







	Prosedur Operasional Baku INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU		
	UPT. INSTALASI FARMASI DINKES KAB.MURUNG RAYA		
Ka. UPT. Instalasi Farmasi: Dinkes Kab.Murung Raya  Apl. Yenni Marwahati, S.F NIP.1974121012003	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) 	Mengganti** No. Tanggal
<p>1. Tujuan Inspeksi diri bertujuan untuk mengevaluasi seluruh sistem operasional di Fasilitas Distribusi dalam semua aspek yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat serta memastikan keefektifan Sistem Mutu yang diterapkan. Inspeksi diri bukan hanya untuk mencari kesalahan atau kelemahan yang ada tapi lebih utama untuk mencari cara pencegahan dan mengatasi masalah secara efektif.</p> <p>POB ini bertujuan agar inspeksi diri dan audit mutu dapat: mengevaluasi kegiatan operasional di Fasilitas Distribusi terhadap pemenuhan persyaratan CDOB dan menemukan kekurangan yang harus diperbaiki melaksanakan inspeksi diri dan audit mutu secara teratur dan sistematis untuk memastikan Sistem Mutu sudah diterapkan dengan baik dan dilakukan sesuai dengan CDOB</p> <p>2. Ruang Lingkup 2.1 POB ini berlaku pada saat penyiapan jadwal dan pelaksanaan Inspeksi Diri di Fasilitas Distribusi 2.2 Inspeksi diri ini mencakup aspek-aspek sebagai berikut: Profil Fasilitas Distribusi Manajemen Mutu Personalia Bangunan dan Peralatan Proses operasional : pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengiriman/penyaluran, pengembalian, penarikan kembali (recall) Dokumentasi</p> <p>3. Tanggung Jawab 3.1 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji dan melatihkan POB ini. 3.2 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab merumuskan daftar periksa. 3.3 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan jadwal dan menentukan Tim Inspeksi Diri 3.4 Tim Inspeksi Diri yang dipimpin oleh Kepala Tim bertanggung jawab untuk pelaksanaan inspeksi diri.</p>			

	Prosedur Operasional Baku INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU		
	UPT. INSTALASI FARMASI DINKES KAB.MURUNG RAYA		
Ka. UPT.Instalasi Farmasi Dinkes Kab. Murung Raya  Apt. Susri Marwahati, S.F NIP.197203162013012003	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Mengganti** No. Tanggal
<p>3.5 Kepala Tim bertanggung jawab menyiapkan laporan inspeksi diri dan rencana perbaikan.</p> <p>3.6 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Audit Mutu yang dilakukan oleh pihak eksternal.</p> <p>4. Prosedur</p> <p>4.1 Inspeksi Diri</p> <p>4.1.1 Inspeksi diri dilakukan terhadap bagian-bagian internal di Fasilitas Distribusi</p> <p>4.1.2 Siapkan jadwal dan area yang akan diinspeksi mengikuti Program Inspeksi Diri terlampir.</p> <p>4.1.2. Tentukan Tim yang akan melaksanakan inspeksi diri.</p> <p>4.1.3 Siapkan daftar pemeriksaan.</p> <p>4.1.4 Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan.</p> <p>4.1.5 Buat laporan temuan pada Formulir Laporan Temuan</p> <p>4.1.6 Rekomendasikan rencana perbaikan dan tindak lanjut.</p> <p>4.1.7 Sampaikan laporan yang telah diisi lengkap kepada Kepala Pabrik dan Kepala Bagian yang terkait.</p> <p>4.1.8 Siapkan daftar dan rencana perbaikan dalam Formulir Tindakan Perbaikan Inspeksi Diri</p> <p>4.1.9 Inspeksi Diri dilakukan secara sistematis dan berkala minimal 6 (enam) bulan sekali</p> <p>4.2 Audit Mutu</p> <p>4.2.1 Audit mutu dapat dilakukan oleh pihak eksternal terhadap Fasilitas Distribusi.</p> <p>4.2.2 Audit mutu juga dilakukan oleh Bagian Pemastian Mutu terhadap pihak penerima kontrak untuk pekerjaan-pekerjaan yang disubkontrakkan. Hal ini harus dilakukan untuk memastikan kinerja dan hasil pekerjaan sub kontrak memenuhi persyaratan CDOB yang relevan.</p> <p>4.2.3 Audit mutu yang dilakukan oleh pihak eksternal tidak bisa dijadikan pengganti inspeksi diri dan tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.</p> <p>4.2.4 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu mengkoordinasikan jadwal audit mutu dengan pihak eksternal.</p>			

	Prosedur Operasional Baku INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU UPT. INSTALASI FARMASI DINKES KAB.MURUNG RAYA		
Ka. UPT. Instalasi Farmasi Dinkes Kab.Murung Raya  Apr. M. Ghani, S.F NIP.19790516 201101 2 003	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Mengganti** No. Tanggal

4.2.5 Tentukan ruang lingkup audit mutu.

4.2.6 Lakukan rapat pembuka audit mutu yang dihadiri oleh perwakilan dari tiap bagian yang akan diaudit. Agenda rapat ini antara lain adalah untuk menjelaskan tujuan dan ruang lingkup audit, jadwal dan metode audit, kategori temuan dan tata cara menindaklanjuti temuan.

4.2.7 Laksanakan audit mutu dan pencatatan temuan di lapangan.

4.2.8 Penanggung jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu melakukan verifikasi terhadap hasil pengamatan dan temuan audit mutu.

4.2.9 Auditor mutu membuat laporan temuan audit.

4.2.10 Lakukan rapat penutup audit mutu, dihadiri oleh perwakilan dari tiap bagian yang diaudit. Agenda rapat penutupan audit adalah penyampaian hasil temuan audit.

4.2.11 Setiap Kepala Bagian di area yang diaudit bertanggung jawab untuk pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap temuan audit mutu.

4.2.12 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memantau pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap temuan audit mutu di semua bagian serta memastikan semua tindakan perbaikan dilakukan secara tuntas sesuai batas waktu yang ditetapkan.




4.2.13 Hasil temuan audit ditindaklanjuti sesuai dengan POB Penanganan Penyimpangan.

5. Lampiran
 Lampiran dapat berupa :

- ↗ Program Inspeksi Diri
- ↗ Daftar Periksa Inspeksi Diri
- ↗ Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri
- ↗ Formulir Tindakan Perbaikan

6. Dokumen Rujukan

- Pedoman CDOB
- Checklist Mapping CDOB

	Prosedur Operasional Baku INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU		
	UPT. INSTALASI FARMASI DINKES KAB.MURUNG RAYA		
Ka. UPT Instalasi Farmasi Dinkes Kab.Murung Raya  Apt. Yenni Marwan, S.F NIP. 19710101012003	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) Tanggal	Mengg nti** No. Tanggal

7. Riwayat

Versi	No	Tanggal	Alasan
01	Xxxxxx	Baru
02	Yyyyyy	Tambahan.....

8. Distribusi

Penanggung Jawab

Kepala UPT. Instalasi Farmasi Dinkes Kab. Murung Raya

