



**PETUNJUK PENERAPAN CARA PEMBUATAN
OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
UNTUK USAHA DI BIDANG OBAT TRADISONAL
JILID III**



**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2015**

Edisi 2015

**HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG
ISBN 978-979-3707-90-7 (jil.3)**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apa pun juga, baik secara mekanis maupun elektronis, termasuk fotokopi, rekaman, dan lain-lain tanpa izin tertulis dari Penerbit.

**KATALOG DALAM TERBITAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
Untuk Usaha Di Bidang Obat Tradisional Jilid II**

Jakarta : Badan POM RI, 2017
Cetakan Kedua : 2017
48 Hlm: 17 x 24 cm.
Edisi 2015

PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas penerbitan Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid III yang diperlukan oleh UKOT dan UMOT untuk pemenuhan CPOTB secara bertahap.

Berdasarkan Permenkes No. 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional pasal 1 Butir 5 dan 6 serta pasal 27, Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dibedakan menjadi dua, yaitu UKOT yang membuat sediaan kapsul dan cairan obat dalam (COD), selanjutnya disebut “UKOT 1” dan UKOT yang membuat sediaan serbuk, pil, tapel, pilis, rajangan, krim, balsem, salep, cairan obat luar (COL) dan param, selanjutnya disebut sebagai “UKOT 2”. Sedangkan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) adalah Usaha yang hanya boleh membuat param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.

Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid III ini dibuat untuk dipenuhi oleh pelaku UKOT 2 dan UMOT. Petunjuk ini merupakan penjabaran ketentuan tentang Personalia, Bangunan, Fasilitas dan Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, dan Inspeksi Diri secara rinci sehingga mudah dilaksanakan oleh UKOT 2 dan UMOT. Contoh-contoh, ditulis dengan huruf miring, yang disertakan dalam buku ini bukanlah hal yang mutlak, melainkan dapat dikembangkan dan dimodifikasi di mana perlu sepanjang masih memenuhi ketentuan.

Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid I berisi aspek Sanitasi & Higiene dan aspek Dokumentasi. Jilid II yang berisi aspek-aspek Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu dan Cara Penyimpanan & Pengiriman dan Jilid III yang berisi aspek-aspek Personalia, Bangunan, Fasilitas dan Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, dan Inspeksi Diri.

Akhir kata, kami harapkan buku ini bermanfaat bagi UKOT 2 dan UMOT untuk membantu penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional serta dapat berperan sebagai panduan bagi para petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan terhadap UKOT 2 dan UMOT.

Pada kesempatan ini kami menyampaikan rasa hormat dan terima kasih kepada Tim Ahli CPOTB yang telah menyumbangkan keahlian, waktu, wawasan serta dedikasi yang tinggi sehingga Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik untuk UKOT 2 dan UMOT ini dapat diselesaikan sesuai rencana.

Terima kasih juga kami sampaikan kepada semua pihak yang telah membantu dan berpartisipasi dalam penyusunan Petunjuk Penerapan ini.

Jakarta, 29 Mei 2015
Deputi Bidang Pengawasan
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen



Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M.Pharm.
NIP. 19560807 198603 1 001

TIM PENYUSUN

Pengarah : 1. Kepala Badan POM

2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Ketua : Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Anggota

1. Ambar Setyorini, S.Si., Apt.
2. Better Ridder, S.Si., Apt. M.Bus.
3. Ida Farida, S.Farm., Apt.
4. Imelda Esther Riana, S.T, M.M.
5. Kristiana Haryati, Dra., Apt.
6. Marina Tata Ulina, S.Si., Apt.
7. Meiske Lucie Tumbol, S.Si., Apt.
8. Nelvya Roza, Dra, Apt.
9. Rahma Yulianti, S.Si., Apt.
10. Widha Dianasari, S.Si., Apt.

Tim Ahli

1. Retno Utami, Dra., Apt.
2. Rudy Mantik, Drs., Apt.
3. Sri Sayekti Sulisdiarto, Dra., Apt.
4. Uluan Sitorus, Dr.
5. Widiastuti Adiputra, Dra., Apt.

D A F T A R I S I

	Halaman
PENGANTAR	i
TIM PENYUSUN	iii
DAFTAR ISI	iv
 BAB 1 – PERSONALIA	 1
Prinsip	1
Umum	1
Organisasi, Kualifikasi dan Tanggung Jawab	2
Pelatihan	2
 BAB 2 – BANGUNAN, FASILITAS DAN PERALATAN	 9
Prinsip	9
Umum	9
Area Produksi.....	12
Area Penyimpanan	14
Area Pengujian	14
Area Pendukung	14
Peralatan	15
Pemasangan dan Penempatan	15
Perawatan	16
 BAB 3 – PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK, PENARIKAN KEMBALI PRODUK DAN PRODUK KEMBALIAN	 20
Prinsip	20
Keluhan	20
Penarikan Kembali Produk	22
Produk Kembalian	23

BAB 4 – INSPEKSI DIRI	34
Prinsip	34
Aspek untuk Inspeksi Diri	34
Tim Inspeksi Diri	35
Cakupan dan Frekuensi Inspeksi Diri	35
Laporan Inspeksi Diri	35
INDEKS LAMPIRAN.....	46
GLOSARIUM	47

PERSONALIA**PRINSIP**

Sumber daya manusia atau personalia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu pembuatan obat tradisional yang benar. Usaha di bidang obat tradisional bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab tiap personil hendaklah dipahami masing-masing dan dicatat. Seluruh personil hendaklah memahami prinsip CPOTB, memperoleh pelatihan awal dan pelatihan berkesinambungan, termasuk instruksi mengenai higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

UMUM

- 1.1. Usaha di bidang obat tradisional hendaklah memiliki personil yang sehat, kompeten dan berpengalaman praktis dalam jumlah yang memadai. Tiap personil hendaklah tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindarkan risiko terhadap mutu obat tradisional.

Kesehatan Personil

Pada saat perekrutan hendaklah dipastikan bahwa semua calon karyawan (mulai petugas pembersihan, pemasangan dan perawatan peralatan, personil produksi dan pengawasan hingga Pemimpin Usaha) memiliki kesehatan fisik dan mental yang baik sehingga tidak akan berdampak pada mutu produk yang akan dibuat. Di samping itu hendaklah dibuat dan dilaksanakan program pemeriksaan kesehatan berkala yang mencakup pemeriksaan jenis-jenis penyakit yang dapat berdampak pada mutu dan kemurnian produk akhir. Untuk masing-masing karyawan hendaklah ada catatan tentang kesehatan mental dan fisiknya, lihat Contoh *Catatan Kesehatan Karyawan*, Lampiran 1.1.

Kompetensi dan Pengalaman Personil

Kompetensi dan pengalaman personil yang diperlukan untuk tiap posisi hendaklah ditetapkan secara tertulis (oleh personil Penanggung jawab Teknis (PJT)). Kompetensi dan pengalaman personil dapat ditampilkan pada Uraian Tugas masing-masing.

Jumlah Personil

Kekurangan jumlah personil cenderung memengaruhi kualitas obat tradisional, karena tugas akan dilakukan secara tergesa-gesa dengan segala akibatnya. Di samping itu kekurangan jumlah karyawan biasanya mengakibatkan kerja lembur sering dilakukan yang dapat menimbulkan kelelahan fisik dan mental.

- 1.2. Struktur organisasi, lihat Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional (PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT) Jilid II, Contoh *Struktur Organisasi*, Lampiran 1.1.b

ORGANISASI, KUALIFIKASI DAN TANGGUNG JAWAB

- 1.3. Kewenangan biasanya dirumuskan dalam uraian tugas (lihat Butir 1.1). Agar dapat melaksanakan tugas secara efektif, diperlukan sarana yang mencakup mulai dari ketersediaan ruang kerja yang memadai, sehat, aman serta sarana komunikasi internal dan eksternal.

Pengaturan dan ketentuan yang membatasi dan/atau mencegah personil melakukan kegiatan dan kepentingan lain di luar Usaha, yang dapat menghambat atau membatasi kewajibannya dalam melaksanakan tanggung jawab atau yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial, biasanya dirumuskan dalam perjanjian/kontrak kerja antara Usaha dan yang bersangkutan.

- 1.4. Persyaratan formal untuk seorang PJT yaitu lulusan D3 Farmasi, sementara persyaratan kualifikasi lain, yaitu pelatihan-pelatihan yang harus diperoleh, banyaknya pengalaman praktis sehingga dapat dikategorikan sebagai memadai, dirumuskan oleh masing-masing Usaha. Lihat Contoh *Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis*, Lampiran 1.2. *

PELATIHAN

- 1.5. Untuk masing-masing personil, program dan materi pelatihan hendaklah disiapkan oleh PJT. Program pelatihan hendaklah disetujui bersama oleh PJT dan Pemimpin Usaha.

1.6. Program pelatihan hendaklah mencakup antara lain:

- a) materi umum yang harus diberikan kepada semua personil pada hari pertama kerjanya;
- b) Petunjuk Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid I, II dan III;
- c) pemahaman semua Protap, prosedur pemeriksaan dan prosedur-prosedur lain; dan
- d) pengetahuan mengenai sifat bahan/produk, cara pengolahan dan pengemasan.

Lihat Contoh Program Pelatihan dalam PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I, Contoh *Program Pelatihan Personil*, Lampiran 2.23.

Catatan pelatihan untuk tiap personil hendaklah disediakan dan dijaga aktualisasinya, lihat Contoh *Catatan Pelatihan Karyawan*, Lampiran 1.6.

1.7. Pelatihan spesifik hendaklah diberikan kepada personil yang bekerja di area tempat pencemaran merupakan risiko.

1.8. Pengunjung atau personil yang tidak mendapat pelatihan hendaklah tidak masuk ke area produksi. Bila tidak dapat dihindarkan, hendaklah mereka diberi penjelasan lebih dahulu, terutama mengenai higiene perorangan dan pakaian pelindung yang dipersyaratkan.

1.9. Pelatihan diberikan oleh personil yang kompeten. Bila perlu, pelaksanaan pelatihan dapat diberikan oleh pihak luar Usaha yang ditunjuk, tetapi program dan pemantauannya hendaklah tetap di bawah koordinasi PJT.

*tidak berlaku bagi UMOT

Lampiran 1.1
(Contoh)

CATATAN KESEHATAN KARYAWAN

NAMA USAHA		CATATAN KESEHATAN KARYAWAN			
Nama		:			
Jabatan		:			
Mulai Kerja		:			
Bagian		:			
Status (Lajang/Menikah)		:			
Tempat/tanggal lahir		:			
Jenis Kelamin		:			
Tanggal	Yang Diperiksa	Alasan Pemeriksaan	Hasil	Keterangan	Paraf Pemeriksa

Lampiran 1.2
(Contoh)

URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	
Halaman 1 dari 2	
Jabatan	: Penanggung Jawab Teknis
Melapor kepada	: Pemimpin Usaha
Membawahi	: Operator Produksi dan Operator Penyimpanan
Pengetahuan, Ketrampilan dan Kemampuan	
Penanggung Jawab Teknis minimal seorang lulusan D3 Farmasi dan memiliki pengalaman di Usaha atau Industri Obat Tradisional minimal 2 tahun.	
Tugas dan Tanggung Jawab	
<ol style="list-style-type: none">1. Bertanggung jawab memastikan bahwa obat tradisional diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.2. Memberikan persetujuan petunjuk kerja yang terkait dengan unit produksi dan unit mutu serta memastikan bahwa petunjuk kerja diterapkan secara tepat.3. Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi dan penandatanganan Protap - Protap yang diperlukan dalam kegiatan usaha.4. Bertanggung jawab untuk penyediaan, evaluasi, spesifikasi, catatan pemeriksaan dan penandatanganan prosedur-prosedur pengolahan induk dan pengemasan induk yang diperlukan.5. Bersama Pemimpin Usaha membuat rencana produksi sesuai kebutuhan.5. Memeriksa catatan pengolahan bets dan catatan pengemasan bets serta menjamin bahwa produksi dilaksanakan sesuai dengan prosedur pengolahan bets dan prosedur pengemasan bets.6. Memberikan pengarahan teknis dan administratif untuk semua pelaksanaan kegiatan di area penyimpanan, penimbangan, pengolahan dan pengemasan.7. Atas pelaksanaan pembuatan obat tradisional mulai dari perolehan bahan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman obat tradisional ke gudang obat tradisional jadi.8. Melakukan :<ul style="list-style-type: none">- penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk- penetapan dan penerapan higiene / sanitasi/kebersihan- pemberian persetujuan dan pemantauan pemasok bahan- pengaturan penyimpanan catatan yang berkaitan dengan produksi- pemantauan pemenuhan persyaratan PP CPOTB Secara Bertahap- inspeksi, penyelidikan dan pengambilan sampel, yang diperlukan untuk penentuan faktor yang mungkin berdampak terhadap mutu produk9. Meluluskan produk jadi untuk dipasarkan dengan terlebih dahulu memastikan obat tradisional sudah memiliki izin edar dan label tercetak sesuai dengan penandaan yang telah disetujui.9. Bersama Pemimpin Usaha membuat laporan secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan.	

URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

Halaman 2 dari 2

Jabatan : Penanggung Jawab Teknis
Melapor kepada : Pemimpin Usaha
Membawahi : Operator Produksi dan Operator Penyimpanan

Tanggal

Telah dibaca dan dipahami

Nama

Penanggung Jawab Teknis

Tembusan kepada :
1. Pemimpin Usaha
2. Yang Bersangkutan

Lampiran 1.6
(Contoh)

CATATAN PELATIHAN KARYAWAN

NAMA USAHA		CATATAN PELATIHAN KARYAWAN					
<i>Nama Karyawan</i>		:					
<i>Jabatan</i>		:					
<i>Tanggal Lahir</i>		:					
<i>Mulai Bekerja</i>		:					
<i>Pekerjaan Sebelumnya</i>		:					
<i>Tanggal</i>	<i>Materi</i>	<i>Instruktur</i>	<i>Penilaian</i>	<i>Keterangan</i>	<i>Tanda tangan</i>		
					<i>Karyawan</i>	<i>Instruktur</i>	<i>Pemimpin Usaha</i>

Lampiran 2.9
(Contoh)

DAFTAR PERIKSA KESIAPAN RUANG PENGOLAHAN/PENGEMASAN

NAMA USAHA	DAFTAR PERIKSA KESIAPAN RUANG PENGOLAHAN/PENGEMASAN*		Halaman 1 dari 1	
			No.	
	Disusun	Disetujui	Tanggal berlaku	

PRODUK :	BENTUK SEDIAAN :
NO. BETS :	UKURAN BETS :
TANGGAL :	

CATATAN: DALAM RUANGAN TIDAK BOLEH ADA PRODUK SELAIN YANG AKAN DIKERJAKAN

No	NAMA TAHAPAN PROSES	PERSYARATAN	HASIL	PARAF	
				Pelaksana	PJT
1	Ruang :				
2	Cek apakah ada wadah, bahan, barang yang tidak berhubungan dengan produk atau bahan yang akan diproses	Tidak boleh ada : wadah, bahan, barang dari proses sebelumnya			
3	Periksa ruangan, apakah bersih sesuai dengan label BERSIH ruangan, tempelkan label- status pada Catatan Bets	Ruangan telah bersih dan berlabel bersih			
4	Periksa alat, apakah bersih sesuai dengan label BERSIH alat, tempelkan label- status pada Catatan Bets	Alat telah bersih dan berlabel bersih			

Catatan : Isi kolom "HASIL" dengan:

- tanda (✓) bila hasil pemeriksaan/pemantauan sesuai ketentuan/persyaratan
- bila hasil pemeriksaan/pemantauan tidak sesuai ketentuan/persyaratan, lakukan koreksi sehingga memenuhi persyaratan

* Pilih salah satu

BAB 2

BANGUNAN, FASILITAS DAN PERALATAN

PRINSIP

Usaha obat tradisional hendaklah tidak didirikan:

- di lokasi yang mencemari lingkungan yang dapat merupakan sumber pencemaran terhadap obat tradisional;
- di daerah yang mudah tergenang air atau banjir karena sistem pembuangan airnya tidak lancar, lingkungan yang demikian menjadi tempat berkembangnya hama antara lain serangga, parasit, binatang pengerat dan mikroba;
- di tempat yang merupakan sarang hama, khususnya serangga dan binatang pengerat, misalnya tikus;
- di daerah yang menjadi tempat pembuangan sampah, baik limbah padat maupun limbah cair atau jauh dari lokasi penumpukan barang bekas dan lokasi kotor lainnya; dan
- di pemukiman penduduk yang padat dan kumuh.

UMUM

2.1. Dalam pemilihan lokasi bangunan hendaklah diperhatikan apakah ada sumber pencemaran yang berasal dari lingkungan. Sebaiknya dipilih lokasi di mana tidak ada risiko pencemaran lingkungan. Bila karena perubahan struktur tanah, atau perencanaan kota, lingkungan Usaha tidak dapat dihindarkan dari pencemaran hendaklah diambil tindakan sebagai berikut:

Lingkungan	BentukCemaran misalnya :	TindakanPencegahan misalnya :
Udara	Berbagai jenis debu, misalnya debu jalan, debu dari industri lain dan partikel pestisida.	Ruangan pengolahan dilengkapi dengan dust collector dan atau exhaust yang dilengkapi filter yang memadai. Bila perlu dilakukan pemantauan suhu dan kelembaban. Untuk pembuatan produk mengandung simplisia berisiko (contoh : pasak bumi, rumput fatimah) harus menggunakan ruangan dan alat terdedikasi

Tanah	Bekas timbunan sampah dan bahan kimia.	<ul style="list-style-type: none"> - konstruksi bangunan yang kokoh dan kedap air sesuai dengan persyaratan bangunan yang berlaku; - bebas dari rembesan air, serangga, binatang pengerat serta dari kontaminan lain; dan - dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif untuk mencegah genangan air.
Air tanah	<ul style="list-style-type: none"> - Bekas timbunan bahan kimia - Air sadah atau air yang mengandung zat koloid - Mikroba patogen 	<ul style="list-style-type: none"> - semua bekas timbunan bahan harus digali dan dibuang sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku, bekas penimbunan ini hendaklah dinetralisasi (misal: dengan kapur tohor); - pelunakan air; - sedimentasi dan penyaringan; - disinfeksi misal: dengan klorinasi; - letak sumur tidak boleh berdekatan dengan kakus/WC dan/atau <i>septic tank</i> (minimal berjarak 10 m); - kedalaman sumur harus cukup mencegah penetrasi rembesan air permukaan; - jika menggunakan sumur timba, hendaklah dibuat bibir sumur setinggi minimal 1 m untuk mencegah limpahan air kotor masuk ke dalam sumur.

2.2. Konstruksi bangunan hendaklah memenuhi syarat dan peraturan yang berlaku untuk bangunan. Hendaklah diadakan sarana perlindungan seperlunya terhadap:

Lingkungan	Tindakan Pencegahan antara lain dengan
Cuaca	<ul style="list-style-type: none"> - menggunakan cat tahan cuaca pada dinding; - atap bangunan dapat menahan air hujan.
Banjir	<ul style="list-style-type: none"> - mendesain letak bangunan dibuat lebih tinggi daripada permukaan air banjir; - memasang saluran pembuangan air yang berfungsi dengan baik.

Rembesan air	<ul style="list-style-type: none"> - memasang saluran pembuangan air yang berfungsi dengan baik; - membuat pondasi dan lantai bangunan yang tahan rembesan air sesuai dengan teknik bangunan yang berlaku.
Masuk dan bersarang binatang kecil, tikus, burung, serangga dan hewan lain	<ul style="list-style-type: none"> - memasang kawat kasa pada ventilasi dan/atau tirai plastik pada pintu; - melaksanakan <i>pest control</i> (lihat Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid I, Bab 1 Sanitasi dan Higiene); - alat dan bahan untuk membasmi serangga dan tikus, tidak diletakkan/disimpan di ruang pembuatan obat tradisional.

2.3. Pembersihan ruangan, lihat PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I, Contoh :

- *Program Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2a
- *Catatan Sanitasi Ruangan*, Lampiran 1.2b.

2.4. Perbaikan dan perawatan hendaklah dilaksanakan menurut program dan prosedur yang disiapkan dan dilakukan di luar waktu kegiatan produksi.

2.5. Desain dan Tata Letak Ruang

a) Rancang-bangun hendaklah dibuat sehingga untuk kegiatan yang berhubungan langsung dengan daerah luar sarananya dikelompokkan. Kegiatan yang berhubungan langsung dengan daerah luar antara lain adalah:

- penerimaan bahan awal;
- keluar-masuk karyawan;
- pemakaian seragam kerja;
- mandi, cuci tangan dan buang air kecil; dan
- penyerahan produk jadi untuk dijual.

b) Area pembuatan terdiri dari ruang-ruang:

- penerimaan dan penyimpanan bahan awal;
- produksi, termasuk pencucian dan perajangan bahan;
- pencucian alat produksi;
- pengujian; dan
- penyimpanan produk jadi dan sampel pembandingan.

- 2.6. Area produksi, penyimpanan dan pengujian merupakan area terbatas, yang bukan merupakan tempat lalu-lintas.
Pencegahan/pengawasan personil yang tidak berkepentingan masuk, hendaklah dilakukan dengan, antara lain:
- a) penjelasan Protap; atau
 - b) tanda peringatan di pintu masuk; atau
 - c) perbedaan warna pakaian kerja.
- 2.7. Ruang penyimpanan bahan awal hendaklah dipisahkan antara area kotor dan area bersih.
- a) area kotor adalah tempat menyimpan simplisia/bahan mentah yang baru diterima dan yang akan mengalami kegiatan mulai dari penerimaan, penyortiran, pencucian sampai pengeringan, di mana berlaku;
 - b) area bersih adalah tempat menyimpan simplisia/bahan mentah yang sudah melalui proses di atas dan siap untuk diproses lanjut.

AREA PRODUKSI

- 2.8. Sebagai aturan yang lazim proses dengan membuat satu produk dengan bets berturut-turut (campaign work) perlu diterapkan. Di samping itu sifat alamiah yang khas dari produksi obat tradisional membutuhkan perhatian khusus yang harus diberikan kepada pemrosesan produk yang menimbulkan debu. Jika pemanasan atau pemasakan bahan diperlukan, mekanisme penghisap udara yang sesuai hendaklah dipasang untuk menghindarkan penumpukan asap dan uap.
- 2.9. Bila proses pengolahan dan pengemasan menggunakan ruang yang sama, hendaklah tersedia daftar periksa kesiapan jalur yang disetujui oleh PJT yang mencakup ketentuan bahwa:
- a) semua bahan, produk ruahan dan bahan pengemas sebelumnya telah disingkirkan;
 - b) telah dilakukan pemeriksaan kebersihan jalur dan area sekitar; dan
 - c) telah dilakukan pemastian kebersihan peralatan yang akan dipakai.

Lihat Contoh *Daftar Periksa Kesiapan Ruang*
Pengolahan/Pengemasan, Lampiran 2.9.

- 2.10. Luas area kerja produksi hendaklah minimal dua kali luas yang diperlukan untuk penempatan peralatan (termasuk wadah yang diperlukan untuk suatu kegiatan) ditambah luas area untuk keperluan pembersihan dan perawatan mesin oleh pelaksana.
- 2.11. Permukaan lantai, dinding, langit-langit dan pintu hendaklah:
- a) kedap air;
 - b) sambungan hendaklah minimal dapat mengurangi pelepasan atau pengumpulan partikel;
 - c) tidak merupakan media pertumbuhan mikroba;
 - d) mudah dibersihkan serta tahan terhadap proses pembersihan, bahan pembersih dan disinfektan yang digunakan berulang kali.
- 2.12. Pada ruang pengolahan dan ruang pengemasan hendaklah dihindarkan pemakaian bahan dari kayu. Bila terpaksa menggunakan bahan dari kayu hendaklah diberi lapisan misal cat poliuretan atau enamel. Lapisan cat hendaklah tidak mudah mengelupas.
- 2.13. Colokan listrik hendaklah datar dengan permukaan agar tidak ada rongga atau celah dan dapat dibersihkan. Kabel listrik yang dihubungkan dengan mesin produksi hendaklah datang dari atas atau dari dinding. Hindarkan panjang kabel yang berlebihan.
- 2.14. Pipa yang terpasang di dalam ruangan tidak boleh menempel pada dinding tetapi digantungkan dengan menggunakan siku-siku pada jarak cukup untuk memudahkan pembersihan menyeluruh.
- 2.15. Lubang udara masuk dan keluar hendaklah selalu dalam keadaan tertutup bila ruangan tidak digunakan.
- 2.16. Saluran pembuangan air di ruang produksi hendaklah tertutup. Sedapat mungkin saluran terbukadicegah tetapi bila perlu hendaklah cukup dangkal untuk memudahkan pembersihan dan disinfeksi.
- 2.17. Cahaya pada ruang produksi cukup terang untuk melakukan pemeriksaan secara visual.

AREA PENYIMPANAN

- 2.18. Area penyimpanan hendaklah rapi dan bersih. Perhatian khusus hendaklah diberikan kepada kebersihan dan perawatan yang baik. Bila terjadi tumpahan hendaklah segera dibersihkan dengan cara yang telah ditetapkan.
- 2.19. Untuk melindungi bahan yang disimpan dan untuk mengurangi risiko serangan hama hendaklah diberi batas durasi penyimpanan untuk semua bahan.
- 2.20. Bahan segar yang baru tiba hendaklah diproses sedini mungkin, kecuali ditetapkan lain.
- 2.21. Bahan hendaklah tidak diletakkan dilantai meskipun dimasukkan ke dalam tong plastik, kantong atau kotak dan hendaklah penyimpanannya diberi cukup ruang untuk memungkinkan pembersihan dan pemeriksaan.
- 2.22. Bahan awal, termasuk bahan mentah, hendaklah disimpan di area kering dan diproses menurut prinsip “yang pertama masuk, yang pertama digunakan.”
- 2.23. Bahan dan atau produk yang ditolak diletakkan dalam area/tempat terpisah dan terkunci serta diberi penandaan DITOLAK yang jelas.

AREA PENGUJIAN

- 2.24. Area pengujian hendaklah terpisah dari area produksi.
- 2.25. Tersedia meja untuk melakukan pengujian dan tempat menyimpan peralatan pengujian yang memadai.

AREA PENDUKUNG

- 2.26. Sarana untuk mengganti pakaian kerja, membersihkan diri dan toilet hendaklah disediakan dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses. Toilet tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi atau area penyimpanan. Ruang ganti pakaian hendaklah berhubungan langsung dengan area produksi namun letaknya terpisah.

PERALATAN

- 2.27 Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal atau produk jadi hendaklah tidak menimbulkan reaksi yang dapat memengaruhi mutu. Apabila penggunaan alat tradisional diperlukan (seperti perkakas kayu, periuk tanah liat, talenan, corong dll.), maka hendaklah perkakas tersebut diperuntukkan khusus (terdedikasi).
- 2.28 Jika menggunakan pelumas, maka pelumas tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah sehingga tidak memengaruhi mutu produk.
- 2.29 Hendaklah dipilih peralatan yang desainnya sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan.
- 2.30 Hendaklah tersedia alat timbangan dan alat ukur dengan rentang yang tepat untuk proses produksi dan pengujian. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, memeriksa dan mencatat hendaklah diperiksa ketepatannya secara berkala.

PEMASANGAN DAN PENEMPATAN

- 2.31 Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan terjadi pencemaran silang antar bahan di area yang sama. Peralatan hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk menghindari risiko kekeliruan atau pencemaran.
- 2.32 Peralatan satu sama lain hendaklah ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan campur-baur produk.
- 2.33 Pemberian nomor pada peralatan (nomor aset atau nomor inventaris) diperlukan bila terdapat lebih dari satu mesin dari merk dan tipe yang sama. Peralatan utama yang perlu diberi nomor pengenal yang jelas contoh: mesin pengaduk, alat pengering, dan mesin pengemas.
- 2.34 Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan dari area produksi dan area pengujian, atau setidaknya, diberi penandaan yang jelas.

PERAWATAN

2.35 Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk.

Lihat Contoh:

- *Program Perawatan Berkala Alat Produksi*, Lampiran 2.35a; dan
- *Catatan Perbaikan Alat*, Lampiran 2.35b

2.36 Kegiatan perbaikan dan perawatan hendaklah tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk.

2.27. Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut.

Lihat PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I, Contoh:

- *Cover Buku Log Alat*, Lampiran 2.29a; dan
- *Halaman Buku Log Alat*, Lampiran 2.29b.

PROGRAM PERAWATAN PERALATAN PRODUKSI

A L A T PENGADUK SERBUK	Dilaksanakan		Diperiksa		Hasil		Keterangan
	Oleh	Tanggal	Oleh	Tanggal	MS	TMS	
A. Lubrikasi 1. Setiap minggu - Beri pelumas pada bagian masuk dan keluar lager pengaduk 2. Setiap bulan - Beri pelumas nipel as pengocok 3. Setiap 3 bulan - Beri oli atau pelumas a). Lager katup; dan b). Sambungan saringan udara 4. Setiap 6 bulan - Beri oli : a). Fork joint saringan silinder pengocok; dan b). Lager pneumatic jade menggunakan : - pelumas multi guna - oli mesin HD50 atau 90							
B. Layanan Perawatan 1. Tiap hari : a. Periksa dan bersihkan kontak pbumian elektrostatik (baut kontak dan sambungan pbumian). - Katup pengurangan tekanan Manometer : Tekanan 1,2 bar. Buang air yang tertampung dalam gelas penyaring udara - Katup pengurangan tekanan Manometer : Tekanan manometer 6 bar c. Periksa secara visual gasket pada alat penekan semprotan : bersihkan tutupnya; d. Periksa pemanas air, tak ada kondensat yang terperangkap e. Periksa tekanan uap f. Kosongkan pipa kondensasi							

ALAT PENGADUK SERBUK	Dilaksanakan		Diperiksa		Hasil		Keterangan
	Oleh	Tanggal	Oleh	Tanggal	MS	TMS	
<p>2. Tiap minggu :</p> <p>a. Periksa terhadap sumbatan saringan udara keluar bila perlu bersihkan saringan sesuai Protap No.....</p> <p>b. Bersihkan penyaring udara keluar sesuai Protap..... No.....</p> <p>c. Bersihkan filter pada sistem pipa uap : sebelum katup pengendali</p> <p>3. Tiap bulan :</p> <p>(a) Periksa kebocoran udara pada seluruh sistem pneumatik</p> <p>(b) Periksa penyumbatan pada katup pengurangan tekanan saringan. Ganti dengan yang baru bila saringan telah tersumbat.</p> <p>(c) Periksa suhu dan kebisingan motor.</p> <p>4. Tiap kuartal :</p> <p>(a) Periksa seluruh sistem pembumian termasuk sambungan</p> <p>(b) Bersihkan saluran udara keluar</p> <p>(c) Getaran Kipas angin : Periksa getaran menggunakan alat ukur berskala 1/100, bila getaran melebihi 0,5 mm, bersihkan daun kipas</p> <p>(d) Periksa bagian bawah silinder hingga bagian katupnya yang dikendalikan secara pneumatik.</p> <p>5. Tiap tahun :</p> <p>(a) Periksa seluruh instalasi listrik</p> <p>(b) Periksa secara visual seluruh sistem dan lakukan uji fungsi motor tingkat kebisingan, dari bearing, sambungan, alat pengukur dan penunjuk, katup, katup solenoid, alarm, pengendali suhu pneumatik.</p>							

Lampiran 2.35b
(Contoh)

CATATAN PERBAIKAN ALAT

<i>NAMA USAHA</i>					<i>C A T A T A N PERBAIKAN ALAT</i>										
<i>NAMA ALAT :</i>					<i>TIPE/MERЕК :</i>					<i>RUANGAN:</i>					
<i>No.</i>	<i>KERUSAKAN</i>				<i>PERBAIKAN</i>				<i>PEMERIKSAAN</i>				<i>bagian yang di- periksa</i>		
	<i>tgl.</i>	<i>Jam</i>	<i>Pada waktu pro- ses produk, No. bets</i>	<i>Jenis keru- sakan</i>	<i>oleh</i>	<i>mulai</i>		<i>selesai</i>		<i>oleh</i>	<i>tgl.</i>	<i>Jam</i>		<i>baik</i>	<i>tidak baik</i>
						<i>tgl.</i>	<i>Jam</i>	<i>tgl.</i>	<i>Jam</i>						

BAB 3

PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK, PENARIKAN KEMBALI PRODUK DAN PRODUK KEMBALIAN

PRINSIP

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan obat tradisional, dapat bersumber dari dalam maupun dari luar industri, dan memerlukan penanganan serta pengkajian secara teliti.

Keluhan atau informasi yang bersumber dari dalam Usaha antara lain dapat dari produksi, pengujian, penyimpanan dan pemasaran, sementara dari luar Usaha antara lain dapat berasal dari konsumen, toko obat, depot jamu, warung, pasar, toko swalayan, dan Badan POM.

Penarikan kembali produk adalah suatu proses penarikan dari satu atau beberapa batch atau seluruh batch produk tertentu dari rantai distribusi karena keputusan bahwa produk tidak layak lagi untuk diedarkan. Keputusan ini dapat bersumber dari Badan POM atau dari Usaha.

Produk kembalian adalah obat tradisional yang telah keluar dari Usaha atau beredar, yang kemudian dikembalikan ke Usaha karena keluhan, penarikan kembali, kerusakan, daluwarsa, atau alasan lain misalnya kondisi wadah atau kemasan yang dapat menimbulkan keraguan akan identitas, mutu, keamanan obat tradisional serta kesalahan administratif yang menyangkut jumlah dan jenis.

KELUHAN

- 3.1. Uraian tugas Pemimpin Usaha atau PJT hendaklah mencakup penanganan keluhan, yang bersangkutan hendaklah telah mendapat pelatihan dan dapat menunjukkan kemampuan untuk melakukan penanganan keluhan.
- 3.2. Laporan mencakup keluhan terhadap penurunan mutu produk yang disebabkan kerusakan fisis dan mikrobiologis, yang disebut sebagai kerusakan mutu teknis.

Contoh kerusakan fisis antara lain: label rusak, tutup botol bocor, perubahan kekentalan (viskositas), perubahan bentuk, perubahan warna produk dan dus rusak; contoh kerusakan mikrobiologis antara lain pertumbuhan mikroba dan jamur.

Untuk menampung dan mencatat keluhan yang diuraikan di atas hendaklah disiapkan Protap terkait yang dilengkapi dengan formulir yang sesuai. Lihat:

- PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I, Contoh *Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk*, Lampiran 2.26.
- Contoh *Laporan Keluhan Mutu Teknis Produk*, Lampiran 3.2

3.3. Tiap keluhan yang menyangkut kerusakan produk hendaklah dicatat yang mencakup rincian mengenai asal-usul keluhan dan diselidiki secara menyeluruh dan mendalam. Pemimpin Usaha atau PJT hendaklah melakukan pengkajian masalah tersebut.

3.4. Jika produk pada suatu betas ditemukan atau diduga cacat, maka hendaklah dipertimbangkan untuk memeriksa betas lain untuk memastikan apakah betas lain juga terpengaruh. Khusus betas yang mengandung hasil pengolahan ulang dari betas yang cacat hendaklah diselidiki.

3.5. Hendaklah tersedia prosedur tertulis yang merinci penyelidikan, evaluasi, tindak lanjut yang sesuai, termasuk pertimbangan untuk penarikan kembali produk dalam menanggapi keluhan terhadap obat yang diduga cacat. Tiap laporan dan keluhan hendaklah diselidiki dan dievaluasi secara menyeluruh dan mendalam mencakup:

- a) pengkajian seluruh informasi mengenai laporan atau keluhan;
- b) pemeriksaan atau pengujian sampel obat tradisional yang dikeluhkan dan diterima serta, bila perlu, pengujian sampel pertinggal dari betas yang sama; dan
- c) pengkajian semua data dan dokumentasi termasuk catatan betas, catatan distribusi dan laporan pengujian dari produk yang dikeluhkan atau dilaporkan.

Lihat PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I, Contoh *Protap Penanganan Keluhan Terhadap Produk*, Lampiran 2.26.

- 3.6. Penanganan keluhan dan laporan suatu produk termasuk hasil evaluasi dari penyelidikan serta tindak lanjut yang dilakukan hendaklah dicatat dan dilaporkan kepada Pemimpin Usaha.
- 3.7. Setelah melakukan penyelidikan dan evaluasi terhadap laporan dan keluhan mengenai suatu produk hendaklah dilakukan tindak lanjut. Tindak lanjut ini mencakup:
- a) tindakan korektif yang diperlukan
 - b) penarikan kembali satu bets atau seluruh produk jadi yang bersangkutan; dan
 - c) tindakan lain yang tepat.
- Lihat Contoh *Form Tindakan Perbaikan Dan Tindakan Pencegahan (TPTP)*, Lampiran 3.7.
- 3.8. Catatan keluhan hendaklah dikaji secara berkala untuk mengidentifikasi hal yang spesifik atau masalah yang berulang terjadi, yang memerlukan perhatian dan kemungkinan penarikan kembali produk dari peredaran.
Lihat Contoh *Laporan Hasil Evaluasi Keluhan Produk*, Lampiran 3.8.
- 3.9. Perhatian khusus hendaklah diberikan dalam menetapkan keluhan yang disebabkan oleh pemalsuan.
- 3.10. Badan POM hendaklah diberitahukan apabila Usaha mempertimbangkan tindakan terkait kemungkinan kesalahan pembuatan, kerusakan produk, pemalsuan atau segala hal lain yang serius mengenai mutu produk.

PENARIKAN KEMBALI PRODUK

- 3.11. Keputusan penarikan kembali produk:
- a) dapat diprakarsai oleh Usaha atau atas perintah Badan POM; atas prakarsa sendiri hendaklah dilaporkan kepada Badan POM;
 - b) secara intern hendaklah datang dari Pemimpin Usaha/PJT
 - c) dapat melibatkan satu bets atau lebih atau seluruh bets produk akhir; dan
 - d) dapat mengakibatkan penundaan atau penghentian pembuatan produk.

- 3.12. Usaha perlu membentuk Tim Penarikan Kembali Produk yang anggotanya terdiri dari Unit Usaha dan bagian pemasaran dengan koordinator diutamakan Pemimpin Usaha. Lihat PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I , Contoh *Prosedur Tetap Penarikan Kembali Produk*, Lampiran 2.27.
- 3.13. Catatan penjualan hendaklah tersedia bagi personil yang bertanggung jawab terhadap penarikan kembali. Catatan penjualan hendaklah berisi informasi yang lengkap mengenai agen dan atau pelanggan yang dipasok secara langsung (dengan alamat, nomor telepon, dan/atau nomor fax pada saat jam kerja dan di luar jam kerja, nomor bets dan jumlah yang dikirim).
- 3.14. Produk yang ditarik hendaklah diberi penandaan (label status KARANTINA) dan disimpan dalam area/tempat terpisah dan terkunci sementara menunggu keputusan akhir.
- 3.15. Perkembangan proses penarikan hendaklah dicatat dan laporan akhir diterbitkan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang didistribusikan dengan jumlah yang dikembalikan. Lihat Contoh *Catatan Penarikan Kembali Produk*, Lampiran 3.15.
- 3.16. Pelaksanaan penarikan kembali harus dilakukan sesuai dengan Protap dan dilaporkan ke Badan POM.

PRODUK KEMBALIAN

- 3.17. Usaha hendaklah menyiapkan prosedur untuk pengamanan, penyelidikan dan pemeriksaan produk kembalian serta pengambilan keputusan apakah produk tersebut dapat diproses ulang atau dimusnahkan setelah dilakukan evaluasi secara kritis. Berdasarkan hasil evaluasi, produk kembalian dapat dikategorikan sebagai berikut:
- a) produk kembalian yang masih memenuhi spesifikasi dan karena itu dapat dikembalikan ke dalam persediaan;
 - b) produk kembalian yang dapat diproses ulang; dan
 - c) produk kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang.
- Lihat PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT Jilid I , Contoh *Prosedur Tetap Penanganan Produk Kembalian*, Lampiran 2.28.

3.18. Produk kembalian yang tidak dapat diproses ulang hendaklah dimusnahkan. Prosedur pemusnahan bahan atau pemusnahan produk yang ditolak hendaklah disiapkan. Pemusnahan untuk produk hasil penarikan kembali harus disaksikan oleh Petugas Badan POM. Prosedur ini hendaklah mencakup tindakan pencegahan terhadap pencemaran lingkungan dan penyalahgunaan bahan atau produk oleh orang yang tidak berwenang.

Lihat Contoh

- *Protap Pemusnahan Produk*, Lampiran 3.18a; dan
- *Berita Acara Pemusnahan Produk*, Lampiran 3.18b.

LAPORAN KELUHAN MUTU TEKNIS PRODUK

25

HASIL EVALUASI

Hasil Pengujian (lihat Laporan Pengujian No. tgl):

Hasil Pemeriksaan Catatan Bets

Perkiraan Penyebab Utama:

Kesimpulan

Tanggal:

Pemeriksa:

Disetujui:

(Pemimpin Usaha/PJT *)

Ket :

*) Coret yang tidak perlu

Lampiran 3.7

FORM TINDAKAN PERBAIKAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN (TPTP)

Nomor TPTP :
Nama Usaha :
Alamat :
Tujuan : Melakukan Tindakan Korektif karena(3)
Tanggal Evaluasi / Inspeksi *) :

No	Temuan	Persyaratan	Kesenjangan	Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP)	PIC	Target Pelaksanaan	Status	Bukti Pelaksanaan

Keterangan:

- No. : Cukup Jelas
 1. Temuan : Temuan Inspeksi , Keluhan, Pengolahan ulang, Penyimpangan
 2. Persyaratan : Persyaratan PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT yang harus dipenuhi, sebutkan Butir
 3. Kesenjangan : Kesenjangan temuan terhadap persyaratan pada PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT
 4. TPTP : Tindakan langsung untuk koreksi dan mencegah keberulangan
 5. PIC : *Person In Charge* = personil yang bertanggung jawab untuk pelaksanaan
 6. Target Pelaksanaan : Batas waktu penyelesaian yang wajar dan diisi untuk setiap langkah pada TPTP
 7. Status : Diisi dengan sudah selesai (closed) atau dalam proses. Bila dalam proses isi batas waktu penyelesaian berikut yang layak
 8. Bukti Pelaksanaan : Lampirkan dokumen penunjang TPTP atau foto
- Ket:*) Pilih salah satu

Lampiran 3.8

(Contoh)

LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN PRODUK

No.

Nama Produk: Laporan Keluhan No. : ... tanggal

Bentuk Sediaan:

Nomor Izin Edar (NIE):

Asal Keluhan:.....

Dengan Sampel : ya / tidak

Jumlah:.....

Nomor Bets:

Tanggal Daluwarsa:

Tanggal:

Diisi oleh Pemimpin Usaha/PJT:

Kesimpulan Hasil Pemeriksaan (lihat Laporan Pengujian No. tgl):

Perkiraan Penyebab:

Tanggal:

Pemeriksa:

Disetujui:

(.....)

(PJT)

Diisi oleh PJT:
Kesimpulan Hasil Pemeriksaan Catatan Bets:

Tanggal:

Pemeriksa:

Disetujui:

(.....)

(PJT)

Kesimpulan : (Diisi oleh PJT)

Tindakan Korektif & Pencegahan:

Tanggal:

(PJT)

Lampiran 3.15
(Contoh)

CATATAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK

CATATAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK				
No. ...				
NAMA PRODUK	:		No. BETS	:
BENTUK PRODUK	:		UKURAN BETS	:
NIE	:		JUMLAH YANG DIJUAL	:
BESAR KEMASAN	:		SISA DI USAHA	:
MULAI PENARIKAN	:		JUMLAH YANG DITERIMA	:
AKHIR PENARIKAN	:		KEMBALI	:
PENERIMAAN				
NO. URUT	TANGGAL PENERIMAAN	No. SURAT PENGIRIMAN	DIKEMBALIKAN OLEH	JUMLAH YANG DIKEMBALIKAN
J U M L A H T O T A L :				
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 35%;"> <p>Tingkat Pengembalian</p> <p>Tanggal :</p> <p>Dilaporkan oleh</p> <p>.....</p> <p>PJT</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> <p>=</p> $\frac{\text{Jumlah yang dikembalikan}}{\text{Jumlah yang dijual}} \times 100\% = \text{.....}\%$ </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>Diketahui oleh</p> <p>.....</p> <p>Pemimpin Usaha</p> </div> </div>				

Lampiran 3.18a
(Contoh)

PROTAP PEMUSNAHAN PRODUK

NAMA USAHA	<i>Prosedur Tetap</i>	<i>Halaman 1 dari 1</i>
	PENUSNAHAN PRODUK	No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal
<p>1. Prosedur</p> <p>1.1. Bagian Penyimpanan mengeluarkan Produk yang akan dimusnahkan dari stok Penyimpanan.</p> <p>1.2. Serahkan produk yang akan dimusnahkan kepada Pelaksana Pemusnahan dengan menggunakan Formulir Serah Terima Produk untuk Dimusnahkan.</p> <p>1.3. Pelaksana Pemusnahan Produk mengecek kesesuaian produk yang akan dimusnahkan dengan fisik dan memindahkan ke Area Pemusnahan Produk. Pelaksana Pemusnahan Produk memusnahkan produk tersebut dengan cara sebagai berikut :</p> <p>1.3.1. Produk dalam kemasan primer dipisahkan dari bahan pengemas sekunder.</p> <p>1.3.2. Produk dalam kemasan primer berbentuk cairan:</p> <p>1.3.2.1. Keluarkan produk dari pengemas primer dan kumpulkan dalam drum plastik.</p> <p>1.3.2.2. Tutup drum plastik dan beri penandaan limbah B3 (LIMBAH CAIR B3)</p> <p>1.3.2.3. Kumpulkan drum plastik yang penuh dan simpan di tempat penyimpanan sementara limbah B3.</p> <p>1.3.2.4. Kirim ke perusahaan pengolahan limbah B3 PT menurut Protap Penyerahan Limbah B3, No.....</p> <p>1.3.2.5. Kumpulkan bahan pengemas primer dan hilangkan label pada pengemas primer dengan merendamkannya dalam air PAM di ember plastik.</p> <p>1.3.2.6. Hancurkan bahan pengemas primer yang sudah tidak berlabel dengan menggunakan mesin dan masukkan dalam kantong plastik yang dilengkapi dengan penandaan (LIMBAH PADAT B3).</p> <p>1.3.2.7. Kumpulkan kantong plastik dan lakukan seperti Butir 5.4.2.3 dan 5.4.2.4.</p> <p>1.3.3. Produk dalam kemasan primer berbentuk padat:</p> <p>1.3.3.1. Pisahkan produk dari pengemas primer dan tampung produk dalam ember plastik.</p> <p>1.3.3.2. Hancurkan produk bentuk padat ini dengan mesin penghancur dan tampung produk yang hancur dalam wadah kantong plastik serta diberi penandaan limbah B3 (LIMBAH PADAT B3).</p> <p>1.3.3.3. Kumpulkan kantong plastik yang penuh dan simpan di tempat penyimpanan sementara limbah B3.</p> <p>1.3.3.4. Kirim ke perusahaan pengolahan limbah B3 PT menurut Protap Penyerahan Limbah B3, No.....</p>		

NAMA USAHA	Prosedur Tetap		Halaman 1 dari 1
	PENUSNAHAN PRODUK		No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal		Disetujui oleh Tanggal	
<p>1.3.3.5. Kumpulkan bahan pengemas primer dan hancurkan dengan cara menggunting dan kumpulkan dalam kantong plastik.</p> <p>1.3.3.6. Kumpulkan kantong plastik dan lakukan seperti Butir 5.4.3.3 dan 5.4.3.4.</p> <p>1.3.4. Produk dalam kemasan primer berbentuk semi-solid:</p> <p>1.3.4.1. Keluarkan produk semi-solid dari pengemas primer dan tampung dalam drum plastik.</p> <p>1.3.4.2. Tutup drum plastik dan beri penandaan penandaan limbah B3 (LIMBAH CAIR B3).</p> <p>1.3.4.3. Kumpulkan drum plastik yang penuh dan simpan di tempat penyimpanan sementara limbah B3.</p> <p>1.3.4.4. Kirim ke perusahaan pengolahan limbah B3 PT menurut Protap Penyerahan Limbah B3, No.....</p> <p>1.3.4.5. Kumpulkan bahan pengemas primer dan hancurkan dengan cara menggunting dan kumpulkan dalam kantong plastik.</p> <p>1.3.4.6. Kumpulkan kantong plastik dan lakukan seperti Butir 5.4.4.3 dan 5.4.4.4.</p> <p>1.3.5. Pemusnahan bahan pengemas sekunder dari Butir 5.4.1.</p> <p>1.3.5.1. Hancurkan bahan pengemas sekunder dengan mesin penghancur kertas (shredder), merek, atau gunting atau pisau.</p> <p>1.3.5.2. Kumpulkan dalam kantong plastik dan beri penandaan (LIMBAH PADAT).</p> <p>1.3.5.3. Serahkan kepada Dinas Kebersihan Kota setempat.</p> <p>1.4. Pemusnahan produk yang berasal dari Penarikan Kembali Produk harus disaksikan oleh petugas Badan POM.</p> <p>1.5. Bagian Pemastian Mutu menyimpan Berita Acara Pemusnahan Produk untuk dokumentasi.</p> <p>2. Pelaporan</p> <p>Buat Berita Acara Pemusnahan Produk dan laporkan ke Pemimpin Usaha dan PJT, dengan menggunakan Formulir Berita Acara Pemusnahan Produk dan dilaporkan ke Badan POM.</p>			

Lampiran 3.18b
(Contoh)

BERITA ACARA PEMUSNAHAN PRODUK

NAMA USAHA		BERITA ACARA PEMUSNAHAN PRODUK			
<p>Pada hari ini tanggal bulan tahun dua ribu pukul bertempat di sesuai dengan keputusan Pemimpin Usaha/PJT nomor tanggal telah dilakukan pemusnahan produk seperti yang tercantum di bawah ini.</p>					
Nomor urut	Nama Produk	Nomor Produk	Nomor Bets	Bentuk Kemasan	Jumlah
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.					
<p>Produk jadi tersebut di atas dimusnahkan dengan cara :</p> <p>* 1 Pembakaran dalam insinerator oleh PT XXX * 2 Dilarutkan dan dibuang melalui proses pengolahan limbah * 3 Dengan cara lain (jelaskan) * coret yang tidak perlu</p>					
<p>Dilaksanakan oleh</p> <p>1. _____ 2. _____ 3. _____</p>			<p>Disaksikan oleh Petugas Badan POM *)</p> <p>1. _____ NIP _____ 2. _____ NIP _____ 3. _____ NIP _____</p>		

Ket:

*) Surat Tugas Petugas Badan POM dilampirkan

INSPEKSI DIRI

PRINSIP

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek pembuatan obat tradisional memenuhi PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan.

Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari Usaha. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara rutin dan, di samping itu pada situasi khusus, misalnya dalam hal terjadi penarikan kembali produk jadi atau terjadi penolakan yang berulang. Semua saran untuk tindakan perbaikan supaya dilaksanakan. Prosedur dan catatan inspeksi diri hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif.

Hal-hal mengenai personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, dokumentasi, produksi, pengawasan mutu, distribusi produk jadi, penanganan keluhan dan penarikan produk jadi dan inspeksi diri hendaklah diinspeksi secara berkala mengikuti program yang telah disusun sebelumnya untuk memverifikasi pemenuhan terhadap prinsip pemastian mutu.

Semua inspeksi diri hendaklah dicatat. Laporan hendaklah mencantumkan semua observasi selama inspeksi dan usul untuk tindakan korektif yang diperlukan. Laporan tindak lanjut hendaklah dicatat juga.

ASPEK UNTUK INSPEKSI DIRI

- 4.1. Untuk memperoleh standar inspeksi diri hendaklah dibuat daftar periksa selengkap mungkin sebagai rujukan untuk tim inspeksi diri dalam melaksanakan tugasnya.
Daftar periksa ini hendaklah memuat sejumlah pertanyaan yang meliputi semua aspek PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT.

Daftar periksa ini hendaklah diperbaharui secara berkala agar selalu mengikuti dan meliputi perubahan, peraturan pemerintah dan kebijakan Usaha.

Daftar periksa ini hendaklah disusun sedemikian rupa sesuai dengan program pembuatan obat tradisional yang ada di Usaha agar mudah digunakan oleh tim inspeksi diri.

Lihat Contoh *Daftar Periksa Inspeksi Diri*, Lampiran 4.1.

TIM INSPEKSI DIRI

- 4.2. Jumlah anggota tim tergantung dari kebutuhan masing-masing Usaha, sedikitnya terdiri dari 2 (dua) orang. Tim ini hendaklah terdiri dari tenaga teknis yang kompeten dan memiliki kesadaran tinggi akan pentingnya pemastian mutu dalam kegiatan pembuatan obat tradisional.

Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen (ditunjuk secara tertulis dan tidak dipengaruhi atasan) oleh orang yang kompeten, yaitu telah mendapat pelatihan inspeksi diri dan PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT.

CAKUPAN DAN FREKUENSI INSPEKSI DIRI

- 4.3. Inspeksi diri hendaklah mencakup semua bagian yaitu produksi, pengujian dan penyimpanan, dan minimum dilakukan satu kali dalam satu tahun.

Lihat Contoh *Protap Inspeksi Diri*, Lampiran 4.3.

LAPORAN INSPEKSI DIRI

- 4.4. Dengan melakukan inspeksi diri dapat diketahui kekurangan atas pemenuhan PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT.

Di samping menemukan kekurangan dan kelemahan lain, juga harus ditetapkan cara yang efektif untuk pencegahan terjadi lagi hal yang sama dan untuk melakukan perbaikan dan menjadi bagian dari laporan.

Dalam menjalankan inspeksi diri tim hendaklah berfokus pada tujuan yaitu untuk menemukan hal yang memerlukan perbaikan dan bukan untuk mencari kesalahan seseorang.

Laporan hendaklah mencakup:

Subjek	Dilaporkan/ dibuat oleh
Temuan	Tim inspeksi
Persyaratan	Tim inspeksi
Kesenjangan terhadap persyaratan	PJT
Rekomendasi perbaikan	PJT
Pelaksana perbaikan	PJT
Waktu penyelesaian	PJT

Laporan ini disampaikan kepada Pemimpin Usaha. Lihat Contoh Lampiran 3.7, *Form Tindakan Perbaikan Dan Tindakan Pencegahan (TPTP)*.

Lampiran 4.1
(Contoh)

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI

Halaman 1 dari 8

1. Tanggal inspeksi :

2. Tim inspeksi : Tanda tangan

1 _____
2 _____
3 _____
4 _____

1 _____
2 _____
3 _____
4 _____

3. Tujuan inspeksi :

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI

A. Personalia

1 2 3 4 Catatan*

1. Apakah ada Protap Penerimaan Personil ?

--	--	--	--	--

2. Apakah ada ketetapan tanggung jawab dan wewenang?

--	--	--	--	--

3. Apakah ada program pelatihan?

--	--	--	--	--

4. Apakah semua personil yang terlibat dalam pembuatan memperoleh pelatihan PP CPOTB untuk Usaha di Bidang OT?

--	--	--	--	--

5. Apakah dilakukan evaluasi hasil pelatihan dan didokumentasikan ?

--	--	--	--	--

6. Apakah ada Protap mengenai Higiene Perorangan?

--	--	--	--	--

7. Apakah ada Protap untuk personil masuk ke ruang produksi?

--	--	--	--	--

8. Apakah ada Protap untuk cuci tangan sebelum personil masuk ke ruang produksi?

--	--	--	--	--

* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni :
1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		Halaman 2 dari 8				
		1	2	3	4	Catatan*
	9. Apakah ada gambar cara mencuci tangan yang benar?					
	10. Apakah personil dilengkapi dengan alat pelindung yang memadai?					
	11. Apakah ada larangan membawa makanan ke ruang produksi atau laboratorium dan gudang?					
	12. Apakah ada pemeriksaan kesehatan bagi personil baru?					
	13. Apakah ada pemeriksaan kesehatan secara berkala bagi personil?					
	14. Apakah ada ketentuan pelaporan personil mengenai penyakit yang diidap dan berdampak negatif terhadap mutu produk ?					
	15. Apakah semua Protap sudah dilatihkan pada personil yang terkait?					
	B. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan					
	1. Apakah bagian luar bangunan dalam keadaan bersih?					
	2. Apakah ukuran bangunan/ruangan memadai dan sesuai dengan aktifitas yang ada pada saat ini ?					
	3. Apakah tersedia Protap pembersihan dan pemeliharaan bangunan/ruangan ?					
	4. Apakah tempat cuci tangan :					
	a. dirawat kebersihannya?					
	b. dilengkapi dengan kran air dan drainase yang berfungsi?					
	c. dilengkapi dengan bahan pembersih dan (alat) pengering yang berfungsi ?					
	5. Apakah jumlah toilet memadai terhadap jumlah personil?					
	* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;					

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI					Halaman 3 dari 8	
		1	2	3	4	Catatan*
6.	Apakah toilet mempunyai ventilasi yang baik?					
7.	Apakah kebersihan kakus/toilet dijaga dengan baik?					
8.	Apakah lantai ruang produksi bebas genangan ?					
9.	Apakah lantai dan dinding ruang produksi bebas dari keretakan?					
10.	Apakah bangunan dilengkapi dengan penerangan dan ventilasi yang memadai?					
11.	Apakah program "pest control" dilaksanakan dengan konsisten?					
C. Gudang						
1.	Apakah area penerimaan barang memadai?					
2.	Apakah penerangan dan ventilasi di area gudang memadai?					
3.	Apakah ada pembatasan bagi personil untuk masuk gudang?					
4.	Apakah area penerimaan barang tidak digunakan untuk kegiatan lain?					
5.	Apakah pembersihan gudang dilaksanakan sesuai Protap?					
6.	Apakah sarana pengaman untuk mencegah binatang pengerat, burung dan serangga masuk ke dalam bangunan memadai?					
7.	Apakah rodentisida, insektisida, fungisida yang dipakai sesuai dengan yang diizinkan oleh badan yang berwenang, misal Komisi Pestisida (KOMPES)?					
8.	Apakah kapasitas ruangan dengan kondisi penyimpanan tertentu untuk bahan awal tertentu memadai?					
9.	Apakah semua penyimpangan yang berkaitan dengan penyimpanan ditangani sesuai Protap?					
* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;						

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		Halaman 4 dari 8				
		1	2	3	4	Catatan*
10.	Apakah ada Protap Penerimaan Barang?					
11.	Apakah bagian luar wadah barang yang diterima dibersihkan pada waktu penerimaan?					
12.	Apakah semua bahan diberi penandaan dan status yang jelas sesuai Protap?					
13.	Apakah semua barang diletakkan di atas palet?					
14.	Apakah satu palet berisi satu jenis bahan / produk dan dari no. bets yang sama?					
15.	Apakah area penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi terpisah?					
16.	Apakah area karantina untuk bahan awal/ mentah, bahan pengemas dan produk jadi sebelum diluluskan memadai?					
17.	Apakah area untuk barang yang ditolak memadai dan selalu terkunci?					
18.	Apakah bahan awal yang diterima hanya dari pemasok yang disetujui?					
19.	Apakah label dan brosur disimpan dalam lemari					
20.	Apakah sistem pengeluaran barang "Pertama Masuk Pertama Digunakan" dilaksanakan dengan baik?					
21.	Apakah dilakukan pemeriksaan ulang terhadap bahan awal pada waktu yang ditetapkan?					
22.	Apakah barang yang ditolak ditangani sesuai Protap?					
23.	Apakah area penyimpanan produk jadi memadai?					
24.	Apakah penanganan produk kembalian dilakukan sesuai Protap?					
25.	Apakah pengeluaran/pendistribusian produk jadi dicatat sesuai dengan Protap?					
* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;						

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		Halaman 5 dari 8				
	D. Produksi	1	2	3	4	Catatan*
	1. Apakah ruangan produksi mudah dibersihkan dan didesinfeksi sesuai Protap?					
	2. Apakah pembersihan ruangan dilaksanakan sesuai Protap?					
	3. Apakah penimbangan dan penyerahan bahan awal sesuai Protap?					
	4. Apakah ada Protap Penimbangan?					
	5. Apakah semua alat timbang diperiksa kebenarannya secara rutin?					
	6. Apakah semua bahan untuk produksi dalam status diluluskan?					
	7. Apakah semua peralatan sebelum dipakai dalam status bersih?					
	8. Apakah semua wadah bahan/produk diberi penandaan dan status yang jelas dan lengkap?					
	9. Apakah bahan/produk diletakkan di atas palet?					
	10. Apakah IPC dilakukan sesuai dengan Protap?					
	11.* Apakah semua penyimpangan bts ditangani sesuai Protap?					
	12. Apakah tersedia Catatan Bets untuk tiap bts produk?					
	13. Apakah semua data produksi segera dicatat dalam Catatan Bets?					
	14. Apakah catatan bts dilengkapi/diisi dengan benar?					
	15. Apakah kodifikasi label dan kemasan sekunder sesuai dengan Protap?					
	16. Apakah jalur pengemasan sekunder diatur untuk mencegah terjadinya campur baur?					
* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;						

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		Halaman 6 dari 8					
	E. Peralatan	1	2	3	4	Catatan*	
	1. Apakah dilakukan pemeriksaan secara berkala terhadap semua alat ukur yang dipakai untuk proses produksi?						
	2. Apakah ada program pemeriksaan berkala terhadap alat ukur?						
	3. Apakah ada "logbook" dari tiap mesin yang dipakai ?						
	4. Apakah penggunaan mesin dicatat secara konsisten pada log book yang tersedia?						
	5. Apakah pembersihan alat/mesin dilakukan sesuai Protap?						
	6. Apakah semua peralatan diberi penandaan bersih?						
	7. Apakah ada Program perawatan mesin produksi?						
	8. Apakah semua catatan (log book, perawatan) peralatan disimpan sesuai Protap?						
	G. Produk Kembalian						
	1. Apakah ada Protap Penanganan Produk Kembalian?						
	2. Apakah terhadap Produk Kembalian diberi penandaan status yang benar?						
	3. Apakah penanganan Produk Kembalian dilakukan dengan benar/ sesuai Protap?						
	H. Penarikan Kembali Produk						
	1. Apakah ada Protap Penarikan Kembali Produk?						
	2. Apakah Protap Penarikan Kembali Produk menentukan peranan masing-masing PJT dan Badan POM?						
	3. Apakah ada personil yang ditunjuk untuk pelaksanaan penarikan kembali produk?						
	* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;						

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI					Halaman 7 dari 8	
		1	2	3	4	Catatan*
	4. Apakah ada laporan dan investigasi terhadap Penarikan Kembali Produk yang terjadi?					
	5. Apakah produk yang ditarik kembali diberi penandaan yang benar?					
	6. Apakah ada berita acara pemusnahan produk yang ditarik kembali ?					
	I. Pemastian Mutu					
	1. Apakah PJT bertanggung jawab terhadap program inspeksi diri?					
	2. Apakah PJT melakukan pengkajian secara berkala terhadap Protap, usul terhadap perubahan proses, metode dan bahan awal?					
	3. Apakah ada Protap untuk meluluskan produk yang didistribusikan oleh PJT?					
	4. Apakah semua dokumen tersimpan dengan benar?					
	5. Apakah semua prosedur dikaji ulang secara berkala ?					
	6. Apakah PJT melakukan pengkajian terhadap program pelatihan personil?					
	J. Pengawasan Mutu					
	1. Apakah sampel tiap bahan awal/bahan mentah dan bahan pengemas diperiksa oleh PJT?					
	2. Apakah semua data pemeriksaan dicatat dalam buku dan disimpan?					
	3. Apakah ada Protap untuk penanganan untuk sampel pembandingan?					
	4. Apakah semua data terdokumentasi dan disimpan?					
	* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;					

DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI		Halaman 8 dari 8				
	K. Penanganan Keluhan, Produk Kembalian dan Penarikan Kembali Produk					
		1	2	3	4	Catatan*
	1. Apakah tersedia Protap Penanganan Keluhan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2. Apakah penanganan keluhan termasuk tugas PJT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3. Apakah ada catatan keluhan dan dilakukan investigasi secara tuntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4. Apakah ada catatan tahunan terhadap keluhan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5. Apakah ada tindakan perbaikan dan semua data didokumentasikan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6. Apakah tersedia Protap Penanganan Produk Kembalian?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Apakah penanganan penarikan kembali produk termasuk tugas PJT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Apakah ada investigasi terhadap produk kembalian?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L. Dokumentasi					
	1. Apakah tersedia indeks (daftar) dari Protap yang ada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2. Apakah ada spesifikasi semua bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk jadi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3. Apakah ada dokumen produksi seperti Prosedur Pengolahan Induk, Prosedur Pengemasan Induk dan Catatan Bets?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4. Apakah Prosedur mendapat persetujuan dari PJT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5. Apakah tersedia "logbook" dari semua peralatan yang dipakai?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6. Apakah ada program pengendalian hama (pest control) didokumentasikan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	* Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = sebagian ; 3 = tidak ada; 4 = tidak berlaku;					

Lampiran 4.3
(Contoh)

PROTAP INSPEKSI DIRI

NAMA USAHA	Prosedur Tetap INSPEKSI DIRI	<i>Halaman 1 dari 1</i>
		No..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	

1. Prosedur

- 1.1. *Perencanaan*
 - 1.1.1. *Siapkan jadwal dan area yang akan diinspeksi*
 - 1.1.2. *Tentukan Tim yang akan melaksanakan inspeksi diri.*
 - 1.1.3. *Siapkan daftar periksa.*
 - 1.1.4. *Konfirmasi jadwal inspeksi*
- 1.2. *Pelaksanaan*
 - 1.2.1. *Persiapan tim inspeksi (diskusi tugas, pembagian tugas antar tim termasuk evaluasi laporan inspeksi diri sebelumnya dan hasil inspeksi eksternal sebagai rujukan inspeksi)*
 - 1.2.2. *Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan dalam buku catatan (catatan hendaklah mencakup apa, siapa, kapan dan dimana) dan/atau dalam daftar periksa inspeksi diri.*
- 1.3. *Pelaporan*
 - 1.3.1. *Buat laporan temuan berdasarkan catatan pada Formulir Laporan Temuan*
 - 1.3.2. *Laporan hendaklah dibuat selambat-lambatnya 2 minggu setelah pelaksanaan inspeksi diri*
 - 1.3.3. *Rekomendasikan rencana perbaikan, tindak lanjut dan waktu penyelesaian.*
- 1.4. *Sampaikan laporan yang telah diisi lengkap kepada Pimpinan Perusahaan*
- 1.5. *Monitoring Pelaksanaan Perbaikan dan Tindak Lanjut*

2. Lampiran

- 2.1. *Daftar Periksa Inspeksi Diri*
- 2.2. *Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri dan Tindakan Perbaikan*

INDEKS LAMPIRAN

Lampiran 1.1	Catatan Kesehatan Karyawan	4
Lampiran 1.2	Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis	5
Lampiran 1.6	Catatan Pelatihan Karyawan	7
Lampiran 2.9	Daftar Periksa Kesiapan Ruang Pengolahan/Pengemasan	8
Lampiran 2.35a	Program Perawatan Peralatan Produksi	17
Lampiran 2.35b	Catatan Perbaikan Alat	19
Lampiran 3.2	Laporan Keluhan Mutu Teknis Produk	25
Lampiran 3.7	Form Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP)	27
Lampiran 3.8	Laporan Hasil Evaluasi Keluhan Produk	28
Lampiran 3.15	Catatan Penarikan Kembali Produk	30
Lampiran 3.18a	Protap Pemusnahan Produk	32
Lampiran 3.18b	Berita Acara Pemusnahan Produk	33
Lampiran 4.1	Daftar Periksa Inspeksi Diri	37
Lampiran 4.3	Protap Inspeksi Diri	45

GLOSARIUM

Dalam Petunjuk Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid III ini digunakan definisi-definisi berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat mempunyai makna yang berbeda.

Air Permukaan

Air permukaan adalah air yang terkumpul di atas tanah atau di mata air, sungai danau, lahan basah, atau laut. Air permukaan berhubungan dengan air bawah tanah atau air atmosfer.

(Wikipedia, diakses 17 April 2015)

Alat Terdedikasi

Alat yang dipakai khusus untuk produk yang ditentukan.

PJT

Penanggung Jawab Teknis menurut Permenkes 006 tahun 2012, dijabat oleh Tenaga Teknis Kefarmasian. Berdasarkan UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2014, Tenaga Teknis Kefarmasian masuk ke dalam kelompok Tenaga Kefarmasian, yang juga masuk ke dalam Tenaga Kesehatan. Kualifikasi Tenaga Kesehatan minimal Diploma 3/D3. (Keterangan ini adalah pengganti dari yang tertera pada Petunjuk Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid II)

Ruangan Terdedikasi

Ruangan yang dipakai khusus untuk produk yang ditentukan.

Sampel Pembanding

Sampel suatu betas dari bahan awal, bahan pengemas, atau produk jadi yang disimpan untuk tujuan pengujian apabila ada kebutuhan selama masa edar dari betas terkait.