

Lampiran 8.4
(Contoh)

LAPORAN INSPEKSI DIRI

LAPORAN INSPEKSI DIRI

Halaman 1 dari 6

Bagian : Tablet

Tanggal : 1 April 2013

Anggota Tim Inspeksi Diri : 1..... (Ketua)

2. (Anggota)

3. (Anggota)

No.	Temuan	Tingkat Kekritis-an	Persyaratan	Gap Analysis	Tindakan Perbaikan/ Pencegahan	Penanggung Jawab	Target Pelaksanaan	Tanggal Pelaksanaan	Status Progres
No.	Area Tablet								
1.	Belum ada foto prosedur gowning di ruang gowning di area estrogen.	m			Pasang foto gowning (ukuran 40 x 30 cm) di ruang gowning di dinding (sebelah Utara, 150 cm di atas lantai, dan 100.cm dari sudut kiri).	XX	Minggu ke 1 Juni 2013		
2.	Penulisan log book aktivitas harian di area pencetakan tablet masih menggunakan pensil pada tanggal 13 Januari 2013.	m			1.Siapkan Protap Membuat Catatan dan Koreksi yang benar. 2.Berikan pelatihan mengenai cara mencatat yang benar.	1.ZZ 2.AA	1. Minggu ke2 Mei 2013 2. Minggu ke-2 Juni 2013		
3.	Buku log pemeriksaan fungsi timbangan lantai merek X kapasitas 200 kg, pada tanggal 16 Januari 2013 tidak dilakukan pemeriksaan fungsi timbangan harian karena anak timbangan diambil oleh QC. Tidak dibuat laporan penyimpangan.	M			1.Batu timbangan untuk pemeriksaan harian akan diganti oleh QC, terbitkan Permohonan Pembelian untuk batu timbangan kg. 2.Sementara sebelum batu timbangan yang baru datang, batu timbangan yang lama akan diminta dari QC untuk dipakai sebagai pemeriksaan harian.	1.XX 2.YY	1.Minggu ke 2 Mei 2013 2. Minggu ke 1 Mei 2013		

	Temuan	Tingkat Kekritis-an	Persyaratan	Gap Analysis	Tindakan Perbaikan/ Pencegahan	Penanggung Jawab	Target Pelaksanaan	Tanggal Pelaksana-an	Status Progres
					3. Berikan pelatihan ulang mengenai pelaporan penyimpangan (Protap Penanganan Penyimpangan No.....) kepada personil Bagian....	3. AA	3. Minggu ke 2 Mei 2013		
4.	Print out hasil pemeriksaan fungsi timbangan harian tidak dilampirkan di log-book. Contoh: Merek Y tipe Z dan merek Y tipe T.	M			1. Siapkan Protap Pemeriksaan Fungsi Timbangan yang juga mencakup penempelan print out cek harian pada buku log dan caranya. 2. Berikan pelatihan. mengenai Protap tersebut di atas.	1. SS 2. MM	1. Minggu ke 3 Mei 2013. 2. Minggu ke 4 Mei 2013		

	Temuan	Tingkat Kekritis-an	Persyaratan	Gap Analysis	Tindakan Perbaikan/ Pencegahan	Penanggung Jawab	Target Pelaksanaan	Tanggal Pelaksanaan	Status Progres
5.	<p>Terdapat beberapa penyimpangan RH di ruang granulasi (RH ditetapkan $\leq 75\%$) : Tanggal 11 Januari 2013 pukul 08:00 (RH 82%). Tanggal 16 Januari 2013 (RH 85%). Saat itu sedang dilakukan proses granulasi tablet XYZ bets 250006 Tidak dibuat laporan penyimpangan untuk hal di atas.</p>	M			<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemantauan RH dan suhu akan dilakukan antara pukul 8.30 - 10.00 sesuai Protap Pemantauan Ruangan. 2. Akan dilakukan pelatihan ulang Protap Pemantauan Ruangan 3. Laporan penyimpangan akan dibuat. 4. Lakukan pelatihan ulang Protap Penanganan Penyimpangan kepada Personil Produksi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. SS 2. YY 3. ZZ 4. YY 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Minggu ke 2 April 2013 2. Minggu ke 2 April 2013 3. Minggu ke 1 Mei 2013. 4. Minggu ke 2 April 2013 		
6.	<p>Cat lemari di ruang granulasi terkupas</p>	m			<ol style="list-style-type: none"> 1. Siapkan Program dan Protap Perawatan Bangunan 2. Buat permintaan perbaikan dan lakukan perbaikan cat yang terkupas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. FF 2. DD 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Minggu ke 2 Mei 2013 2. Minggu ke 3 Mei 2013 		

	Temuan	Tingkat Kekritis-an	Persyaratan	Gap Analysis	Tindakan Perbaikan/ Pencegahan	Penanggung Jawab	Target Pelaksanaan	Tanggal Pelaksanaan	Status Progres
7.	Di ruang Mixing ditemukan ember Stainless Steel yang tutupnya penuh plakban (karena sekrup pada tutup terlepas). Tidak ada label status pembersihan pada ember tersebut.	m			1. Mengganti tutup dengan ukuran yang sesuai dan terbuat dari Stainless Steel. 2. Berikan pelatihan ulang penempelan penandaan pada wadah	1. DD 2. YY	1. Minggu ke 1 Mei 2013 2. Minggu. ke 1 Mei 2013		
8.	Aseton disimpan dalam jeriken plastik dalam box plastik biru tidak ada label bahan mudah terbakar pada jerigen ataupun box plastik biru tersebut.	M			Berikan pelatihan ulang kepada petugas terkait untuk menempelkan label bahan mudah terbakar yang sesuai pada wadah material. Tempatkan pada wadah yang sesuai.	XX	Minggu ke 2 Mei 2013		
9.	Ada Protap yang sudah obsolete dan belum diperbaharui : Protap No. 133/P/03.02 tanggal 23 Maret 2002.	m			Protap No. 133/P/03.02 segera diganti dengan yang baru.	SS	Minggu ke 2 April 2013		
10.	Mesin pencampur belum masuk program validasi pembersihan.	M			Merevisi program validasi yang mencakup validasi pembersihan mesin pencampur.	XX	Minggu ke 1 Mei 2013		

	Temuan	Tingkat Kekritis-an	Persyaratan	Gap Analysis	Tindakan Perbaikan/ Pencegahan	Penanggung Jawab	Target Pelaksanaan	Tanggal Pelaksanaan	Status Progres
11.	Instruksi KKL (Kesehatan, Keselamatan dan Lingkungan) di ruang # 5 luntur.	m			Instruksi KKL akan diperbaiki dan dilaminasi	SS	Minggu ke 3 April 2013		
12.	Ruang # 3 bocor di 2 tempat.	M			Buat permintaan perbaikan dan lakukan perbaikan tempat yang bocor.	DD	Minggu ke 1 April 2013		
13.	Tutup lemari penyimpanan punches dan dies rusak.	m			Buat permintaan perbaikan dan lakukan perbaikan tutup lemari.	DD	Minggu ke 2 April 2013		
14.	Kegiatan polishing punches dan dies tidak tercantum dalam buku log pembersihan dan pemakaian.	m			Revisi buku log. Sementara pencatatan kegiatan polishing akan dituliskan di bagian keterangan.	ZZ	Minggu ke 4 April 2013		
15.	Buku log punches dan dies tidak dibuat terpisah untuk setiap set.	m			1. Buat buku log baru untuk tiap set 2. Kaji kembali Protap Penyiapan buku log dan Pencatatan, bila perlu, mutakhirkan	1.ZZ 2. YY	Minggu ke 4 April 2013. Minggu ke 3 April 2013		

Tanda Tangan, Tanggal

Kepala Seksi Tablet Kepala Bagian Produksi Ketua Tim Inspeksi Kepala Bagian Pemastian Mutu