

Lampiran 8.1
(Contoh)

PROTAP INSPEKSI DIRI

N A M A PERUSAHAAN	Prosedur Tetap INSPEKSI DIRI		Halaman 1 dari 3 No.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. Tujuan

Inspeksi diri bertujuan untuk mengevaluasi seluruh sistem operasional perusahaan dalam semua aspek yang dapat memengaruhi mutu produk. Inspeksi diri bukan hanya untuk mencari kesalahan atau kelemahan yang ada tapi lebih utama untuk mencari cara pencegahan dan mengatasi masalah secara efektif.

Protap ini bertujuan agar sistem inspeksi diri dapat:

- *mengevaluasi fasilitas produksi dan operasinya sudah sesuai dengan pedoman CPOB dan menemukan kekurangan yang harus diperbaiki, dan*
- *melaksanakan inspeksi diri secara teratur dan sistematis untuk mengevaluasi apakah semua aspek dalam operasi produksi dan pengawasan mutu sudah memenuhi ketentuan pedoman CPOB.*

2. Ruang Lingkup

2.1 *Protap ini berlaku pada saat penyiapan jadwal dan pelaksanaan Inspeksi Diri di Pabrik*

2.2 *Inspeksi diri ini mencakup aspek-aspek sebagai berikut:*

- *Personalia*
- *Sanitasi dan Higiene*
- *Bangunan*
- *Peralatan*
- *Produksi*
- *Pengawasan Mutu*
- *Keluhan dan Penarikan Kembali Produk*
- *Dokumentasi*

3. Tanggung Jawab

3.1 *Kepala Bagian Pemastian Mutu bersama dengan Tim Inspeksi Diri bertanggung jawab merumuskan daftar periksa, mengkaji secara berkala dan menyesuaikan*

3.2 *Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan jadwal dan menentukan Tim Inspeksi Diri*

3.3 *Tim Inspeksi Diri yang dipimpin oleh Kepala Tim bertanggung jawab untuk pelaksanaan inspeksi diri.*

3.4 *Kepala Tim bertanggung jawab menyiapkan laporan inspeksi diri dan rencana perbaikan.*

3.5 *Pihak yang diinspeksi bertanggung jawab untuk menindak lanjuti dengan menyiapkan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan agar tidak terulang kembali, serta menyelesaikan tindakan dalam kurun waktu yang sudah ditentukan.*

N A M A PERUSAHAAN	<i>Prosedur Tetap</i>		Halaman 2 dari 3 No.....
	INSPEKSI DIRI		
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4. Tim Inspeksi Diri :

Tim Inspeksi Diri harus terdiri dari personil yang berpengalaman minimal 3 tahun mempunyai pengertian mendalam tentang CPOB, dilatih cara melaksanakan inspeksi diri dan dikualifikasi.

Penanggung jawab : Kepala Bagian Pemastian Mutu

Anggota : Manajer Pengawasan Mutu

Manajer Produksi

Staff senior Pemastian Mutu

Asisten Manajer Produksi

Inspeksi diri dilakukan minimal 2 orang dan maksimal 3 orang dari Tim Inspeksi Diri.

5. Pembuatan Program

5.1 *Pelaksanaan audit ditelusuri dari suatu program rencana audit tahunan yang mengindikasikan bulan pelaksanaan audit tiap bagian.*

5.2 *Audit dilaksanakan sesuai rencana, penyimpangan dicatat dan diberi alasan.*

5.3 *Audit mendadak dapat dilakukan, bila diperlukan, tanpa pemberitahuan.*

6. Prosedur:

6.1. *Persiapan :*

6.1.1. *Tentukan Tim yang akan melaksanakan inspeksi diri.*

6.1.2. *Siapkan daftar periksa.*

Catatan : daftar periksa hanyalah sebagai panduan atau garis besar inspeksi diri, kembangkan sesuai kondisi area yang diinspeksi.

6.1.3. *Lakukan persiapan audit, pelajari*

- *temuan dari inspeksi diri yang lalu serta tindak lanjutnya.*
- *penyimpangan yang pernah didokumentasikan pada area yang akan diinspeksi.*
- *kaji protap yang ada di area yang akan diaudit.*
- *kaji dan sesuaikan checklist.*

6.2. *Pelaksanaan :*

6.2.1. *Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan.*

6.2.2. *Evaluasi penerapan CPOB dan Protap.*

6.2.3. *Diskusikan, kaji dan satukan semua temuan.*

6.3. *Buat laporan temuan pada Formulir Laporan Temuan termasuk rekomendasi perbaikan, bila mungkin.*

6.4. *Sampaikan laporan, diskusikan usulan perbaikan dan tindak lanjut dengan Kepala Bagian yang terkait, serta tentukan batas waktu perbaikan.*

6.5. *Siapkan daftar dan rencana perbaikan dalam Formulir.....*

7. Pelaporan

Laporkan temuan dan tindak lanjut perbaikan serta batas waktu pada Kepala Bagian terkait dan Direktur Pabrik.

N A M A PERUSAHAAN	<i>Prosedur Tetap</i>		Halaman 3 dari 3 No.....
	INSPEKSI DIRI		
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

8. Tindak Lanjut

- 8.1 Kepala seksi area terkait bertanggung jawab untuk menindak lanjuti rencana perbaikan.
- 8.2 Tindakan perbaikan didokumentasikan, disetujui oleh Kepala bagian terkait dan dilaporkan pada Tim Inspeksi Diri dan / atau Bagian Pemastian Mutu.
- 8.3 Untuk perbaikan yang belum dilaporkan penyelesaiannya pada batas waktu yang disetujui:
 - 8.3.1 Bagian Pengawasan Mutu mengingatkan Bagian terkait.
 - 8.3.2 Bagian terkait wajib memberi penjelasan keterlambatan.
 - 8.3.3 Bagian Pemastian Mutu mengevaluasi dampak dari keterlambatan dan melaporkan pada kepala Pabrik.

9. Lampiran

- Program Inspeksi Diri *
- Daftar Periksa Inspeksi Diri
- Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri *
- Formulir Tindakan Korektif dan Tindakan Preventif (CAPA) *

*Dalam Contoh ini tidak dilengkapi

10. Dokumen Rujukan

- 10.1 Pedoman CPOB
- 10.2

11. Riwayat

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxxx	Baru
2	yyyyy	Tambahan.....

12. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian Pemastian Mutu
- Kopi No. 1: Kepala Bagian Pengawasan Mutu
- No. 2: Kepala Bagian Produksi
- No. 3: Kepala Bagian Teknik
- No. 4.: kepala Bagian Logistik
- No. 5: Direktur Pabrik