| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **INSPEKSI DIRI** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| 1. **Tujuan**   Inspeksi diri bertujuan untuk memantau pelaksanaan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut Langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. mengevaluasi seluruh sistem operasional di Fasilitas Distribusi. Inspeksi diri bukan hanya untuk mencari kesalahan atau kelemahan yang ada tapi lebih utama untuk mencari cara pencegahan dan mengatasi masalah secara efektif.   1. **Ruang Lingkup**    1. POB ini berlaku pada saat penyiapan jadwal, pelaksanaan Inspeksi Diri, dan tindak lanjut hasil inspeksi diri di Fasilitas Distribusi    2. Inspeksi diri ini mencakup aspek-aspek sebagai berikut:       * Profil Fasilitas Distribusi       * Manajemen Mutu       * Personalia       * Bangunan dan Peralatan       * Proses operasional : pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengiriman/penyaluran, keluhan, obat dan/atau bahan obat kembalian (retur), diduga palsu, dan, penarikan kembali (recall)       * Transportasi       * Fasilitas distribusi berdasar kontrak       * Dokumentasi    3. Inspeksi diri mencakup kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis 2. **Tanggung Jawab**    1. Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji dan melatihkan POB ini.    2. Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab merumuskan/menyiapkan daftar periksa.    3. Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan jadwal    4. Pimpinan/Apoteker Penanggungjawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu menunjuk Tim inspeksi diri    5. Tim Inspeksi Diri yang dipimpin oleh Kepala Tim bertanggung jawab untuk pelaksanaan inspeksi diri. | | | |

| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **INSPEKSI DIRI** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| * 1. Kepala Tim bertanggung jawab menyiapkan laporan inspeksi diri dan rencana perbaikan.   2. Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Audit Mutu yang dilakukan oleh pihak eksternal*.*  1. **Prosedur**    1. **Inspeksi Diri**       1. Inspeksi diri dilakukan terhadap bagian-bagian internal di Fasilitas Distribusi dan/atau kegiatan yang disubkonrakkan       2. Siapkan jadwal dan area yang akan diinspeksi mengikuti Program Inspeksi Diri terlampir.   4.1.2. Tentukan Tim yang akan melaksanakan inspeksi diri.   * + 1. Siapkan daftar periksa.     2. Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan.     3. Buat laporan temuan pada Formulir Laporan Temuan     4. Rekomendasikan rencana perbaikan dan tindak lanjut.     5. Sampaikan laporan yang telah diisi lengkap kepada Kepala Pabrik dan Kepala Bagian yang terkait.     6. Siapkan daftar dan rencana perbaikan dalam Formulir Tindakan Perbaikan Inspeksi Diri / Corrective Action Preventive Action (CAPA)     7. Lakukan tindak lanjut dan monitoring atas rencana perbaikan yang telah dibuat hingga status selesai/*closed*     8. Inspeksi Diri dilakukan secara sistematis dan berkala minimal 6 (enam) bulan sekali     9. Seluruh pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat dan didokumentasikan termasuk dokumentasi CAPA hasil inspeksi diri (jika ada temuan) | | | |

| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **INSPEKSI DIRI** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| 1. **Lampiran**   Lampiran dapat berupa :   * + Program Inspeksi Diri   + Daftar Periksa Inspeksi Diri   + Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri   + Formulir Tindakan Perbaikan/CAPA  1. **Dokumen Rujukan**  * Pedoman CDOB * Checklist Mapping CDOB | | | |

| Versi | No | Tanggal | Alasan |
| --- | --- | --- | --- |
| 01 | Xxxxx | ...................... | Baru |
| 02 | Yyyyy | ...................... | Tambahan......... |
|  |  |  |  |

| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **INSPEKSI DIRI** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| 1. **Riwayat** | | | |