOK		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- 1.1 Untuk mengevaluasi pemasok bahan awal dan bahan awal dan bahan kemas
 - 1.1.1 Dapat diandalkan secara kualitas sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan
 - 1.1.2 Menjamin ketersediaan bahan awal dan bahan kemas secara berkelanjutan dari pemasok.
 - 1.1.3 Memberikan persetujuan terhadap pemasok yang masuk dalam daftar pemasok yang disetujui.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk semua pemasok bahan awal dan bahan kemas.

3. Tanggung Jawab

- 3.1 R&D Manajer atau yang ditunjuk bertanggung jawab mengusulkan pemasok bahan awal dan abhan kemas yang digunakan.
- 3.2 QC Manajer bertanggung jawab melakukan pemeriksaan terhadap bahan sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.
- 3.3 QA Manajer bertanggung jaqwab untuk mengkaji, mengevaluasi dan menetapkan pemasok yang diusulkan dalam daftar pemasok yang disetujui.

4. Prosedur

4.1 Prosedur Kualifikasi Pemasok

4.1.1 Evaluasi kriteria pemasok yang diusulkan meliputi :

- 4.1.1.1 *Drug Master File* dari pemasok
- 4.1.1.2 Sertifikat Analisa
- 4.1.1.3 Laporan stabilitas bahan baku (Jika ada)
- 4.1.1.4 *Material Safety Data Sheet (MSDS)*

4.1.2 Referensi atau riwayat pemasok meliputi :

- 4.1.2.1 Evaluasi referensi dari perusahaan – perusahaan yang dipasok bahan awal dan bahan kemas oleh pemasok

4.1.2.2 Evaluasi adanya klaim dan keluhan yang berkaitan dengan bahan yang dipasok dan penanganannya

4.1.2.3 Evaluasi sifat bahan yang dipasok pada penanganan, penyimpanan dan pendistribusiannya

4.1.3 Audit Eksternal untuk Pemasok

4.1.3.1 Audit pada pemasok bahan awal dan bahan kemasan dijadwalkan oleh QA Manager dan dilakukan oleh satu tim yang terdiri dari wakil-wakil bagian yang ditunjuk meliputi, bagian pemastian mutu / pengawasan mutu / produksi / PPIC dan R&D. Audit eksternal pemasok diatur dalam prosedur audit eksternal pemasok.

4.1.3.2 Bagian QA menyusun daftar periksa untuk pemasok yang dibutuhkan saat audit dan mengkoordinasikan kepada tim audit.

4.1.3.3 Jika lokasi pemasok berada di luar Indonesia dan tidak memungkinkan untuk melakukan audit, maka kajian dan penilaian risiko akan dilakukan oleh tim QA.

4.1.4 Persetujuan Pemasok

Apabila semua persyaratan di atas terpenuhi, maka pemasok masuk dalam kriteria yang disetujui. Jika lokasi pemasok bahan baku diluar Indonesia dan tidak memungkinkan untuk melakukan audit, maka kajian dan penilaian risiko perlu dilakukan oleh QA manager.

4.1.5 Buat laporan setiap melakukan kualifikasi pemasok bahan awal dan bahan kemasan.

4.1.6 Lakukan revisi terhadap daftar pemasok yang disetujui setiap ada penambahan atau pengurangan pemasok

4.2 Prosedur Kualifikasi Pemasok

4.2.1 Evaluasi kriteria pemasok yang diusulkan meliputi :

4.2.1.1 Memiliki surat penunjukan dari pemasok sebagai agen, perantara, atau distributor

4.2.1.2 Sistem penanganan bahan, adanya aktifitas pembagian dan perubahan dari kemasan asli dari pemasok dan distribusinya

4.2.1.3 Memiliki persyaratan minimum laboratorium yang memadai untuk pemeriksaan bahan awal dan kemasan (jika melakukan aktifitas pembagian atau perubahan kemasan)

- 4.2.1.4 Kualitas bahan awal dan kemasan
- 4.2.1.5 Kerasionalan harga
- 4.2.1.6 Fleksibilitas pelayanan
- 4.2.1.7 Sistem dan jadwal pengiriman
- 4.2.1.8 Respon terhadap kebutuhan data pendukung dan keluhan

4.2.2 Audit Eksternal untuk Pemasok

- 4.2.2.1 Audit pada pemasok bahan awal dan bahan kemas dijadwalkan oleh QA Manager dan dilakukan oleh satu tim yang terdiri dari wakil – wakil bagian yang ditunjuk meliputi, bagian pemastian mutu / pengawasan mutu / produksi / PPIC dan R&D
- 4.2.2.2 Bagian QA menyusun daftar periksa untuk pemasok yang dibutuhkan saat audit dan mengkoordinasikan kepada tim audit

4.2.3 Persetujuan Pemasok

Apabila semua persyaratan di atas terpenuhi, maka pemasok masuk dalam kriteria yang disetujui

4.2.4 Buat laporan setiap melakukan kualifikasi pemasok bahan awal dan bahan kemas

4.2.5 Lakukan revisi terhadap daftar pemasok yang disetujui setiap ada penambahan atau pengurangan pemasok

5. Lampiran

- Form Seleksi Calon Pemasok
- Form Evaluasi Pemasok
- Daftar Pemasok

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form DAFTAR PEMASOK		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

DAFTAR PEMASOK

No.	Nama Pemasok	Alamat	No. Telepon	Jenis Barang

Dibuat Oleh

(_____)

NAMA PERUSAHAAN	Form SELEKSI PEMASOK		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Diusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Alamat Pabrik :

No. Telepon / Fax :

Contact Person :

Jabatan :

Kepemilikan : a. Pribadi
b. Joint Venture
c. Gabungan Pemegang Saham Lokal
d. Lain-lain.....

Jenis Usaha : a. Exportir d. Grosir
b. Importir e. Toko
c. Distributor f. Lain-lain.....

Jenis Pasokan : a. Bahan Baku d. Jasa
b. Packaging e. Spare Parts
c. Bahan Kimia f. Lain-lain.....

Syarat Pembayaran : a. Cash d. 2 Bulan
b. 2 Minggu e. 3 Bulan
c. 1 Bulan f. Lain-lain.....

Keunggulan yang Ditawarkan a. Harga b. Mutu Quality c. Pelayanan d. Delivery

Kesimpulan DITERIMA / DITOLAK

Diseleksi Oleh

Disetujui Oleh

()

()

Nama Pemasok :

Alamat :

Telephone/Fax :

Email :

Evaluasi	Keterangan	Kriteria	Point	Nilai
Harga	Harga barang yang dipasok	Murah	5 - 6	
		Rata-rata	3 - 4	
		Mahal	1 - 2	
Mutu	Mutu barang yang dipasok	Standard	4 - 6	

		Tidak Standard	1 - 3	
Delivery	Waktu Delivery	Tepat Waktu	3	
		Kadang-kadang Terlambat	2	
		Sering Terlambat	1	
	Kuantitas yang dikirim	100% dari Total Order	3	
		> 100% dari Total Order	2	
		< 100% dari Total Order	1	
Pelayanan	Pelayanan pemasok dalam hal komunikasi, cepat tanggap terhadap complain dan kecepatan dalam melakukan tindakan perbaikan	Cepat	3	
		Cukup	2	
		Lambat	1	
Kesimpulan	Dipertahankan	18 - 21	Total	
	Diperbaiki	13 - 17		
	Diputus	7 - 12		

Dievaluasi Oleh

(_____)

Disetujui Oleh

(_____)

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMBELIAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- 1.1 Memastikan proses pengadaan dan pembelian dilakukan sesuai dengan standard dan kriteria yang ditetapkan sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu.
- 1.2 Memberi panduan kepada staf Pembelian didalam membuat Order Pembelian dan mendistribusikannya kepada pemasok terkait.
- 1.3 Memastikan material yang disorder di dalam Order Pembelian sudah memnuhi persyaratan yang dibutuhkan.
- 1.4 Memastikan kebutuhan material sudah di order kepada Pemasok.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini ditetapkan dan dilaksanakan pada seluruh aktivitas pembelian yang mempengaruhi mutu produk.

3. Tanggung Jawab

Bagian Pembelian mempunyai tanggungjawab pengendalian terhadap prosedur ini.

4. Prosedur

4.1 Permintaan Pembelian

Manajer Terkait / Manajer PPIC

- 4.1.1 Mengajukan Permintaan Pembelian kepada Manajer Pembelian untuk pelaksanaan proses pembelian.

4.2 Peninjauan Pemintaan Pembelian

Kepala Bagian Pembelian

- 4.2.1 Meninjau permintaan pembelian yang sudah diterima mengenai nomor identitas / kode barang, jumlah, tanggal tiba barang dan khusus untuk spare part mencantumkan spesifikasi barang atau nomor identitas dan untuk jasa mencantumkan gambar dan volumenya dengan jelas.
- 4.2.2 Menandatangani Permintaan Pembelian yang disetujui untuk diproses.

4.3 Penetapan Pemasok

Manajer Pembelian

- 4.3.1 Menetapkan pemasok yang dapat memenuhi order barang yang dibutuhkan berdasarkan Daftar Pemasok Terpilih.

4.4 Negosiasi

Kepala Bagian Pembelian

- 4.4.1 Meminta penawaran harga dan keterangan – keterangan lain mengenai jenis barang yang akan diorder bila diperlukan.
- 4.4.2 Menganalisa penawaran harga dari pemasok.
- 4.4.3 Menetapkan persetujuan harga dari pemasok dan akan ditinjau ulang oleh Manager Pembelian nanti bila tidak dianggap kompetitif.

Manajer Pembelian

- 4.4.4 Meninjau dan mengesahkan persetujuan harga dari supplier.
- 4.4.5 Meminta *Chief Purchasing* untuk melakukan negosiasi ulang apabila harganya belum selesai.

4.5 Pembuatan Purchase Order

Staf Pembelian

- 4.5.1 Menerbitkan *Purchase Order* berdasarkan permintaan pembelian dan penawaran harga yang sudah disetujui oleh Manager Purchasing.
- 4.5.2 Menyerahkan *Purchase Order* ke *Chief Purchasing* untuk diperiksa.

4.6 Evaluasi Purchase Order

Kepala Bagian Pembelian

- 4.6.1 Melakukan evaluasi *Purchase Order* yang telah dibuat oleh staf Pembelian.
- 4.6.2 Menyerahkan *Purchase Order* ke Manajer Pembelian untuk Tinjau dan Disahkan.

Manager Pembelian

- 4.6.3 Meninjau *Purchase Order*
- 4.6.4 Mengesahkan *Purchase Order*

4.7 Distribusi Purchase Order ke Pemasok

Staf Pembelian

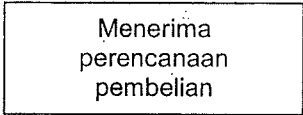
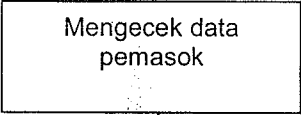
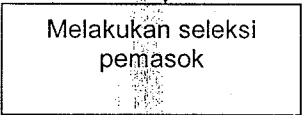
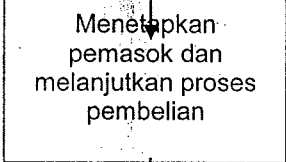
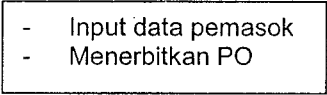
- 4.7.1 *Purchase Order* yang sudah disetujui oleh Manajer Pembelian didistribusikan ke pemasok dan departemen terkait.

4.8 Pencatatan

Staf Pembelian

4.8.1 Melakukan pengarsipan terhadap seluruh catatan mutu yang terkait sesuai dengan masa retensinya.

Prosedur Pengadaan

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima perencanaan pembelian] --> B[Mengecek data pemasok] B --> C[Melakukan seleksi pemasok] C --> D[Menetapkan pemasok dan melanjutkan proses pembelian] D --> E["- Input data pemasok - Menerbitkan PO"] </pre>	- Menerima perencanaan pembelian dari bagian perencanaan	- Form Perencanaan Pembelian
2		- Bagian mengecek data pemasok yang sesuai untuk produk yang dibutuhkan.	- Daftar Pemasok Tetap
3		- Melakukan seleksi berdasarkan hasil evaluasi pemasok dan melakukan review terhadap seleksi penawaran yang diberikan oleh pemasok	- Form Evaluasi Pemasok
4		- Menetapkan pemasok yang akan dipilih untuk pengadaan barang.	
5		- Membuat PO untuk barang yang akan dibeli dan disetujui oleh	- Purchase Order

5. Lampiran

- Prosedur Perencanaan Realisasi Produk
- Purchase Order
- Permintaan Pembelian
- Daftar Pemasok Terpilih

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGADAAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PROSEDUR PENGADAAN

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Menerima perencanaan pembelian	- Menerima perencanaan pembelian dari bagian perencanaan	- Form Perencanaan Pembelian
2	Mengecek data pemasok	- Bagian mengecek data pemasok yang sesuai untuk produk yang dibutuhkan.	- Daftar Pemasok Tetap
3	Melakukan seleksi pemasok	- Melakukan seleksi berdasarkan hasil evaluasi pemasok dan melakukan review terhadap seleksi penawaran yang diberikan oleh pemasok	- Form Evaluasi Pemasok
4	Menetapkan pemasok dan melanjutkan proses pembelian	- Menetapkan pemasok yang akan dipilih untuk pengadaan barang.	
5	- Input data pemasok - Menerbitkan PO	- Membuat PO untuk barang yang akan dibeli dan disetujui oleh	- Purchase Order

NAMA PERUSAHAAN	Form PURCHASE ORDER		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PURCHASE ORDER

Kepada :
 Alamat :
 Telp. :
 Email :
 Kontak :
 Term : tunai / kredit

NO	NAMA BARANG	JUMLAH	UNIT	HARGA SATUAN	DISKON	SUBTOTAL
Terbilang :			Subtotal :			
			Pajak :			
			Diskon :			
			Biaya Antar :			
			Total :			

Admin

Pembeli

()

()

NAMA PERUSAHAAN	Form PERMINTAAN PEMBELIAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal :	Nomor :
Divisi :	:
Departemen :	
Keperluan :	

Pemasok	Perusahaan
Alamat Nomor Telepon dan Fax PIC	Nama Perusahaan Alamat Nomor Telepon dan Fax

No. (a)	Barang (b)	Kuantitas (c)	Harga Satuan (d)	Total Harga (e) = (c) x (d)
1				
2				
3				
4				
Total Harga Pengadaan				

Ket. Tambahan:
Lampiran:

Kolom Persetujuan			Kolom Verifikasi	
Diajukan Oleh:	Diketahui Oleh:	Disetujui Oleh :	Pengadaan	Verifikasi
	Kepala Bagian	Direktur	Bagian Pembelian	Bagian Keuangan
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:

PPIC

10. PPIC

Fungsi Planning dalam perusahaan (manufacture) dijalankan oleh bagian PPIC (Production Planning and Inventory Control). Disamping memiliki fungsi *production planning*, PPIC juga memiliki peranan dalam manajemen *Inventory*.

Inventory atau barang persediaan merupakan aset perusahaan yang berupa persediaan bahan baku/raw material, barang-barang sedang dalam proses produksi, dan barang-barang yang dimiliki untuk dijual. Karena *inventory* disimpan di gudang, maka manajemen *inventory* dan gudang sangat berkaitan. Pergudangan sendiri adalah kesatuan komponen didalam Supply Chain product. Gudang berfungsi sebagai tempat penyimpanan barang ya, sampai digunakan dalam proses produksi. Fungsi penyimpanan ini sering disebut ruang persediaan, gudang bahan baku, dll. Perusahaan besar atau kecil, untuk pengadaan dan penyimpanan barang ini diperlukan biaya besar. Biaya penyimpanan ini setiap tahun umumnya mencapai sekitar 20 – 40% dari harga barang Untuk itu diperlukan strategi atau manajemen *inventory* yang baik agar biaya persediaan optimum.

Dalam Struktur Organisasi ada beberapa variasi untuk mempertegas fungsi Planning dan Gudang (material ware house dan Final Product ware house), untuk kondisi seperti ini, PPIC bertanggung jawab pada Monitoring Persediaan (Safety Stock, Mengeluarkan Bill of Material, akurasi data *inventory*, efektivitas sistem informasi).Sedangkan aktivitas pergudangan, seperti; 1) Penerimaan, Penyimpanan, dan pengiriman raw material ke bagian processing, 2) Penerimaan, Penyimpanan, dan pengiriman final product ke Customer, 3) Mengoperasikan Sistem informasi, Umumnya dibawah kendali Head Ware House setingkat Supervisor atau Manager, disesuaikan dengan Lingkup tanggung jawabnya.

Tugas umum dari PPIC adalah menerima order dari bagian Penjualan (Sales/marketing) lalu memastikan order ini selesai dan dikirim ke customer pada waktu yang sudah disepakati.

Tidak semudah definisinya, fungsi PPIC berkaitan erat dengan fungsi Marketing, Purchasing, dan Produksi. Disamping itu Informasi mengenai level of raw material, Work In Process (WIP), Final Product, dan data stock opname untuk bagian Finance terutama dalam pembuatan laporan keuangan perusahaan juga termasuk dalam tanggung jawab PPIC .Beberapa perusahaan memiliki gaya manajemen *production planning* yang tampak berbeda secara teknis, tapi secara umum fungsi ini tidak jauh berbeda. Situasi Market menuntut produsen mampu menerapkan strategi operasi

yang paling tepat. Salah satu contohnya, untuk menekan biaya penyimpanan, customer menuntut produsen menerapkan model produksi *make to order*, dengan variasi item product yang tinggi dan pemesanan dalam quantity kecil. Faktor ini akan sangat mempengaruhi model system planning diperusahaan tersebut.

PPIC memastikan ketersediaan bahan baku dan bahan pengemas sebelum diproduksi dan sesuai dengan perencanaan yang telah dibuat, dan sesuai dengan permintaan dari bagian marketing. Sehingga harus dibuat prosedur pengendalian persediaan, form perhitungan kebutuhan material dan prosedur perencanaan produksi.

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PERENCAAN PRODUKSI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- Untuk meminimalkan biaya
- Untuk memaksimalkan laba
- Untuk meminimalkan perubahan dalam nilai produksi
- Untuk memaksimalkan pemanfaatan pabrik dan perlengkapan

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk seluruh perencanaan produksi yang digunakan produksi.

3. Tanggung Jawab

Kepala bagian PPIC bertanggung jawab untuk memastikan seluruh perencanaan produksi dilakukan dengan baik.

4. Prosedur

AKTIVITAS	DOKUMEN/CATATAN MUTU	KETERANGAN
<pre> graph TD Start([Mulai]) --> A[Produksi Terima Target Produksi] A --> B[PPIC & Prod Terima data-data perencanaan produksi] B --> C[PPIC Pengolahan data- data untuk perencanaan prod] C --> D[PPIC Penyusunan Perencanaan Produksi] D --> E[DIR. Operasional Review Perencanaan Prod] E --> F{OK} F -- YA --> G[Produksi Menjalankan Prod. Plan] F -- TIDAK --> D G --> End([END]) </pre>	<p data-bbox="752 353 909 486">Target produksi</p> <p data-bbox="752 553 940 685">Production plan data</p> <p data-bbox="752 707 940 840">Production plan data</p> <p data-bbox="768 1327 956 1459">Prod. Plan</p>	<p data-bbox="1019 553 1395 752">PPIC dan Prod menerima data yang dibutuhkan untuk membuat perencanaan produksi seperti :</p> <ul data-bbox="1019 619 1348 752" style="list-style-type: none"> • Rencana Penjualan • Kapasitas produksi • Kapasitas penyimpanan • Kemampuan purchasing dalam menyiapkan bahan bakunya <p data-bbox="1019 884 1395 1039">PPIC mengolah data yang ada menjadi sebuah production plan dengan menggunakan metode yang telah ditetapkan sampai dengan didapatkan informasi tentang :</p> <ul data-bbox="1019 1039 1364 1238" style="list-style-type: none"> • Jumlah produksi yang akan diproduksi dalam periode tertentu • Sarana produksi yang akan digunakan • Kebutuhan bahan baku yang dipakai untuk produksi

5. Lampiran

- Form Pembuatan Rencana Produksi

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	Form PEMBUATAN RENCANA PRODUKSI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*Sesuaikan dengan jenis produk yang diproduksi

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PENGENDALIAN PERSEDIAAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

1. Tujuan

Memastikan keakuratan perencanaan kebutuhan material untuk proses produksi sampai launching produk

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mulai dari penerimaan marketing program, analisa terhadap kebutuhan material, dan monitoring pencapaian target.

3. Tanggung Jawab

3.1. Kepala Departemen

Semua Kepala Departemen bertanggungjawab dalam menunjang kelancaran proses produksi baik dari segi kuantitas maupun kualitas.

3.2. Departemen Produksi

Bagian Produksi bertanggungjawab dalam pelaksanaan proses produksi dengan baik sesuai prosedur yang telah ditetapkan hingga dicapai target produksi dan produk yang penerng berkualitas baik.

3.3. Manajemen / Perusahaan

Bertanggung jawab mendukung pelaksanaan proses produksi agar dapat berjalan baik dan lancar.

4. Prosedur

1. Menerima order
2. Menganalisa dan mendistribusi pesanan produk ke bagian produksi
3. Bagian produksi membuat proyeksi rencana kebutuhan produksi
4. Menyesuaikan kebutuhan rencana produksi dengan persediaan
5. Proses penerimaan material – konfirmasi ke pihak penjual, produk yang tidak dipenuhi untuk diproduksi
6. Monitoring rencana produksi
7. Membuat rencana pemakaian material yang dirinci secara harian sesuai dengan rencana produksi
8. Membuat analisa order material berdasarkan kebutuhan minggu berjalan, estimati, dan buffer stock dikurangi stok awal minggu dan orderan
9. Proses pembelian material atas permintaan pembelian yang berisi jenis material, jumlah material, waktu yang dibutuhkan, spesifikasi material
10. Memonitoring jadwal kedatangan material
11. Konfirmasi ke bagian jadwal kedatangan material, karena mungkin terjadi perubahan jadwal produksi
12. Pembuatan laporan mingguan, bulanan, tahunan yang berupa laporan pencapaian target produksi, laporan inventory control, laporan non moving

5. Lampiran

- Form Perhitungan Kebutuhan Material
- Form Pengendalian Persediaan

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	Form PERHITUNGAN KEBUTUHAN MATERIAL		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*sesuaikan dengan kebutuhan material dari produk yang diproduksi

FORM
PENGENDALIAN PERSEDIAAN

NAMA PERUSAHAAN			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

*Disesuaikan dengan jenis produk yang diproduksi

DAFTAR INDUK DOKUMEN CPAKB

(Dokumen No.)

No	Nama Dokumen	No. Dokumen	Status Revisi					Tanggal Revisi					Ket.		
			01	02	03	04	05	01	02	03	04	05			
A	Manajemen														
1	Pedoman Mutu														
2	Sasaran Mutu														
3	Prosedur Tetap Audit Mutu Internal														
4	SK Audit Internal														
5	Jadwal Audit Internal														
6	Daftar Hadir Audit Internal														
7	Ceklist Audit Internal														
8	Hasil Audit Internal														
9	Form Tindakan Perbaikan Audit Internal														
10	Prosedur Tetap Manajemen Resiko														
11	Form Manajemen Resiko														
12	Prosedur Tetap Pengendalian Dokumen														
13	Form Identifikasi Status														

