

 indofarma	PROTAP Cara Perakitan <i>Rapid Test</i>	No : PPAR05
		Revisi : 01
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Protap ini disusun sebagai pedoman dalam melakukan perakitan produk *Rapid Test* agar dilakukan dengan baik dan benar, sehingga proses dapat dilakukan secara konsisten dan kualitas produk selalu terjaga.

2. Cakupan

Protap ini berlaku mulai dari persiapan proses hingga dokumentasi hasil kegiatan perakitan produk *Rapid Test*.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah General Manager Produksi.

4. Bahan dan Alat

- 4.1. *Body Cassete*
- 4.2. *Cuttet Strips*
- 4.3. *Sachet*
- 4.4. *Silica Gel*
- 4.5. *Wadah*
- 4.6. *Sealer*

5. Prosedur

- 5.1. Pastikan ruangan dalam keadaan bersih dan terdapat label status kebersihan yang masih berlaku.
- 5.2. Apabila terdapat kotoran ataupun status kebersihan sudah tidak berlaku, maka lakukan pembersihan terlebih dahulu sebelum memulai proses dan buat label status kebersihan baru.
- 5.3. Kemudian ambil dan lampirkan label status kebersihan di dokumen produksi catatan Produksi Bets (CPB).
- 5.4. Gunakan sarung tangan latex sebelum memulai perakitan, agar kualitas produk tetap terjaga.
- 5.5. Mulai perakitan dengan mengambil *body cassette* yang siap dipasang strip dan lolos dari pengecekan kondisi awal.
- 5.6. Pemasangan *cutted strip test* pada *cassette* :
 - 5.6.1. Masukkan *cutted strip* dibagian *body cassette* bagian bawah.
 - 5.6.2. Pastikan pengambilan *cutted strip*, tidak menyentuh membran dan *sample pad*.
 - 5.6.3. Pastikan bahwa pemasangan *cutted strip* pada *cassette* rapat dan tidak melukai bagian *strip* pada saat pemasangan pada *cassette*.
 - 5.6.4. Apabila *cassette* bagian bawah patah segera pisahkan di wadah khusus *reject*.
 - 5.6.5. Apabila *cutted strip* terdapat bercak, sobek, ataupun permukaan samping *cutted strip* tidak rata segera pisahkan kedalam wadah beri tanda *reject*.
- 5.7. Pemasangan *body cassette* bagian atas :
 - 5.7.1. Setelah *cutted strip* terpasang pada *body cassette* bagian bawah, tutup dengan *body cassette* bagian atas secara manual.
 - 5.7.2. Pastikan *body cassette* terpasang dengan rapat tanpa ada celah.
 - 5.7.3. Masukkan *cassette* ke mesin *press cassette assembly roller* YK725 untuk merapatkan *body cassette* bagian atas dan *body cassette* bagian bawah.
- 5.8. Apabila pada produk *Rapid Test* tidak terdapat *body cassette* bagian atas, lakukan penutupan *cassette* dengan *sticker* yang disediakan secara manual.
- 5.9. Masukkan 1 pcs silica gel dan 1 pcs *cassette* yang telah dirakit kedalam *sachet*.

 indofarma	PROTAP Cara Perakitan <i>Rapid Test</i>	No : PPAR05
		Revisi : 01
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

- 5.10. Lalu lakukan proses *sealing sachet* dengan mesin Band Seal Machine FR-770.
- 5.11. Saat proses *sealing sachet*, pastikan gambar dan tulisan pada *sachet* tidak pudar.
- 5.12. Catat kegiatan di Logbook ruangan dan CPB.
- 5.13. Buat label status kebersihan dengan kolom kotor terisi.

6. Tindak Lanjut

- 6.1. Apabila ditemukan ketidaksesuaian material/bahan, maka pisahkan kedalam wadah, beri identitas dan laporkan ke Pengawas Produksi atau Asman Produksi.
- 6.2. Apabila suhu ruangan dan kelembaban tidak memenuhi persyaratan, segera hentikan proses dan laporkan ke Pengawas Produksi atau Asman Produksi. Proses dapat dilanjutkan kembali apabila kondisi ruangan sudah sesuai.

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Perubahan pada : 1. Nomor dokumen dari protap no PDMR05 menjadi PPAR05. 2. Nama bidang yang sebelumnya SBU DME menjadi Produksi. 3. Penanggung jawab protap yang sebelumnya Manager SBU DME menjadi Manager Produksi. 4. Distribusi yang sebelumnya ke bidang SBU DME menjadi bidang Produksi. 5. Pengesahan dokumen sebelumnya Supervisor Produksi SBU DME, Asisten Manager Produksi, Penanggung jawab teknis dan Manager SBU DME menjadi Supervisor Produksi DME, Asman Produksi DME, Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu. 6. Peninjauan ulang dokumen sebelumnya dilakukan oleh Manager SBU DME dan Penanggung jawab teknis menjadi Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu
01	14 AUG 2023	Perubahan pada : 1. Poin 4.1, 5.1 – 5.13, 6.1 – 6.2 2. Pengesahan dokumen sebelumnya Supervisor Produksi DME, Asman Produksi DME, Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu menjadi Asisten Manager Produksi Alkes, Manager Produksi Alkes, General Manager Produksi dan General Manager Pemastian Mutu. 3. Peninjauan ulang dokumen sebelumnya dilakukan oleh Manager Produksi dan Manager Pemastian Mutu menjadi General Manager Produksi dan General Manager Pemastian Mutu. 4. Kode bidang produksi sebelumnya PR menjadi PRD dan kode bidang pemastian mutu sebelumnya PM menjadi QUA.

 indofarma	PROTAP Cara Perakitan <i>Rapid Test</i>	No : PPAR05
		Revisi : 01
		Berlaku : 14 AUG 2023
		Paraf : 

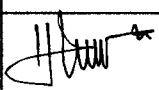
8. Tinjauan Ulang.

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

9. Distribusi

Secara umum protap akan didistribusikan ke divisi Produksi.

10. Pengesahan

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

11. Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	General Manager Produksi			
	General Manager Pemastian Mutu			
2.	General Manager Produksi			
	General Manager Pemastian Mutu			

[illegible]