



PROSEDUR MUTU

No.Dokumen : BKI.PM.MTN.05

No. Revisi. : 00

Tanggal : 1 Oktober 2022

Halaman : 1 / 4

JUDUL :

PROSEDUR VALIDASI PROSES IQ,OQ,PQ

CATATAN REVISI


[illegible]

Dibuat Oleh	Disetujui Oleh	Disahkan Oleh
Ka.Bag. Teknisi	Management Representative	Senior Opeartional Manager

Ka.Bag. Teknisi

Management Representative

Senior Operational Manager

	PROSEDUR MUTU	No.Dokumen : BKI.PM.MTN.05
		No. Revisi. : 00
		Tanggal : 1 Oktober 2022
		Halaman : 2 / 4
JUDUL :	PROSEDUR VALIDASI PROSES IQ,OQ,PQ	

1. Tujuan

- 1.1 Prosedur ini sebagai pedoman dalam melaksanakan validasi proses dari awal proses instalasi mesin, uji fungsi komponen mesin, penentuan parameter setting mesin dan pengujian hasil atas performa mesin atas produk yang dihasilkan selama proses produksi di PT.Beauty Kasatama Indonesia.
- 1.2 Memberikan batasan terhadap tugas, wewenang, dan tanggung jawab bagi tiap departemen terkait dalam mempersiapkan dan melaksanakan validasi proses produksi.

2. Ruang Lingkup.

Prosedur ini diberlakukan dalam kegiatan validasi, yang berhubungan dengan proses instalasi mesin, pengujian fungsi komponen, penentuan parameter setting dan pengujian hasil produk yang dihasilkan selama proses produksi yang berkaitan dengan performa mesin.

3. Definisi

3.1 Instalasi mesin:

Adalah proses memasang, menyatukan, dan mengkontruksi sejumlah komponen yang mengacu pada buku petunjuk pada suatu konteks kegiatan tertentu, sehingga komponen tersebut dapat berjalan dengan baik dan berfungsi sebagaimana fungsi sebenarnya atas komponen tersebut.

3.2 Parameter setting:

Adalah penyetelan nilai-nilai parameter dalam produksi untuk memenuhi standar kualitas yang sudah ditargetkan.


3.3 Validasi:

Adalah serangkaian uji yang dilakukan untuk menilai ketepatan dan ketelitian suatu alat, sistem atau software dalam melakukan fungsinya sehingga alat tersebut dapat dapat dipercaya dan memberikan hasil yang dapat dipertanggungjawabkan sesuai spesifikasi dari asalnya.

4. Tanggung Jawab Dan Wewenang

4.1 Spv. Teknisi

- a. Memastikan bahwa sistem atau peralatan telah di install sesuai rencana atas setiap bagian komponen yang telah ditentukan dan memenuhi kualifikasi instalasi (IQ).
- b. Memastikan bahwa sistem penunjang, misalnya listrik, tekanan angin kompresor, dan lain-lain telah tersedia dalam kualitas dan kuantitas yang memadai sesuai dengan penggunaannya.
- c. Memastikan bahwa kondisi instalasi dan sistem penunjang telah tersedia dan terpasang dengan aman dan benar.
- d. Memastikan sistem atau peralatan berfungsi dan dapat dioperasikan baik sesuai dengan fungsinya.
- e. Memastikan bahwa operational qualification (OQ) yang berdampak terhadap kualitas

	PROSEDUR MUTU	No.Dokumen : BKI.PM.MTN.05
		No. Revisi. : 00
		Tanggal : 1 Oktober 2022
		Halaman : 3 / 4
JUDUL :	PROSEDUR VALIDASI PROSES IQ,OQ,PQ	

produk akhir telah bekerja sesuai dengan rancangan design dan parameter setting yang telah ditentukan.

4.2 Spv.QC

Bertanggung jawab dalam melakukan audit proses performance qualification untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan dari proses produksi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

4.3 Spv Produksi

- a. Bertanggung jawab memastikan bahwa proses produksi telah divalidasi sesuai dengan prosedur.
- b. Bertanggung jawab melakukan audit proses operational qualification untuk memastikan bahwa seluruh parameter dari peralatan yang digunakan dalam proses produksi dalam batas nilai yang optimal dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- c. Bertanggung jawab dalam pengambilan data-data pengukuran yang terkait dan dibutuhkan dalam proses validasi.

5. Prosedur Pelaksanaan.

5.1 IQ (Installation Qualification)

Berdasarkan bukti-bukti obyektif, menetapkan bahwa mesin-mesin, peralatan-peralatan dan seluruh aspek utama dari instalasi sistem yang terkait dari proses tersebut telah memenuhi spesifikasi yang telah disetujui oleh pembuatnya, dan item-item yang direkomendasikan oleh pembuat peralatan atau mesin tersebut telah dievaluasi dengan tepat.


Installation qualification merupakan instalasi proses, peralatan atau mesin, berdasarkan spesifikasi yang telah ditetapkan oleh pembuat mesin, ditambah item persyaratan sendiri (misal: tidak menimbulkan polusi pada produk dan lingkungan kerja serta terjamin keamanannya).

Point pengecekan:

- Apakah peralatan yang diinstalasi bekerja atau beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan oleh pembuatnya atau telah sesuai dengan standar yang ditetapkan?
- Menetapkan level, dengan bukti-bukti obyektif, untuk melakukan tindakan (action) dan nilai batas pengontrolan proses untuk membuat produk yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

5.2 OQ (Operational Qualification):

Operational qualification merupakan setting parameter (mencari parameter yang optimal). Mengevaluasi berbagai macam parameter yang digunakan pada proses produksi. Menetapkan nilai pengontrolan dengan mengubah-ubah parameter yang harus dievaluasi, kemudian mencoba ambang batas atas (upper limit) dan ambang batas bawah (lower limit).

	PROSEDUR MUTU	No.Dokumen : BKI.PM.MTN.05
		No. Revisi. : 00
		Tanggal : 1 Oktober 2022
		Halaman : 4 / 4
JUDUL :	PROSEDUR VALIDASI PROSES IQ,OQ,PQ	

Poin pengecekan:

- Mengevaluasi berbagai macam parameter yang digunakan pada proses produksi.
- Menetapkan nilai pengontrolan dengan mengubah-ubah parameter yang harus dievaluasi, kemudian mencoba ambang batas atas (upper limit) dan ambang batas bawah (lower limit)

5.3 PQ (Performance Qualification):

Menetapkan bukti objektif bahwa proses akan selalu memproduksi produk yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, dengan kondisi yang diharapkan.

Mengamati stabilitas proses dengan menggunakan penyetelan parameter yang telah ditetapkan oleh operational qualification.

Poin pengecekan:

- Mengamati stabilitas dari proses.

5.4 Penyelesaian Validasi

- Koordinator validasi memastikan bahwa tindakan koreksi dan lain-lain, sudah selesai dilakukan. Kemudian menyelesaikan tahap IQ, OQ, PQ dan memberikan keputusan lulus atau tidaknya validasi.
- Validasi proses IQ,OQ,PQ dinyatakan selesai apabila telah bersama disetujui dari pihak Teknisi, QC dan Produksi.
- Laporan validasi proses yang telah mendapat persetujuan disimpan di Departemen Teknisi dan dilaporkan ke unit atau pihak lain yang terkait jika diperlukan.

6. Catatan Mutu

6.1 Form Instalation Qualification.

6.2 Form Operational Qualification.

6.3 Form Performance Qualification.