

Lampiran 8.1.1  
(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Penerimaan, karantina dan penyimpanan bahan</b>					
				Halaman 1 dari 4	
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi			Tanda tangan :		
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
Note : <b>Tingkat Kekritisian : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor</b>					
Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada Job description untuk semua karyawan di area ini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apa ada catatan pelatihan bagi semua karyawan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apa ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang SOP yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROTAP</b>			
	7.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8.	Apakah Protap dikaji dan direvisi secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Penerimaan, karantina dan penyimpanan bahan</b>					
				Halaman 2 dari 4	
Tingkat kekritisan	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>PENERIMAAN BAHAN</b>			
	9.	Apakah ada protap penerimaan bahan awal dan bahan pengemas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	Apakah ada kopi dari Daftar Pemasok yang Disetujui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	Apakah ada sistem untuk mencegah penerimaan bahan dari pemasok yang belum disetujui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	12.	Apakah ada daftar periksa penerimaan bahan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	13.	Apakah diisi sesuai pemeriksaan dan dicatat semua ketidak sesuaian	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	Apakah ada kontrol terhadap wadah misalnya keutuhan, sobek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.	Apakah wada dibersihkan sebelum dimasukkan ke dalam karantina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.	Bagaimana pencatatan dan pelaporan penerimaan bahan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	17.	Apakah timbangan dikalibrasi, dengan label dan tanggal kalibrasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.	Bagaimana kondisi area karantina, apa semua wadah diberi label karantina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	19.	Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelidung dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	20.	Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklist pembersihan untuk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Area penerimaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Karantina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Penerimaan, karantina dan penyimpanan bahan</b>					
				<i>Halaman 3 dari 4</i>	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		- Penyimpanan bahan awal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	Apakah ada protap pembersihan ruangan dan programnya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22.	Apakah pembersihan gudang dilaksanakan sesuai Protap dan program	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	Apakah sarana pengaman untuk mencegah binatang pengerat, burung dan serangga masuk memadai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	24.	<b>Pest Control</b>			
		- MSDS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Pemetaan letak batas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Apa masih ditemukan serangga dan binatang pengerat di dalam gudang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PENYIMPANAN BAHAN</b>			
	25.	<b>Pemantauan suhu dan kelembaban</b>			
		- protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- letak thermohygrometer sesuai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- kalibrasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- pencatatan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- pelaporan bila ada penyimpangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- tindak lanjut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	Apakan semua wadah diberi label status dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	Apakah semua barang diletakkan di atas palet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Penerimaan, karantina dan penyimpanan bahan</b>					
				Halaman 4 dari 4	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	28.	Apakah satu palet berisi satu jenis bahan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	29.	Bagaimana keteraturan area penyimpanan bahan, apakah luas masih memadai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	30.	Bagaimana keadaan area penyimpanan bahan psikotropika dan prekursor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	31.	Apakah label dan brosur disimpan dalam lemari terkunci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	32.	Apakah sistem FIFO dan FEFO diikuti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	33.	Bagaimana pengaturan pengujian ulang, apakah masih ada yang terlewat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	34.	Bagaimana prosedur penyerahan bahan pada produksi, apakah ada Protap dan diikuti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	35.	Apakah barang yang ditolak ditangani sesuai Protap?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	36.	Apakah ada batas waktu penyimpanan bahan yang ditolak sebelum dimusnahkan atau dikembalikan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	37.	Apakah area bahan yang ditolak dalam keadaan terkunci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Komentar lain :</b>					

Lampiran 8.1.2

(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Gudang Produk jadi</b>				<i>Halaman 1 dari 3</i>	
<p>1. Tanggal inspeksi :</p> <p>2. Tim inspeksi</p> <p style="margin-left: 40px;">1 _____</p> <p style="margin-left: 40px;">2 _____</p> <p style="margin-left: 40px;">3 _____</p> <p>3. Tujuan inspeksi :</p>					<p>Tanda tangan :</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<b>Note : Tingkat Kekritisian : C : Kritis; M : Mayor; m : Minor</b>					
Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada Job description untuk semua karyawan di area ini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apakah ada catatan pelatihan bagi semua karyawan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apakah ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang SOP yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROTAP</b>			
	7.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8.	Apakah Protap dikaji dan direvisi secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni :</p> <p>1 = ya; 2 = tidak</p>					

## DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI

<b>Bagian : Gudang Produk jadi</b>					
					<i>Halaman 2 dari 3</i>
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>PENERIMAAN PRODUK</b>			
	9.	<i>Apakah ada protap penerimaan produk dari bagian produksi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	<i>Apakah area karantina memadai</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	<i>Bagaimana pencatatan dan pelaporan penerimaan produk</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	12.	<i>Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	13.	<i>Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklist pembersihan untuk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- Karantina</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- Penyimpanan Produk Jadi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	<i>Apakah ada protap pembersihan ruangan dan programnya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.	<i>Apakah pembersihan gudang dilaksanakan sesuai Protap dan program</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PENYIMPANAN PRODUK</b>			
	16.	<i>Pemantauan suhu dan kelembaban</i>			
		<i>- protap</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- letak thermohygrometer sesuai</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- kalibrasi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- pencatatan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- pelaporan bila ada penyimpangan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- tindak lanjut</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	17.	<i>Apakah semua barang diletakkan di atas palet?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Gudang Produk jadi</b>					
				<i>Halaman 3 dari 3</i>	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	18.	Apakah satu palet berisi satu jenis produk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	Bagaimana keadaan area penyimpanan bahan psikotropika dan prekursor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PENGIRIMAN</b>			
	20.	Bagaimana ada prosedur yang mengatur langkah-langkah penyiapan produk yang akan dikirim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	Apakah prosedur tersebut dapat mencegah kesalahan pengiriman produk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22.	Bagaimana catatan personalia yang menyiapkan dan yang melakukan double check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	Bagaimana catatan distribusi yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PRODUK KEMBALIAN</b>			
	24.	Bagaimana Protap Penanganan Produk Kembali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	25.	Apakah terhadap Produk Kembali diberi label status yang benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	Apakah penanganan Produk Kembali dilakukan sesuai Protap dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Komentar Lain :</b>					

Lampiran 8.1.3  
(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Pengawasan Mutu-Sampling</b>					
					Halaman 1 dari 3
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi				Tanda tangan :	
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
<p>Note : <b>Tingkat Kekritisn</b> : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor</p>					
Tingkat kekritisn	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada Job description untuk semua petugas sampling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apa ada catatan pelatihan bagi petugas sampling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apa ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih dan mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang Protap Pengambilan Sampel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.	Apakah ada prosedur untuk kualifikasi petugas sampling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROTAP</b>			
	8.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak</p>					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Pengawasan Mutu-Sampling</b>					
				Halaman 2 dari 3	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	9.	<i>Bagaimana protap memasuki ruang penimbangan sampling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	<i>Bagaimana Protap memasukkan bahan awal ke dalam ruang sampling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	<i>Apakah Protap dikaji dan direvisi secara berkala</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	12.	<i>Apakah penanganan perubahan dilakukan sesuai Protap</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	13.	<i>Apakah ada protap pembersihan ruangan termasuk LAF dan programnya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	<i>Bagaimana kebersihan ruang sampling, ruan penyangga, LAF dan pengisian checklis pembersihan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.	<i>Bagaimana penanganan pembersihan dan penyimpanan alat sampling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.	<i>Apakah dilakukan validasi pembersihan alat sampling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>RUANG DAN PERALATAN</b>			
	17.	<i>Apakah dilakukan verifikasi harian untuk timbangan dan dicatat</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.	<i>Apakah ada program dan catatan kalibrasi timbangan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	<i>Apakah ada buku log untuk pemakaian ruang sampling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	20.	<i>Apakah dilakukan kualifikasi dan kualifikasi berkala terhadap LAF</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	<i>Apakah kualifikasi termasuk waktu pembersihan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Pengawasan Mutu-Sampling</b>					
				<i>Halaman 3 dari 3</i>	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>SAMPLING BAHAN AWAL</b>			
	22.	<i>Apakah pengambilan sampel dilakukan sesuai Protap dan rencana pengambilan sampel</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	<i>Bagaimana wadah sampel bahan awal dan penandaan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	24.	<i>Bagaimana penanganan sampel di laboratorium menunggu pengujian</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>SAMPLING BAHAN PENGEMAS</b>			
	25.	<i>Apakah pengambilan sampel bahan pengemas dilakukan sesuai dengan Protap dan rencana sampling</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	<i>Bagaimana wadah sampel bahan pengemas dan penandaannya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	<i>Bagaimana prosedur pengembalian bahan pengemas sisa pemeriksaan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Komentar lain :</b>					

Lampiran 8.1.4  
(Contoh)

## DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Pengawasan Mutu</b>					
				Halaman 1 dari 5	
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi			Tanda tangan :		
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
<p>Note : <b>Tingkat Kekritisn</b> : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor</p>					
Tingkat kekritisn	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentor / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada Job description untuk semua karyawan di area ini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apa ada catatan pelatihan bagi semua karyawan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apa ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang Protap dan Metode yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.	Apakah ada prosedur untuk kualifikasi analis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>DOKUMENTASI</b>			
	8.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak</p>					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Pengawasan Mutu</b>					
					Halaman 2 dari 5
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	9.	Apakah Protap, Spesifikasi dan Metode Analisis dikaji dan direvisi secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	Apakah penanganan perubahan dilakukan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	Apakah penanganan HULS dilakukan sesuai Protap, dan bagaimana dokumentasinya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	12.	Bagaimana Protap pelulusan bahan dan produk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>LABORATORIUM KIMIA KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	13.	Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklis pembersihan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.	Apakah ada protap pembersihan ruangan dan programnya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PERALATAN</b>			
	16.	Apakah setiap peralatan yang ada mempunyai Protap dan diletakkan didekat alat terkait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	17.	Apakah dilakukan kualifikasi pada peralatan baru atau perubahan yang bermakna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.	Apakah ada program dan catatan kalibrasi peralatan, timbangan dan alat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	Apakah ada buku log untuk peralatan penting yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	20.	Apakah dilakukan verifikasi harian untuk semua timbangan dan dicatat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Pengawasan Mutu</b>					
					Halaman 3 dari 5
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>REAGENSIA DAN BAKU PEMBANDING</b>			
	21.	<i>Bagaimana penanganan reagensia, Protap, pencatatan, label dsb.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22.	<i>Bagaimana penanganan larutan pereaksi Protap, pencatatan, label dsb.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	<i>Bagaimana penanganan larutan titer : Protap, pembuatan, pembakuan, catatan.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	24.	<i>Bagaimana penanganan Baku Pembanding, Protap, penandaan pencatatan, pembuatan baku kerja</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>ANALISIS DAN DOKUMENTASI</b>			
	25.	<i>Apakah sudah semua metode analisis divalidasi termasuk metode penentuan kadar, uji disolusi, penentuan zat pengotor, validasi pembersihan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	<i>Apakah semua data pemeriksaan dicatat dalam buku dan disimpan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	<i>Bagaimana prosedur pengkajian laporan hasil analisa dan pelulusan / penolakan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28.	<i>Bagaimana penanganan dan pelaksanaan Uji Stabilitas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	29.	<i>Bagaimana penanganan sampel pembanding dan pertinggal</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>LABORATORIUM MIKROBIOLOGI</b>			
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	30.	<i>Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	31.	<i>Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklis pembersihan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Pengawasan Mutu</b>					
					Halaman 4 dari 5
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	32.	Apakah ada protap pembersihan ruangan dan programnya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PERALATAN</b>			
	33.	Apakah setiap peralatan yang ada mempunyai Protap dan diletakkan didekat alat terkait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	34.	Apakah dilakukan kualifikasi pada peralatan baru atau perubahan yang bermakna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	35.	Bagaimana penanganan kualifikasi berkala dari sterilisator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	36.	Apakah ada program dan catatan kalibrasi peralatan, timbangan dan alat ukur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	37.	Apakah ada buku log untuk peralatan penting yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	38.	Apakah dilakukan verifikasi harian untuk semua timbangan dan dicatat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	39.	Apakah ada pemeriksaan berkala untuk LAF: kecepatan aliran, penghitungan partikel, kebocoran HEPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>MEDIA, KULTUR MIKROBA DAN BAKU PEMBANDING</b>			
	40.	Bagaimana penanganan reagensia, media, dan kultur mikroba : Protap, pencatatan, label dsb.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	41.	Bagaimana penanganan larutan pereaksi Protap, pencatatan, label dsb.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	42.	Bagaimana penanganan Baku Pembanding, Protap, penandaan pencatatan, pembuatan baku kerja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	43.	Bagaimana prosedur dan penanganan peremajaan bakteri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	44.	Bagaimana prosedur pembuangan media perbenihan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

Bagian : Pengawasan Mutu					
Halaman 5 dari 5					
Tingkat kekritisan	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>ANALISIS DAN DOKUMENTASI</b>			
	45.	Apakah sudah semua metode analisis divalidasi termasuk metode penentuan potensi, perhitungan total mikroba dll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	46.	Apakah semua data pemeriksaan dicatat dalam buku dan disimpan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	47.	Bagaimana prosedur pengkajian laporan hasil analisa dan pelulusan / penolakan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PEMANTAUAN LINGKUNGAN, MUTU AIR MURNI DAN UDARA BERTEKANAN</b>			
	48.	Bagaimana program pemantauan berkala kebersihan ruang produksi secara mikrobiologis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	49.	Apakah dilakukan analisis tren terhadap hasil pemantauan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	50.	Bagaimana program pemantauan mutu secara kimiawi dan mikrobiologis berkala pada sistem pemurnian air	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	51.	Apa dilakukan analisis tren pada hasil pemantauan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	52.	Bagaimana program pemantauan partikel, kandungan minyak dan mikrobiologis berkala pada Sistem Udara Bertekanan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS</b>			
	53.	Apa sudah semua bahan pengemas mempunyai spesifikasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	54.	Apakah ada metode pemeriksaan bahan pengemas beserta kriteria keberterimaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	55.	Bagaimana penyimpanan referensi untuk semua bahan pengemas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	56.	Bagaimana frekuensi penggantian referensi warna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	57.	Bagaimana prosedur pembuangan bahan pengemas cetak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komentar lain :					

Lampiran 8.1.5  
(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Pemastian Mutu</b>					
				<i>Halaman 1 dari 2</i>	
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi			Tanda tangan :		
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
<p><i>Note : Tingkat Kekritisn : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor</i></p>					
Tingkat kekritisn	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentor / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada Job description untuk semua karyawan di bagian ini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap dan Sistem Mutu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apa ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang Protap yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Apakah semua Protap sudah dilatihkan pada personil terkait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PELATIHAN KARYAWAN</b>			
	7.	Bagaimana kendali QA dalam penerapan dan materi pelatihan CPOB, - CPOB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Sanitasi dan higiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Sistem Mutu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak</p>					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Pemastian Mutu</b>					
				<i>Halaman 2 dari 2</i>	
<b>Tingkat kekritisan</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		Apakah QA melakukan evaluasi terhadap program pelatihan karyawan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PELULUSAN DAN DOKUMENTASI BETS</b>			
	8.	Apakah personil yang bertugas meluluskan bets sudah dilatih tentang :			
		- pengetahuan lingkungan produksi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Pengetahuan proses produksi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Pengetahuan tentang pengawasan mutu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- pengetahuan tentang catatan bets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	9.	Bagaimana kualifikasinya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	Bagaimana pengaturan dan penyimpanan catatan bets, apakah mudah diakses bila diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PENERAPAN SISTEM MUTU</b>			
	13.	Bagaimana kendali QA terhadap penerapan sistem mutu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Pelaporan, penanganan deviasi termasuk HULS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Pengendalian Perubahan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Keluhan pelanggan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- CAPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PENGAJIAN MUTU PRODUK</b>			
	15.	Bagaimana penanganan PMP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.	Bagaimana tindak lanjut dari PMP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komentar lain :					

Lampiran 8.1.6  
(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Penimbangan Bahan</b>					
				Halaman 1 dari 3	
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi			Tanda tangan :		
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
Note : <b>Tingkat Kekritisian : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor</b>					
Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada Job description untuk semua petugas penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apakah ada catatan pelatihan bagi petugas penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apakah ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih dan mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang Protap Penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.	Apakah ada prosedur untuk kualifikasi petugas penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROTAP</b>			
	8.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Penimbangan Bahan</b>					
				Halaman 2 dari 3	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	9.	Bagaimana protap memasuki ruang penimbangan bahan awal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	Bagaimana Protap memasukkan bahan awal ke dalam ruang penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	Apakah Protap dikaji dan direvisi secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	12.	Apakah penanganan perubahan dilakukan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	13.	Apakah ada protap pembersihan ruangan termasuk LAF dan programnya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	Bagaimana kebersihan ruang sampling, ruan penyangga, LAF dan pengisian checklis pembersihan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.	Bagaimana penanganan pembersihan dan penyimpanan alat penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.	Apakah dilakukan validasi pembersihan alat penimbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>RUANG DAN PERALATAN</b>			
	17.	Apakah dilakukan verifikasi harian untuk timbangan dan dicatat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.	Apakah ada program dan catatan kalibrasi timbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	Apakah ada buku log untuk pemakaian ruang timbang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	20.	Apakah dilakukan kualifikasi dan kualifikasi berkala terhadap LAF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	Apakah kualifikasi termasuk waktu pembersihan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Penimbangan Bahan</b>					
				<i>Halaman 3 dari 3</i>	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>PENIMBANGAN</b>			
	22.	<i>Bagaimana pemeriksaan kesiapan ruang timbang</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	<i>Bagaimana meyakinkan bahwa hanya bahan yang diluluskan yang ditimbang</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	24.	<i>Bagaimana Protap Penimbangan, apakah mencantumkan urutan bahan yang akan ditimbang</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	25.	<i>Apakah penimbangan dilakukan sesuai dengan Protap</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	<i>Bagaimana penanganan double check pada pproses penimbangan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	<i>Bagaimana wadah bahan awal yang sudah ditimbang dan penandaannya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28.	<i>Bagaimana prosedur pengembalian bahan pengemas sisa pemeriksaan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	29.	<i>Bagaimana Protap pengiriman bahan ke area proses dan serah terimanya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	30.	<i>Bagaimana pengembalian bahan ke gudang</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Komentar lain :</b>					

Lampiran 8.1.7  
(Contoh)

## DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Produksi - Kelas E Proses (granulasi, tablet kapsul, penyalutan, kemas primer)</b>					
				<i>Halaman 1 dari 4</i>	
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi			Tanda tangan :		
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
Note : <b>Tingkat Kekritisian : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor</b>					
Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada Job description untuk semua karyawan di area ini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apa ada catatan pelatihan bagi semua karyawan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apa ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih, termasuk seragam dan sepatu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang SOP yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROTAP</b>			
	7.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8.	Apakah Protap dikaji dan direvisi secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Produksi - Kelas E Proses (granulasi, tablet kapsul, penyalutan, kemas primer)</b>					
<i>Halaman 2 dari 4</i>					
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>RUANG GANTI</b>			
	9.	<i>Apakah ada Protap untuk personil masuk ke ruang produksi Kelas E</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	<i>Apakah ada Protap untuk cuci tangan sebelum masuk ruang produksi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	<i>Apakah ada gambar pemakaian seragam dan cara mencuci tangan yang benar</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	12.	<i>Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	13.	<i>Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklis pembersihan untuk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- Ruang ganti baju dan airlock</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- Ruang produksi, termasuk dust collector, meja, lemari, return air</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- koridor</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- penyimpanan produk dalam proses</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>- Ruang Cuci alat</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	<i>Apakah ada Protap pembersihan untuk semua mesin-mesin</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	15.	<i>Bagaimana prosedur pengeluaran sampah dari area Kelas E</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PERALATAN</b>			
	16.	<i>Apakah daftar alat yang belum dan sudah dikualifikasi selalu direvisi secara berkala</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<i>Apakah ada prosedur, program dan catatan kalibrasi dari semua semua alat ukur termasuk yang menjadi bagian dari mesin produksi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Produksi - Kelas E Proses (granulasi, tablet kapsul, penyalutan, kemasan primer)</b>					
<i>Halaman 3 dari 4</i>					
<b>Tingkat kekritisan</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	17.	<i>Bagaimana pengisian logbook dari mesin produksi, apakah konsisten pencatatannya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.	<i>Apakah Protap pengoperasian dan pembersihan mesin diletakkan pada mesin terkait</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	<i>Apakah validasi pembersihan sudah dilakukan pada semua jalur produksi</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	20.	<i>Bagaimana penandaan peralatan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	<i>Bagaimana penanganan alat penyedot debu, pembersihan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22.	<i>Bagaimana pemeriksaan saringan granul dan punches sebelum dan sesudah pemakaian?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	<i>Bagaimana pemeliharaan punches dan dies serta pemeriksaan keausan secara berkala</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROSES PRODUKSI</b>			
	24.	<i>Bagaimana penandaan ruang proses, apa sesuai dengan produk yang sedang diolah)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	25.	<i>Apakah checklist kesiapan jalur termasuk kontrol tekanan ruang, kebersihan alat, suhu dan kelembaban dan lain2 sesuai persyaratan proses produk terkait</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	<i>Bagaimana penanganan kesiapan jalur, pengisian checklist</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	<i>Apakah serah terima bahan dan produk dilakukan sesuai Protap</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28.	<i>Apakah Catatan Bets ada di ruang proses dan apakah semua instruksi dilaksanakan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	29.	<i>Bagaimana pengisian Catatan Bets</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	30.	<i>Apakah perubahan prosedur atau produk baru selalu dikomunikasikan pada penyelia dan operator</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Produksi - Kelas E Proses (granulasi, tablet kapsul, penyalutan, kemas primer)</b>					
Halaman 4 dari 4					
Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
	31.	Apakah reproses / rework dilakukan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	32.	Apakah semua deviasi selalu dilaporkan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	33.	Apakah pengawasan dalam proses dilaksanakan sesuai prosedur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	34.	Bagaimana penempatan bahan / produk dalam ruang WIP, apakah ada risiko campur baur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	35.	Apakah pengamanan wadah berisi produk / bahan dapat mencegah kesalahan sengaja / tidak sengaja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	36.	Bagaimana label penandaan wadah	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	37.	Bagaimana Protap kodifikasi bahan pengemas primer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	38.	Bagaimana pelaksanaan Protap, apa dilakukan double check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	40.	Bagaimana jalur kodifikasi terhadap risiko kesalahan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komentar lain :					



<b>Bagian : Produksi - Kemas Sekunder</b>					
					<i>Halaman 2 dari 4</i>
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>RUANG GANTI</b>			
	9.	<i>Apakah ada Protap untuk personil masuk ke ruang kemas sekunder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	<i>Apakah ada Protap untuk cuci tangan sebelum masuk ruang kemas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	11.	<i>Apakah ada gambar pemakaian seragam dan cara mencuci tangan yang benar</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	12.	<i>Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelidung dengan benar</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	13.	<i>Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklis pembersihan untuk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Ruang ganti baju dan airlock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- Ruang kemas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	<i>Apakah ada Protap pembersihan untuk semua mesin-mesin</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PERALATAN</b>			
	16.	<i>Apakah daftar alat yang belum dan sudah dikualifikasi selalu direvisi secara berkala</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	17.	<i>Apakah ada prosedur, program dan catatan kalibrasi dari semua semua alat ukur termasuk yang menjadi bagian dari mesin kemas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	18.	<i>Bagaimana pengisian buku log dari mesin pengemas dan koding, apakah konsisten pencatatannya</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	<i>Apakah Protap pengoperasian dan pembersihan mesin diletakkan pada mesin terkait</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Bagian : Produksi - Kemas Sekunder**

Halaman 3 dari 4

Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
		<b>KODIFIKASI</b>			
	20.	Bagaimana Protap kodifikasi dan pelaksanaan - Pemberian no. bets, tgl. daluwarsa  - double check  - Cek kesiapan jalur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	Bagaimana pemisahan jalur kodifikasi untuk menghindari campur baur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22.	bagaimana penandaan jalur kodifikasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	Bagaimana pengamanan bahan pengemas untuk menghindari kesalahan dan campur baur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROSES PENGEMASAN</b>			
	24.	Apakah checklist kesiapan jalur diisi dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	25.	Apakah serah terima bahan dan produk dilakukan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	26.	Apakah Catatan Bets ada di ruang kemas dan apakah semua instruksi dilaksanakan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	Bagaimana pengisian Catatan Bets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28.	Apakah semua deviasi selalu dilaporkan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28.	Apakah pengawasan dalam proses dilaksanakan sesuai prosedur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	30.	Apakah semua deviasi selalu dilaporkan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	31.	Apakah produk diletakkan diatas palet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	32.	Bagaimana Protap penyerahan produk ke gudang dan pelaksanaannya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Bagian : Produksi - Kemas Sekunder</b>					
					<i>Halaman 4 dari 4</i>
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	33.	<i>Bagaimana pengembalian sisa bahan pengemas ke gudang, apakah sesuai Protap</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	34.	<i>Bagaimana penanganan rekonsiliasi produk dan bahan pengemas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Komentar lain :</i>					

Lampiran 8.1.9  
(Contoh)

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI</b>					
<b>Bagian : Teknik dan Sistem Penunjang Kritis</b>					
				<i>Halaman 1 dari 4</i>	
1. Tanggal inspeksi :					
2. Tim inspeksi :			Tanda tangan :		
	1	_____	_____		
	2	_____	_____		
	3	_____	_____		
3. Tujuan inspeksi :					
Note : <b>Tingkat Kekritisannya</b> : C : Kritis; M: Mayor; m: Minor					
<i>Tingkat kekritisannya</i>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>PERSONIL DAN PELATIHAN</b>			
	1.	Apakah ada pelatihan karyawan terutama mengenai CPOB dan Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2.	Apakah ada Job description untuk semua karyawan di area ini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.	Apakah ada catatan pelatihan bagi semua karyawan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.	Apakah ada program pelatihan tahunan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5.	Apakah karyawan tampak rapi, dan bersih, termasuk seragam dan sepatu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.	Bagaimana pengetahuan karyawan tentang Protap yang ada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PROTAP</b>			
	7.	Apakah ada protap ditempat yang diperlukan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8.	Apakah Protap dikaji dan direvisi secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beri tanda silang pada kotak yang sesuai , yakni : 1 = ya; 2 = tidak					

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Teknik dan Sistem Penunjang Kritis</b>					
				<i>Halaman 2 dari 4</i>	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
		<b>KEBERSIHAN DAN SANITASI</b>			
	9.	Apakah karyawan tampak bersih, rapi, mengenakan seragam dan alat pelindung dengan benar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	10.	Bagaimana kebersihan area, dan pengisian checklis pembersihan untuk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- bangkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- gudang bagian teknik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- kantor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- ruang disel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		- ruang boiler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PEMELIHARAAN</b>			
	11.	Apakah ada program, jadwal dan catatan pemeliharaan mesin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	12.	Apakah pemeliharaan mesin selalu sesuai jadwal, bagaimana melaporkan dan menangani penundaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	13.	Apakah ada protap dan spesifikasi pemeliharaan berkala dari tiap mesin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	14.	Apakah Protap pengoperasian dan pembersihan mesin diletakkan pada mesin terkait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>SISTEM TATA UDARA</b>			
	15.	Apakah Sistem Tata Udara sudah terkuifikasi dan dilakukan kualifikasi berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.	bagaiman Protap pemeliharaan Sistem Tata Udara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	17.	Bagaimana program pemantauan, perawatan, pembersihan dan penggantian filter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Teknik dan Sistem Penunjang Kritis</b>					
				<i>Halaman 3 dari 4</i>	
<b>Tingkat kekritisian</b>	<b>No.</b>	<b>Daftar Periksa</b>	<b>Observasi</b>		<b>Komentar / Temuan</b>
			<b>1</b>	<b>2</b>	
	18.	Apakah perawatan filter udara dicatat dalam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Bagaimana pemantauan berkala kebocoran maupun hambatan filter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	19.	Bagaimana program kalibrasi magnahelic pada unit2 penanganan udara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>SPA</b>			
	20.	Apakah program pemantauan SPA dilakukan secara konsisten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	21.	Bagaimana pencatatan hasil pemantauan pada buku log SPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	22.	Apakah dilakukan pengkajian terhadap hasil pemantauan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	23.	Bagaimana program pemeliharaan dan sanitasi SPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	24.	Apakah program pemeliharaan dan sanitasi SPA dilaksanakan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	25.	Bagaimana penangana perubahan pada SPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>SISTEM UDARA BERTEKANAN YANG KONTAK DENGAN PRODUK</b>			
	26.	Apakah sistem sudah terqualifikasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	27.	Apakah dilakukan pemantauan mutu udara bertekanan secara berkala terutama pada titik penggunaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	28.	Apakah dilakukan pengkajian hasil pemantauan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	29.	Apakah semua deviasi selalu dilaporkan sesuai Protap	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**DAFTAR PERIKSA INSPEKSI DIRI**

<b>Bagian : Teknik dan Sistem Penunjang Kritis</b>					
Halaman 4 dari 4					
Tingkat kekritisian	No.	Daftar Periksa	Observasi		Komentar / Temuan
			1	2	
	30.	Bagaimana pemeliharaan Sistem Udara Bertekanan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<b>PENGOLAHAN LIMBAH</b>			
	31.	Bagaimana Protap pengolahan limbah	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	32.	Apakah dilakukan pemantauan berkala terhadap BOD dan COD limbah cair	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	33.	Bagaimana pemeliharaan sistem pengolahan limbah cair	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	34.	Bagaimana sistem pengelolaan limbah padat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	35.	Bagaimana sistem pengelolaan limbah B3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komentar lain : .....					
.....					
.....					
.....					