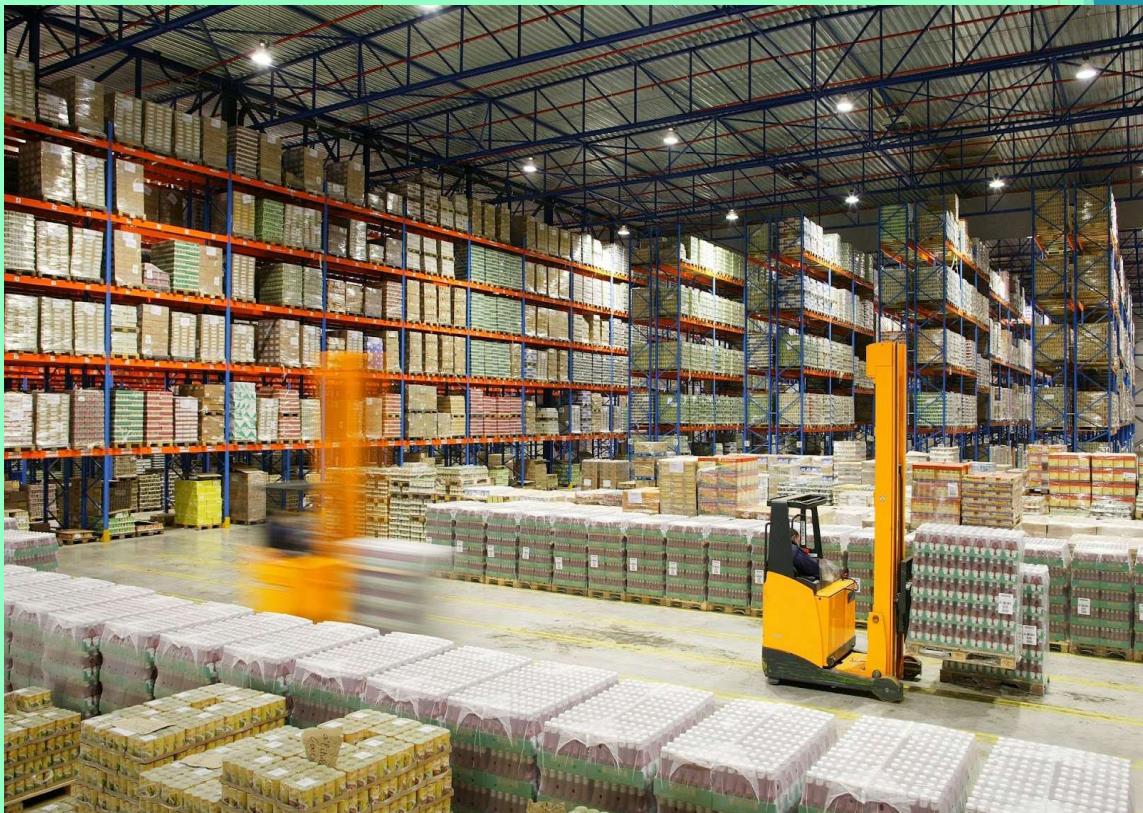




**BADAN POM RI**

**PETUNJUK PELAKSANAAN**

**CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
TAHUN 2015**

**HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronis, termasuk fotocopy, rekaman, dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit

**KATALOG DALAM TERBITAN  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN****PETUNJUK PELAKSANAAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

Jakarta : Badan POM RI, 2015

333 Hlm : A4 (21 x 29 cm)

Cetakan Tahun 2015

ISBN 978-602-415-004-4

## **TIM PENYUSUN BUKU PETUNJUK PELAKSANAAN CDOB EDISI 2015**

Pengarah : 1. Kepala Badan POM  
2. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA

Ketua : Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT

### Anggota

1. Afrizal, S.Farm., Apt
2. Adriansyah Azhari, Drs., Apt., MM.
3. Deden Margawaluya
4. Diamayasa Putri, S.Farm., Apt.
5. Eka Purnamasari, Dra., Apt, MKM.
6. Erliza, Dra., Apt.
7. Faris Hadi Prasetyo, S.Farm., Apt.
8. Fatriani, S.Si., Apt.
9. Heritawaty Muchlis
10. Joan Aprilla Arland, S.Si., Apt.
11. Kirwanto, S.Farm., Apt.
12. M. Usman, SE., Apt., MM.
13. Miyanto, S.Farm., Apt
14. Murti Komala Dewi, S.Si., Apt.
15. Priharika Septyowati, S.Si., Apt., MKM.
16. Ratna Kumalasari, S.Farm.,Apt
17. Retno Bayu Sukradewi, ST., MM.
18. Sabar Hariandja, Drs., Apt.
19. Sayekti Sulisdiarto, Dra., Apt.
20. Siti Asfijah A., S.Si., Apt., M.Med.Sc.
21. Suara Murtjana, Drs., Apt.
22. Teti Hastati, S.Si., Apt.
23. Tuti Indriyawati, S.Si., Apt.
24. Umma Latifah, Dra., Apt.
25. Wardhono Tirtosudarmo, S.Si., Apt.
26. Warta Br. Ginting, Dra., Apt.
27. Yulia Purwarini, Dra., Apt., M. Epid

## PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga Petunjuk Pelaksanaan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) edisi Pertama ini dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Petunjuk Pelaksanaan Pedoman Teknis CDOB ini diterbitkan untuk melengkapi Pedoman CDOB Tahun 2012 yang bertujuan untuk memudahkan interpretasi, baik oleh Pedagang Besar Farmasi dalam menerapkan persyaratan CDOB untuk seluruh aspek cara distribusi obat, inspektor CDOB Badan POM maupun kalangan lain yang berkepentingan.

Dalam penyusunan Petunjuk Pelaksanaan Pedoman Teknis Pedoman CDOB ini, acuan yang digunakan adalah *GDP-WHO Technical Report Series 957 Tahun 2010 Annex 5, GSP-WHO Technical Report Series 908 Annex 9, GTDP-WHO Technical Report Series 917 Annex 2, Guideline on the International Packaging and Shiping of Vaccines – WHO IVB 05.23, GDP-EMEA (Eropa), dan GDP-HAS (Singapura)*.

Buku Petunjuk Pelaksanaan Pedoman Teknis Pedoman CDOB ini memberi penjelasan yang lebih rinci tentang butir-butir persyaratan yang ditetapkan dalam Pedoman CDOB Tahun 2012, berupa penjabaran lebih lanjut dan/atau disertai contoh penerapan dalam lampiran. Contoh-contoh yang disertakan dalam Buku ini, bukanlah hal yang mutlak sehingga dapat dikembangkan dan disesuaikan dengan kondisi internal, sepanjang masih mengikuti persyaratan dalam Pedoman CDOB Tahun 2012. Butir-butir dan hal-hal lain yang dianggap telah jelas dalam Pedoman akan dinyatakan “Cukup jelas”

Selanjutnya kami mengucapkan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang berpartisipasi, khususnya Tim Penyusun Petunjuk Pelaksanaan Pedoman Teknis Pedoman CDOB yang telah mendukung dan berperan dalam penyusunan dan penerbitan Buku Petunjuk Pelaksanaan Pedoman Teknis Pedoman CDOB ini.

Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapetik dan NAPZA



Drs. T Bahdar Johan H, Apt, M. Pharm  
NIP 19560807 198603 1 001

## DAFTAR ISI

	Halaman
PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR LAMPIRAN .....	v
PENDAHULUAN .....	1
Prinsip-prinsip Umum .....	1
Ruang Lingkup .....	1
BAB 1-MANAJEMEN MUTU .....	2
Sistem Mutu.....	5
Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak.....	9
Kajian dan Pemantauan Manajemen.....	10
Manajemen Risiko Mutu .....	12
BAB II-ORGANISASI MANAJEMEN DAN PERSONALIA .....	61
Organisasi dan Manajemen .....	61
Penanggung Jawab.....	62
Personil lainnya .....	63
Pelatihan .....	63
Higiene .....	64
BAB III-BANGUNAN DAN PERALATAN .....	86
Suhu dan Pengendalian Lingkungan .....	88
Peralatan.....	88
Sistem Komputer .....	89
Kualifikasi dan Validasi .....	90
BAB IV-OPERASIONAL.....	126
Kualifikasi Pemasok .....	126
Kualifikasi Pelanggan .....	127
Penerimaan .....	128
Penyimpanan.....	129
Pemisahan Obat dan/ atau Bahan Obat .....	131
Pemusnahan Obat dan/ atau Bahan Obat.....	132
Pengambilan.....	132
Pengemasan .....	132
Pengiriman .....	132
Ekspor dan Impor.....	133
BAB V-INSPEKSI DIRI.....	176

BAB VI-KELUHAN, OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU, DAN PENARIKAN KEMBALI .....	182
Keluhan .....	183
Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian .....	183
Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu.....	185
Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat .....	185
 BAB VII-TRANSPORTASI .....	201
Transportasi dan Produk dalam Transit .....	201
Obat dan/atau Bahan Obat dalam Pengiriman .....	205
Kontainer, Pengemasan dan Pelabelan .....	206
Transportasi Obat dan/atau Bahan Obat yang Memerlukan Kondisi Khusus .....	207
Kendaraan dan Peralatan.....	207
Kontrol Suhu Selama Transportasi .....	208
 BAB VIII-SARANA DISTRIBUSI BERDASARKAN KONTRAK .....	236
Pemberi Kontrak .....	236
Penerima .....	237
Kontrak .....	237
 BAB IX-DOKUMENTASI .....	254
 <b>ANEKS</b>	
ANEKS I-BAHAN OBAT .....	262
Pengemasan Ulang dan Pelabelan Ulang .....	262
Penanganan Bahan Obat yang Tidak Sesuai .....	263
Dokumentasi .....	264
 ANEKS II-PRODUK RANTAI DINGIN ( <i>COLD CHAIN PRODUCT / CCP</i> ) .....	303
Pendahuluan .....	303
Personil dan Pelatihan .....	304
Bangunan dan Fasilitas Bangunan .....	304
Bangunan .....	304
Fasilitas.....	305
Operasional .....	307
Penerimaan Produk Rantai Dingin .....	307
Penyimpanan.....	307
Pengiriman .....	308
Pemeliharaan .....	308
Pemeliharaan <i>Chiller/Cold Room/Freezer</i> .....	309
Sistem <i>Defrost</i> untuk <i>Freezer</i> .....	309
Kualifikasi, Kalibrasi, dan Validasi .....	309

ANEKS III-NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA.....	312
Prinsip .....	312
Umum .....	312
Personalia .....	312
Bangunan dan Peralatan .....	312
Operasional .....	313
Narkotika dan Psikotropika Kembalian .....	316
Dokumentasi .....	316

## **DAFTAR LAMPIRAN**

	Halaman
<b>BAB I MANAJEMEN MUTU</b>	
1.1 Contoh Kebijakan Mutu.....	15
1.2 a. Contoh Struktur Organisasi PBF Pusat .....	16
b. Contoh Struktur Organisasi PBF Cabang.....	17
1.3 Contoh POB Penanganan Obat Palsu dan Diduga Palsu .....	18
1.4 Contoh Surat Penunjukan Penanggung Jawab .....	20
1.5 Contoh POB Pengendalian Dokumen .....	22
1.5.1 Contoh POB Format Prosedur Operasional Baku .....	32
1.5.2 Contoh Daftar Dokumen dan Distribusinya .....	35
1.6 Contoh POB Pengendalian Perubahan .....	36
1.6.1 Contoh Formulir Usulan Perubahan .....	40
1.7 Contoh POB Pengendalian Penyimpangan .....	44
1.7.1 Contoh Form Laporan Penyimpangan .....	48
1.8 Contoh POB Kajian Manajemen .....	52
1.8.1 Contoh Formulir Daftar Hadir Rapat.....	57
1.8.2 Contoh Formulir Catatan Hasil Rapat .....	58
1.9 Contoh Formulir Identifikasi Aspek Bahaya dan Dampak Risiko .....	59
 <b>BAB II ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA</b>	
2.1 Contoh Formulir Daftar Karyawan.....	66
2.2 Contoh Uraian Tugas Penanggung Jawab .....	67
2.3 Contoh Pakta Integritas .....	69
2.4 Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja .....	70
2.5 Contoh Program Pelatihan Karyawan .....	80
2.6 Contoh Formulir Daftar Hadir Pelatihan .....	82
2.7 Contoh Formulir Evaluasi Hasil Pelatihan.....	83
2.8 Contoh POB Higiene .....	84
 <b>BAB III BANGUNAN DAN PERALATAN</b>	
3.1 Contoh POB Penyimpanan dan Penanganan Bahan Radio Aktif .....	91
3.2 Contoh POB Kebersihan Bangunan, dan Fasilitas Penyimpanan.....	94
3.3 Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama .....	97
3.4 Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan .....	102
3.5 Contoh POB Pemetaan Suhu Area Penyimpanan .....	107
3.6 Contoh POB Program Pemeliharaan Peralatan .....	111
3.7 Contoh POB Penanganan Kegagalan Sistem Komputer .....	113
3.8 Contoh POB Transaksi Elektronik Antara Pusat dan Cabang .....	116
3.9 Contoh POB Validasi .....	119

<b>BAB IV OPERASIONAL</b>	
4.1 Contoh POB Pengadaan Obat dan atau Bahan Obat .....	134
4.2 Contoh POB Pemilihan Pemasok.....	138
4.3 Contoh POB Pemilihan Pelanggan.....	141
4.4 Contoh POB Penerimaan .....	144
4.5 Contoh POB Penyimpanan.....	148
4.6 Contoh POB Stock Opname .....	155
4.7 Contoh POB Validasi Sistem Komputer.....	161
4.8 Contoh POB Pemusnahan Obat dan atau Bahan Obat.....	170
4.9 Contoh POB Pengiriman Obat dan atau Bahan Obat .....	173
<b>BAB V INSPEKSI DIRI</b>	
5.1 Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	178
<b>BAB VI KELUHAN, OBAT DAN/ ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU, DAN PENARIKAN KEMBALI</b>	
6.1 Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan .....	187
6.2 Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat atau bahan Obat Kembalian .....	192
6.3 Contoh POB Penarikan Obat dan atau Bahan Obat .....	197
<b>BAB VII TRANSPORTASI</b>	
7.1 Contoh POB Pengiriman Obat dan atau Bahan Obat .....	210
7.2 Contoh POB Penanganan Pencurian di Gudang dan Pengiriman....	214
7.3 Contoh POB Penanganan Penyimpangan Suhu Selama Pengiriman.	217
7.4 Contoh POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian .....	219
7.5 Contoh POB Penanganan Tumpahan Cairan Berbahaya .....	223
7.6 Contoh POB Keamanan dalam Pengiriman dan Selama Intransit ....	225
7.7 Contoh POB Penanganan Obat Kembalian, Produk Sub Standard dan Penarikan Kembali Selama Transportasi .....	227
7.8 Contoh Daftar Kode Internasional dan/atau Nasional .....	230
7.9 Contoh POB Pengemasan dan Penggunaan Ulang Cool Pack.....	231
7.10 Contoh POB Pengiriman Produk Suhu Dingin.....	233
<b>BAB VIII SARANA DISTRIBUSI BERDASARKAN KONTRAK</b>	
8.1 a. Contoh Informasi Kontrak Sewa Menyewa Gudang .....	239
b. Contoh Informasi Kontrak Perjanjian Kebersihan.....	243
c. Contoh Informasi Kontrak Perjanjian Pengendalian Hama.....	249

<b>BAB IX DOKUMENTASI</b>	
9.1 Contoh Formulir Surat Pesanan .....	257
9.2 Contoh Formulir Faktur Penjualan .....	258
9.3 Contoh Formulir Surat Penyerahan Barang .....	259
9.4 Contoh Formulir Kartu Stok .....	260
<b>ANEKS I BAHAN OBAT</b>	
An.I.1 Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan .....	266
An.I.2 Contoh POB Pelulusan Bets .....	276
An.I.3 Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang tidak Memenuhi Syarat.....	288
An.I.4 Contoh POB CAPA .....	295
<b>ANEKS II PRODUK RANTAI DINGIN (<i>COLD CHAIN PRODUCT</i>)</b>	
An.II.1 Contoh Penanganan Produk Rantai Dingin (contoh gambar sketsa <i>chiller</i> dan <i>freezer</i> .....	310
<b>ANEKS III NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA</b>	
An.III.1 Contoh Format Surat Penolakan .....	318
An.III.2 Contoh Format Surat Pendeklegasian .....	319
An.III.3 Contoh Laporan Berita Acara Kerusakan dalam Pengiriman Narkotika dan /atau Psikotropika .....	320
An.III.4 Contoh Laporan Kehilangan Narkotika dan /atau Psikotropika.	322
An.III.5 Contoh Format Laporan Produk Kembalian yang akan Dimusnahkan .....	323

## **PENDAHULUAN**

### **PRINSIP-PRINSIP UMUM**

1. Cukup jelas
2. Yang dimaksud dengan semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat adalah termasuk namun tidak terbatas pada pihak produsen obat, personil di fasilitas distribusi (termasuk pihak lain yang bekerja sama berdasarkan kontrak dengan fasilitas distribusi, misalnya transporter, pengendali hama, petugas kebersihan, dan petugas keamanan), pengemudi kendaraan, pelanggan dari fasilitas distribusi (misal : apotek, rumah sakit, toko obat) dan pasien pengguna obat dan/atau bahan obat.
3. Cukup jelas
4. Prinsip kehati-hatian dapat dilakukan dengan melalui Uji Tuntas (*due diligence*), yaitu istilah yang digunakan untuk penyelidikan guna penilaian kinerja dari suatu kegiatan/personil/ organisasi guna memenuhi standar baku yang ditetapkan. Dalam hal ini yang dimaksud dengan standar baku adalah CDOB. Yang dimaksud dengan Kemampuan Telusur adalah kemampuan untuk menelusur riwayat, aplikasi atas lokasi sesuatu yang sedang dipertimbangkan.
5. Cukup jelas

### **RUANG LINGKUP**

Cukup jelas

# BAB I

## MANAJEMEN MUTU

**Mutu** adalah keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberlakukan. Kinerja yang handal dan konsisten dari suatu produk atau layanan sesuai standar yang ditetapkan (ISO 9000/CPOB)

**Proses** adalah kumpulan kegiatan saling terkait atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi keluaran. Masukan pada proses biasanya berupa keluaran dari proses lain. Proses dalam organisasi biasanya direncanakan dan dilaksanakan dalam keadaan terkendali untuk mendapatkan nilai tambah.

**Produk** adalah hasil dari suatu proses. Produk dari suatu Fasilitas Distribusi berarti jasa distribusi obat dan/atau bahan obat.

**Prosedur** adalah cara tertentu untuk melaksanakan suatu kegiatan atau proses. (ISO 9000)

**Sistem** adalah kumpulan unsur-unsur yang saling terkait atau berinteraksi (ISO 9000)

**Sistem Manajemen** adalah sistem untuk menetapkan kebijakan dan sasaran serta untuk mencapai sasaran yang ditetapkan. (ISO 9000)

**Sistem Manajemen Mutu** adalah kegiatan yang terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu. Manajemen Mutu mencakup semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta

penerapannya untuk mencapai sasaran mutu yang telah ditetapkan melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan peningkatan mutu di dalam sistem mutu. (ISO 9000/CPOB)

**Sistem Mutu** adalah gabungan semua aspek dalam suatu sistem yang melaksanakan kebijakan mutu serta memastikan sasaran mutu terpenuhi.(CPOB)

Sebuah fasilitas distribusi perlu menerapkan sistem manajemen mutu, apabila sebuah organisasi:

- a) Perlu untuk mendemonstrasikan secara konsisten kemampuannya untuk menyediakan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan, dan
- b) Bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif termasuk proses untuk perbaikan sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pendekatan pada penyusunan dan pengimplementasian suatu sistem manajemen mutu terdiri dari beberapa langkah yang terdiri atas:

- a) Menentukan kebutuhan dan harapan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan;
- b) Menetapkan kebijakan mutu dan sasaran mutu organisasi;
- c) Menentukan proses dan tanggung jawab yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- d) Menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- e) Menetapkan metode untuk mengukur efektivitas dan efisiensi tiap proses;
- f) Menerapkan pengukuran ini untuk menentukan efektivitas dan efisiensi tiap proses;
- g) Menentukan sarana pencegahan ketidaksesuaian dan menghilangkan penyebabnya;

- h) Menetapkan dan menerapkan proses perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

Pendekatan seperti itu juga dapat diterapkan untuk memelihara dan memperbaiki sistem manajemen mutu yang ada. Suatu Fasilitas Distribusi yang melakukan pendekatan di atas akan memiliki proses distribusi yang baik sehingga dapat menjaga kualitas obat dan/atau bahan obat yang disalurkan serta senantiasa melakukan perbaikan berkesinambungan. Hal ini akan menuju kepada keberhasilan organisasi serta meningkatkan kepuasan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan. (ISO 9000)

**Manajemen Risiko** adalah aplikasi Kesesuaian adalah dipenuhinya suatu persyaratan (ISO 9000)

**Ketidaksesuaian** adalah tidak dipenuhinya suatu persyaratan. (ISO 9000)

**Pihak yang berkepentingan** adalah orang atau kelompok yang memiliki kepentingan pada kinerja atau keberhasilan organisasi. Contoh : pelanggan, pemilik, karyawan, pemasok, mitra atau masyarakat. (ISO 9000)

**Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi** adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi (PP 51 Tahun 2009)

**Pedagang Besar Farmasi** adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan. (PP 51 Tahun 2009)

## SISTEM MUTU

1.1. **Pemastian Mutu** adalah seluruh kegiatan terencana dan sistematis yang dilakukan dalam sistem mutu dan dilakukan sesuai kebutuhan untuk meyakinkan bahwa suatu barang akan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. (CPOB)

**Kebijakan mutu** adalah maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara resmi oleh manajemen puncak. Pada umumnya kebijakan mutu konsisten dengan kebijakan menyeluruh organisasi dan menyediakan kerangka kerja bagi penetapan dan peninjauan sasaran mutu (ISO 9000).

Kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk memberikan fokus **perhatian** untuk mengarahkan organisasi. Keduanya menentukan hasil yang diinginkan dan membantu organisasi dalam penggunaan sumber dayanya untuk mencapai hasil yang ditetapkan. Sasaran mutu perlu konsisten dengan kebijakan mutu dan konsisten dengan perbaikan berkesinambungan, dan pencapaiannya perlu terukur. Pencapaian sasaran mutu dapat berdampak positif pada mutu jasa distribusi, efektivitas operasional dan kinerja secara keseluruhan sehingga dapat meningkatkan kepuasan pelanggan dan pihak yang berkepentingan.

Manajemen puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

- a) Sesuai dengan sasaran organisasi.
- b) Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu.
- c) Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu.
- d) Dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi dan
- e) Ditinjau agar dapat senantiasa sesuai dengan situasi dan kondisi yang ada

Lihat Lampiran 1.1 Contoh Kebijakan Mutu

- 1.2. **Struktur Organisasi** adalah pengaturan tanggung jawab, hubungan dan wewenang antar orang secara tertib. Pada umumnya struktur organisasi dijelaskan dengan suatu bagan yang mencakup keterangan tentang jabatan, personil dan hubungan antar jabatan.

Lihat Lampiran 1.2 tentang Contoh Struktur Organisasi

Struktur organisasi minimal yang wajib dimiliki oleh suatu fasilitas distribusi adalah Pimpinan, Penanggung Jawab, Bagian Logistik, Administrasi Keuangan dan Personalia. Personil Kunci pada Fasilitas Distribusi adalah Pimpinan dan Penanggung Jawab. Jabatan kunci tersebut harus independen satu terhadap yang lain. Sedangkan fungsi lain dalam struktur organisasi bila perlu dapat didelegasikan.

- 1.3. Pemalsuan obat dan/atau bahan obat menjadi ancaman bahaya yang besar di dunia, terutama di negara berkembang seperti Indonesia. Untuk mengantisipasi bahaya pemalsuan obat dan/atau bahan obat, Fasilitas Distribusi perlu memiliki prosedur tertulis yang mengatur secara terinci tentang langkah-langkah yang perlu diambil.

Lihat Lampiran 1.3 tentang contoh POB Penanganan Obat Palsu dan Diduga Palsu

- 1.4. **Manajemen Puncak** adalah orang atau kelompok orang yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi pada tingkat tertinggi. Pada Fasilitas Distribusi, manajemen puncak pada umumnya adalah Pimpinan Perusahaan atau Presiden Direktur. (ISO 9000)

Penunjukan penanggung jawab oleh Manajemen Puncak dibuktikan dengan Surat Penunjukan Penanggung Jawab.

Lihat Lampiran 1.4 Contoh Surat Penunjukan Penanggung Jawab

- 1.5. Agar sistem mutu dapat berjalan dengan baik maka harus dipastikan sumber daya yang disediakan harus kompeten dan

memadai. Kompeten berarti memiliki kemampuan dan keterampilan yang cukup untuk menjalankan tugas dan tanggung jawabnya dengan baik. Memadai dapat berarti sumber daya yang diperlukan tersedia dalam jumlah yang cukup untuk menjamin tercapainya sasaran yang diharapkan.

- 1.6. Lingkup dan kompleksitas kegiatan suatu Fasilitas Distribusi dapat berbeda dengan Fasilitas Distribusi lainnya. Suatu Fasilitas Distribusi yang memiliki lingkup kegiatan yang luas (misal : area distribusi nasional, jumlah obat dan/atau bahan obat yang didistribusikan terdiri dari banyak item) akan memiliki kegiatan yang semakin kompleks. Agar berbagai kegiatan yang tersebut dapat berjalan dengan baik dan memenuhi persyaratan CDOB, maka perlu dibuat sistem mutu yang lebih lengkap dan kompleks sesuai dengan jenis kegiatan yang dilakukan.
- 1.7. Yang dimaksud dengan efektif adalah sampai sejauh mana kegiatan yang direncanakan terealisasi dan hasil yang direncanakan tercapai.

**Efektivitas** adalah tingkat realisasi kegiatan dan pencapaian hasil yang direncanakan. (ISO 9000)

**Efisiensi** adalah hubungan antara hasil yang dicapai dan sumber daya yang dipakai. (ISO 9000)

**Panduan Mutu** adalah dokumen yang merincikan sistem manajemen mutu suatu organisasi. Panduan mutu dapat berbeda dalam rincian dan formatnya, tergantung pada ukuran dan kerumitan suatu organisasi.

- 1.8. Salah satu aspek penting dalam pelaksanaan sistem mutu adalah adanya pengendalian yang baik terhadap dokumen dan catatan. Untuk memastikan proses pengendalian dokumen dan catatan

tersebut berjalan optimal, maka perlu dibuat suatu prosedur tertulis tentang pengendalian dokumen yang mencakup berbagai ketentuan tentang cara identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan dan akses ke semua dokumen yang berlaku. melalui persetujuan pihak yang berwenang dalam Fasilitas Distribusi. Yang dimaksud dengan mempertahankan prosedur adalah melakukan upaya untuk memastikan prosedur yang berlaku tetap relevan dengan kondisi pada saat ini dan dapat memberikan hasil sesuai yang direncanakan. Apabila prosedur tidak efektif, atau terjadi perubahan kondisi yang menyebabkan prosedur tersebut tidak lagi relevan dengan kondisi sekarang, maka perlu dilakukan kajian ulang terhadap prosedur tersebut, lakukan perubahan prosedur jika dirasa perlu. Perubahan tersebut harus melalui persyaratan dan tahapan yang benar, serta perubahan yang dilakukan harus dikomunikasikan dengan baik kepada seluruh pihak yang terkait.

Lihat Lampiran 1.5 Contoh POB Pengendalian Dokumen

- 1.9. Sistem mutu yang diterapkan harus mampu mengatur semua kegiatan yang dilakukan oleh setiap bagian dalam Fasilitas Distribusi, terutama yang berkaitan dengan CDOB.
- 1.10. Untuk menyesuaikan diri dengan kondisi dan situasi yang berkembang, suatu organisasi dapat dipastikan akan mengalami perubahan. Agar perubahan tersebut dapat dikendalikan sesuai dengan kemampuan dan kebutuhan Fasilitas Distribusi, maka perubahan tersebut perlu dikelola melalui proses manajemen perubahan.

Secara sederhana, manajemen perubahan juga dapat diartikan sebagai suatu pendekatan sistematis untuk mentransisikan individu, kelompok dan organisasi menuju suatu keadaan yang diinginkan. Agar mampu bertahan dan berkembang, setiap organisasi pasti mengalami perubahan untuk menyesuaikan diri dengan perubahan

yang terjadi di sekitarnya. Dalam sistem mutu, suatu perubahan perlu dilakukan untuk menuju suatu kondisi yang lebih baik. Manajemen perubahan perlu dilakukan secara sistematis untuk memastikan suatu perubahan dilakukan secara terencana, melalui proses pengajuan usulan perubahan, evaluasi usulan perubahan, mendapatkan persetujuan, diterapkan dengan baik dan dikaji untuk menilai keefektifannya. Dengan manajemen yang baik, maka suatu perubahan bisa terkendali, didukung oleh setiap personil yang terlibat, mendapatkan sumber daya yang memadai sehingga dapat diterapkan dengan baik, mendapatkan hasil yang diharapkan serta mencapai sasaran yang direncanakan.

Suatu manajemen perubahan yang baik harus pula mengkaji berbagai risiko yang mungkin timbul sebagai akibat dari perubahan yang dilakukan agar dapat diantispasi.

Setiap perubahan pada proses kritis yang berkaitan dengan mutu harus dilakukan melalui suatu sistem pengendalian perubahan yang dituangkan dalam suatu prosedur. Lihat Lampiran 1.6 Tentang contoh POB Pengendalian Perubahan.

#### 1.11. Cukup jelas

Lihat Lampiran 1.7 Contoh POB Penanganan Penyimpangan

#### 1.12. Contoh sertifikasi dari badan eksternal misalnya adalah sertifikasi ISO 9001:2008, sertifikasi CDOB, sertifikasi *Good Distribution Practices* (GDP) atau *Good Distribution and Storage Practice* yang menggunakan standard pengukuran internasional (misalnya standard WHO atau standard internasional lainnya)

### **PENGELOLAAN KEGIATAN BERDASARKAN KONTRAK**

#### 1.13. Pengendalian dan pengajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak perlu dilakukan untuk memastikan bahwa sebuah pekerjaan kontrak memang perlu dilakukan, dilakukan oleh pihak yang tepat, diketahui oleh berbagai pihak yang berkepentingan, tidak

bertentangan dengan kontrak lainnya, sesuai dengan peraturan perundang-undangan, sudah mendapat persetujuan, dilaksanakan sesuai jangka waktu dan kriteria yang disepakati dalam kontrak sehingga mampu mendapatkan hasil seperti yang direncanakan.

- a) Yang dimaksud status legalitas adalah berbagai perijinan yang relevan dengan pihak yang terlibat dalam kontrak. Misalnya SIUP, TDP, dan berbagai perijinan khusus lainnya.
- b) Sebuah perjanjian tertulis perlu dilakukan sebagai bukti transaksi yang telah terjadi, atau janji untuk memenuhi kewajiban tertentu. Hal ini akan membantu pihak yang terlibat untuk menghindari semua jenis kesalahpahaman yang mungkin timbul tanpa adanya perjanjian tertulis.
- c) Harus ada sistem evaluasi yang memantau kinerja pihak yang terlibat kontrak yang dilakukan dengan cara audit berkala. Evaluasi dilakukan menggunakan daftar periksa yang mengacu pada kontrak yang telah disepakati. Apabila ditemukan ketidaksesuaian dengan isi kontrak, maka penyebab ketidaksesuaian harus diidentifikasi dan ditetapkan tindakan perbaikannya. Hasil dari evaluasi ini akan menjadi dasar bagi status kerjasama selanjutnya.

## **KAJIAN DAN PEMANTAUAN MANAJEMEN**

- 1.14. Sistem manajemen mutu yang efektif akan mengendalikan proses dan sumber daya secara efektif dan efisien, sehingga dapat meningkatkan kemampuan Fasilitas Distribusi untuk memberikan jasa distribusi obat dan/atau bahan obat yang memuaskan bagi para pelanggan.

Proses formal yang dimaksud dalam pasal ini adalah suatu bentuk kajian manajemen berupa rapat resmi yang dihadiri pimpinan tertinggi dari Fasilitas Distribusi, dikoordinir oleh Penanggung Jawab/Kepala Pemastian Mutu, terdokumentasi dan hasil dari rapat

tersebut dikomunikasikan kepada semua pihak yang terkait untuk ditindaklanjuti.

Masukan yang dibahas dalam kajian manajemen mencakup:

- i. Hasil audit
- ii. Umpulan pelanggan
- iii. Kinerja proses dan kesesuaian jasa
- iv. Status tidak perbaikan (korektif) dan tindakan preventif (CAPA)
- v. Tindak lanjut kajian manajemen yang lalu
- vi. Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan
- vii. Saran-saran untuk perbaikan

Adapun hasil yang diharapkan dari kajian manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

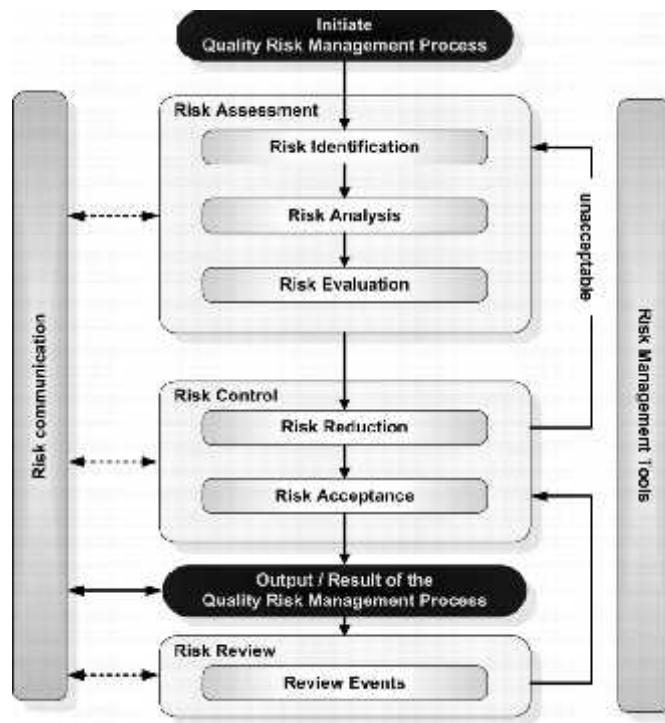
- a) Perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya.
  - b) Perbaikan pada jasa layanan berkaitan dengan persyaratan pelanggan
  - c) Sumber daya yang diperlukan
- 1.15. Periode pelaksanaan kajian manajemen diserahkan kepada masing-masing Fasilitas Distribusi, namun harus dilaksanakan paling tidak 1 (satu) kali dalam setahun. Komunikasi hasil kajian manajemen harus dipastikan efektif, diterima dan dipahami dengan baik oleh seluruh pihak yang terkait agar dapat ditindaklanjuti. Dengan demikian maka sasaran dari hasil kajian manajemen dapat tercapai.  
Lihat Lampiran 1.8 Contoh POB Kajian Manajemen

## **MANAJEMEN RISIKO MUTU**

- 1.16. Proaktif berarti upaya untuk mengendalikan situasi dengan cara melakukan suatu tindakan atau melakukan persiapan untuk mengantisipasi suatu masalah yang saat ini belum terjadi, tetapi mungkin akan terjadi di masa datang. Sebagai contoh, apabila Fasilitas distribusi akan mengubah metode pengemasan pengiriman untuk produk rantai dingin, maka sebelum dijalankan harus terlebih dahulu dilakukan validasi untuk mengkaji pengaruh perubahan metode pengemasan tersebut terhadap suhu produk rantai dingin selama transportasi. Hal ini harus dilakukan untuk mengantisipasi risiko kerusakan produk sebelum benar-benar terjadi.

Retrospektif berarti melakukan tindakan berdasarkan pengalaman yang sudah pernah terjadi sebelumnya. Sebagai contoh, Fasilitas Distribusi pernah mengalami musibah kebakaran gudang dikarenakan hubungan pendek instalasi listrik. Berdasarkan pengalaman tersebut, untuk mencegah terulangnya kembali kebakaran, maka Fasilitas distribusi membuat suatu prosedur tanggap darurat kebakaran, melengkapi gudang dengan APAR dalam jumlah yang cukup, melakukan latihan kebakaran secara rutin dan selalu memperhatikan kondisi dan keamanan jaringan instalasi listrik di gudang.

Langkah-langkah manajemen Risiko Mutu dapat digambarkan dalam skema berikut ini :



Sumber: ICH Q9 Quality Risk Management

- 1.17. Penilaian risiko adalah proses yang terus menerus dan harus dilakukan secara berkesinambungan. Penilaian risiko yang sudah pernah dibuat harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala misal 1 (satu) kali dalam setahun untuk memastikan jenis-jenis risiko baru yang mungkin timbul dapat terdeteksi dan terantisipasi.  
Lihat Lampiran 1.9 Contoh Formulir Identifikasi aspek bahaya dan dampak risiko
- 1.18. Evaluasi risiko harus dilakukan berdasarkan pengetahuan ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan (misalnya dengan melihat karakteristik fisiko-kimia obat) dan bukan hanya berdasarkan asumsi subyektif, sehingga tindakan perbaikan yang diambil dapat dipertanggungjawabkan.

Pengalaman terhadap proses yang dievaluasi berarti dilakukan dengan retrospektif, menggunakan data-data dan informasi dari

masalah yang sama yang pernah terjadi di masa lalu untuk melakukan tindakan perbaikan yang lebih baik.

Hak-hak pasien harus dilindungi, terutama yang berkaitan dengan hak untuk mendapatkan obat dan/atau bahan obat dengan mutu yang baik. Dengan evaluasi risiko yang berdasarkan pengetahuan ilmiah, maka dapat diambil tindakan perbaikan yang tepat dan dapat dipertanggungjawabkan.

Ruang lingkup, waktu pelaksanaan dan sumber daya yang dikerahkan untuk suatu tindakan perbaikan harus disesuaikan dengan potensi dampak risiko dan tingkat kemungkinan terjadinya risiko. Untuk hal-hal yang berisiko tinggi, maka perlu dibuat suatu upaya formal dan prosedur khusus untuk memastikan risiko tersebut dapat terkendali. Misalnya untuk bahaya kebakaran, maka secara formal diadakan latihan rutin tanggap darurat kebakaran yang wajib diikuti oleh seluruh karyawan, sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

- 1.19. Harus tersedia prosedur yang mewajibkan bahwa pengadaan obat harus didapatkan dari sumber yang sah dan dapat menjamin keaslian obat dan/atau bahan obat. Untuk obat dan/atau bahan obat yang rawan dipalsukan, harus tersedia sampel dan/atau referensi lain yang dapat digunakan sebagai acuan untuk mengidentifikasi obat dan/atau bahan obat tersebut. Proses identifikasi obat dan/atau bahan obat juga dapat melibatkan pemegang izin edar dan/atau produsen untuk memastikan keasliannya. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur tentang tatacara pelaporan obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu ke pemegang izin edar dan/atau produsen dan badan regulator nasional (misalnya Badan POM RI).

**Lampiran 1.1**  
**Contoh Kebijakan Mutu**

**KEBIJAKAN MUTU**

Kami mempunyai komitmen untuk kebijakan yang disebut **TOTAL QUALITY** – yang bertujuan untuk dapat memastikan mutu obat dan/atau bahan obat sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya mulai dari pengadaan, penyimpanan sampai dengan penyalurannya.

Komitmen ini hanya akan bisa tercapai bila kami semua tiap saat selalu melaksanakan kewajiban dan tanggung jawab secara benar dan selalu mencari perbaikan yang berkesinambungan dalam tiap hal yang terkait.

Kami menyadari bahwa Perusahaan mempunyai tanggung jawab terhadap obat dan/atau bahan obat yang kami distribusikan kepada para pelanggan, oleh sebab itu obat dan/atau bahan obat yang kami distribusikan harus selalu memenuhi mutu yang dipersyaratkan.

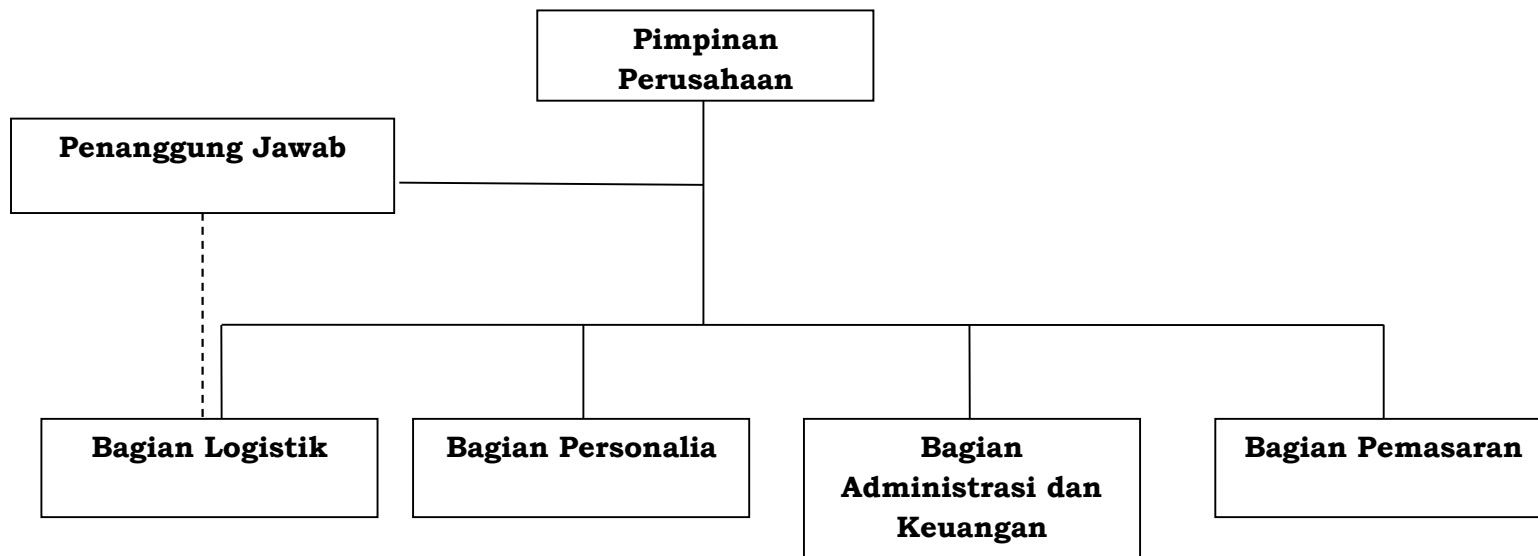
Karena hal tersebut kami harus selalu memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik dan akan selalu memberikan pelatihan pada para karyawan kami untuk dapat bekerja dengan disiplin yang tinggi sesuai dengan prosedur tertulis yang telah disahkan serta mempertahankan pengendalian terhadap semua proses, aktivitas dan dokumentasi dari semua perubahan dan perbaikan.

**Tanggal:**

(.....)

**Pimpinan Fasilitas Distribusi**

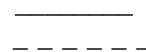
**Lampiran 1.2a**  
**Contoh Struktur Organisasi PBF Pusat**



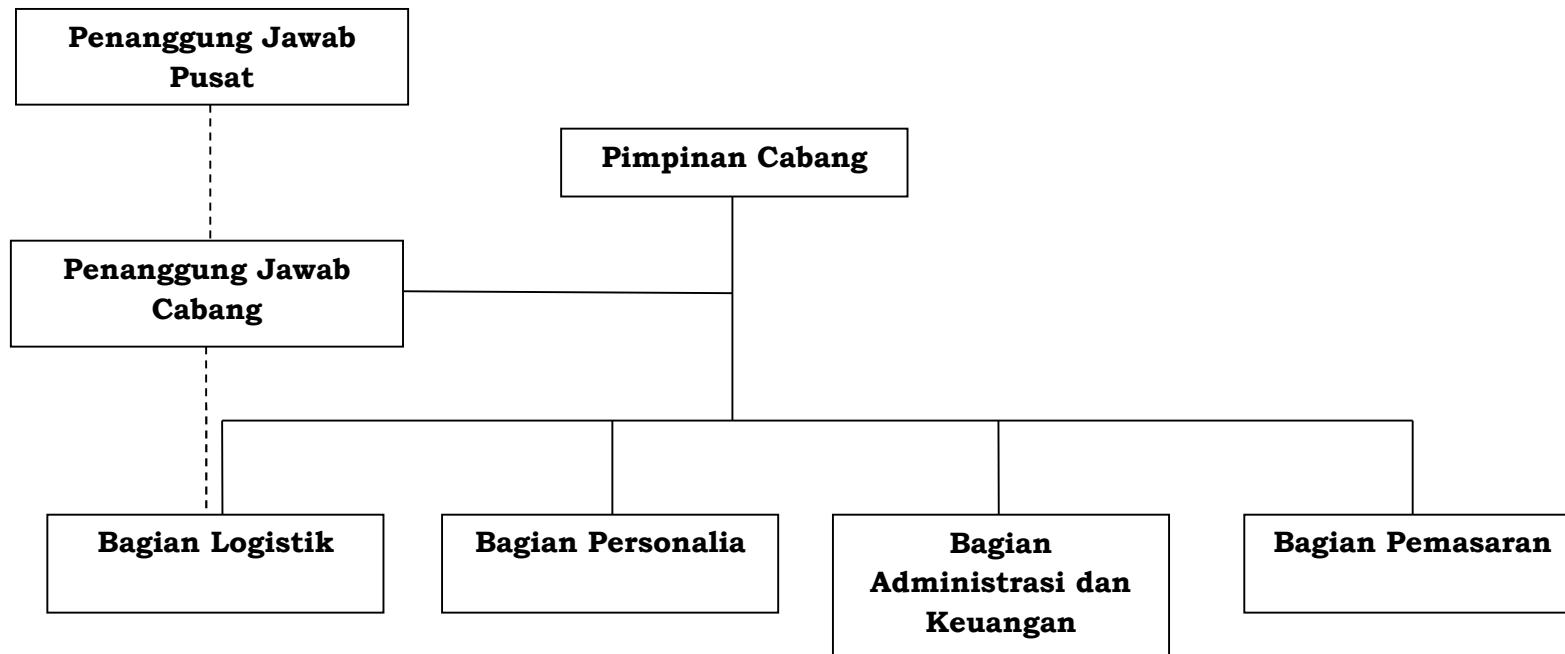
**Keterangan :**

Jalur Lini

Jalur Koordinasi



**Lampiran 1.2b**  
**Contoh Struktur Organisasi PBF Cabang**



**Keterangan :**

Jalur Lini

Jalur Koordinasi



## **Lampiran 1.3**

### **Contoh POB Penanganan Obat Palsu dan Diduga Palsu**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN OBAT PALSU DAN DIDUGA PALSU</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Mengganti** No. Tanggal .....
Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....	

## 1. Tujuan

- Meminimalkan peredaran produk palsu.
  - Melakukan proses penanganan obat palsu secara benar.
  - Untuk menghindari penyalahgunaan pemakaian, baik yang berakibat pada keselamatan pasien, maupun kerugian penjualan.

## 2. Ruang Lingkup

Menjamin bahwa produk palsu yang ditemukan atau dicurigai dapat segera ditindak lanjuti.

### **3. Tanggung Jawab**

Pimpinan dan Apoteker Penanggung Jawab, bertanggung jawab atas pelaksanaan proses penanganan produk palsu dan diduga palsu

## **4. Prosedur**

#### **A. Informasi Produk Palsu**

Selalu mengikuti berita atau informasi mengenai obat palsu yang ditemukan di pasaran melalui Surat Pemberitahuan dari BPOM dan Principal, maupun dari media.

### **B. Penarikan Produk Palsu**

Penarikan Produk Palsu atas perintah BPOM atau Principal dilakukan sesuai prosedur Recall yaitu :

1. Apoteker penanggung jawab mengeluarkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk (SP3) ke Pelanggan,
  2. Pengisian tanda terima SP3 oleh Pelanggan berikut Nama dan Cap,
  3. Penarikan Fisik Barang oleh Team Sales dengan Form Retur dengan memberi keterangan "*Recall Produk Palsu*",
  4. Serah Terima fisik barang palsu dengan Gudang,
  5. Gudang tidak perlu input di sistem
  6. Gudang melakukan karantina sampai batas waktu penarikan dan diberi label
  7. Apoteker penanggung jawab membuat laporan manual yang meliputi data:
    - Jenis barang palsu yang telah ditarik
    - Nama Pelanggan
    - Jumlah Barang
    - Lanjutkan ke Pengembalian ke Principal

**Lampiran 1.3**  
**Contoh POB Penanganan Obat Palsu dan Diduga Palsu**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN OBAT PALSU DAN DIDUGA PALSU</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**C. Penemuan Produk Diduga Palsu**

Apabila ditemukan atau dicurigai produk palsu saat menerima retur dari Pelanggan, segera lakukan langkah sebagai berikut:

- a. Lakukan karantina atas produk tersebut tanpa memproses retur pada sistem
- b. Segera catat nama dan alamat pelanggan yang mengembalikan produk tersebut
- c. Laporkan secara tertulis kepada principal dan instansi yang berwenang (Badan POM c.q Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA, tembusan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT)

**D. Pengembalian Produk Palsu ke Principal**

Atas produk palsu yang ditemukan atau ditarik tersebut, segera koordinasikan kepada Principal terkait untuk cara pengembaliannya, sebagai berikut:

- Pengembalian fisik barang menggunakan Surat Jalan Manual dengan menyebutkan keterangan "Pengembalian Produk Palsu".
- Laporan pengembalian produk palsu ke Principal harus ditembuskan ke Badan POM.

**5. Dokumentasi**

**6. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**7. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 1.4**  
**Contoh Surat Penunjukan Penanggung Jawab**

*Kop Surat Perusahaan*

---

**SURAT PENUNJUKAN**

**No. :**

**TUJUAN**

Surat penunjukan ini berfungsi untuk menetapkan personil Penanggung Jawab Fasilitas Distribusi sebagai pemenuhan terhadap persyaratan CDOB.

**DASAR HUKUM**

1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
3. Peraturan Kepala Badan POM Nomor. HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

**KOMPETENSI**

Personil yang ditunjuk akan bertugas sebagai Penanggung Jawab Fasilitas Distribusi secara purna waktu dan telah memenuhi kompetensi yang dipersyaratkan oleh perundang-undangan, yaitu :

1. Memegang gelar pendidikan Apoteker
2. Sudah memiliki STRA (Surat Tanda Registrasi Apoteker) dan SIKA (Surat Ijin Kerja Apoteker) yang sah
3. Sudah mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Obat yang Baik

**PENUNJUKAN**

Berdasarkan evaluasi terhadap kualifikasi yang dipersyaratkan, perusahaan menunjuk karyawan berikut ini :

Nama : .....

Tempat/tanggal lahir : .....

Nomor SIKA : .....

sebagai *penanggung jawab di PBF.....*

**TANGGUNG JAWAB**

Sesuai dengan Pedoman CDOB yang berlaku, Penanggung Jawab memiliki tanggung jawab antara lain:

- a) menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
- b) fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;

- c) menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
- d) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
- e) memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
- f) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
- g) meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual;
- h) turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat;
- i) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;
- j) mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendeklegasian yang dilakukan;
- k) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu;
- l) memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

Detail tugas dan tanggung jawab Penanggung Jawab dapat dilihat pada Uraian Tugas dan Tanggung Jawab Penanggung Jawab Fasilitas Distribusi

#### **MASA BERLAKU**

Masa berlaku surat penunjukkan ini dimulai sejak dikeluarkannya sampai diterbitkannya yang baru.

Jakarta, 2 Januari 2015

Disetujui oleh,

**Bambang Wahyudi**

Pimpinan

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....

### **1. Tujuan**

Untuk menjamin terkendalinya pembuatan dan pemakaian dokumen sebagai panduan dalam penerapan sistem mutu, sehingga setiap dokumen yang digunakan dapat dijamin keabsahannya, terkini dan mampu ditelusuri.

### **2. Ruang Lingkup**

Mengatur sistem cara pembuatan, penomoran, pengesahan, pendistribusian, revisi dan penyimpanan dokumen baik dokumen internal maupun eksternal yang dipakai sebagai referensi kerja dalam lingkup penerapan Sistem Mutu dan CDOB di PT. ...

### **3. Tanggung Jawab**

- Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memastikan POB ini dilaksanakan dengan baik oleh semua bagian terkait.
- Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan dan mengkaji kembali secara berkala, merevisi, melatihkan kepada semua Kepala Bagian dan mendistribusikannya.
- Semua Kepala Bagian bertanggung jawab menerapkan POB ini.
- Semua Kepala Bagian bertanggung jawab menyiapkan POB yang diperlukan oleh Bagiannya.

### **4. Definisi dan Ketentuan Umum**

#### 4.1 Definisi

- Dokumen Sistem Mutu adalah ketentuan terdokumentasi yang digunakan secara resmi sebagai panduan dalam penerapan Manajemen Mutu dan CDOB di PT.....
- Dokumen Internal adalah segala dokumen yang diterbitkan dari internal kantor PT. .....
- Dokumen Eksternal adalah segala dokumen yang berasal dari luar PT. .... yang dijadikan referensi dalam menyusun dokumentasi sistem mutu atau dalam pelaksanakan pekerjaan, seperti UU, Peraturan Pemerintah, Peraturan K3 dan regulasi lainnya.

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....

#### 4.2.Jenis Dokumen Sistem Mutu

Dokumen Sistem Mutu PT. .... adalah sebagai berikut :

##### 4.2.1. Dokumen Internal

1. Kebijakan Mutu
2. KPI, Tujuan Sasaran dan Program Terpadu
3. Manual Terpadu
4. Prosedur Operasional Baku
5. Instruksi Kerja
6. Formulir

##### 4.2.2. Dokumen Eksternal, antara lain seperti:

- a. Peraturan, perundangan, regulasi dan persyaratan lainnya
- b. Acuan Kerja alat
- c. Acuan kerja lainnya yang diterbitkan selain dari PT. .....

#### 4.3.Status Dokumen

##### 1. Dokumen Asli:

Adalah dokumen asli yang disimpan oleh Penanggung Jawab/Wakil Manajemen sebagai Master. Dokumen asli ditandai dengan adanya logo asli pada pilihan “ASLI” yang ada dalam cover dokumen.

##### 2. Salinan Terkendali:

adalah salinan dokumen asli yang didistribusikan kepada pengguna dokumen yang tercantum dalam Daftar Dokumen Internal sebagai panduan penerapan sistem yang ditandai dengan stempel merah ”SALINAN TERKENDALI” dan dituliskan nomor salinan sesuai dengan nomor pengguna dokumen seperti yang tertuang dalam Daftar Dokumen Internal

Penanggung Jawab/Wakil Manajemen akan menarik salinan resmi yang tidak berlaku apabila ada revisi baru.

Stempel ”SALINAN TERKENDALI” tidak digunakan jika distribusi dokumen Sistem Mutu dilakukan melalui sistem online.

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....
<p>3. Salinan Tidak Terkendali:          adalah salinan dokumen yang didistribusikan kepada pihak-pihak yang tidak tercantum dalam Daftar Dokumen Internal, ditandai dengan stempel merah "UNTUK INFORMASI" yang ada dalam cover dokumen.</p> <p>Penanggung Jawab/Wakil Manajemen tidak akan menarik salinan ini yang sudah tidak berlaku apabila ada revisi baru.</p> <p>4. Dokumen Tidak Berlaku:          adalah dokumen yang sudah tidak berlaku.          Dokumen tidak berlaku ditandai dengan stempel "TIDAK BERLAKU" warna merah. Dokumen internal tidak berlaku disimpan oleh Penanggung Jawab/Wakil Manajemen sampai 3 revisi terakhir</p>			

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....

4.4. Aturan Pengesahan Dokumen

<b>Jenis Dokumen</b>	<b>Dibuat Oleh</b>	<b>Diperiksa Oleh</b>	<b>Disetujui Oleh</b>
Kebijakan Mutu	Bagian Pemastian Mutu	Penanggung Jawab/Wakil Manajemen	Direktur
Manual Terpadu	Tim manajemen	Penanggung Jawab/Wakil Manajemen	Direktur
Prosedur Operasional Baku	Kepala Bagian	Penanggung Jawab/Wakil Manajemen	Direktur
Instruksi Kerja	Kepala Bagian	Penanggung Jawab/Wakil Manajemen	Direktur

4.5. Aturan Umum

4.5.1. POB harus ditulis dengan nuansa perintah.

4.5.2. Instruksi harus singkat, jelas dan persis.

4.5.3. POB dan IK dibuat untuk:

- (a) memastikan bahwa semua proses selalu dilakukan dengan cara yang sama oleh Petugas;
- (b) memastikan bahwa proses tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CDOB;
- (c) memudahkan pengenalan proses baru atau perubahan dari proses yang telah ada;
- (d) membantu pelatihan petugas baru; dan
- (e) memastikan bahwa semua personil senantiasa bekerja sesuai dengan cara kerja yang sudah ditetapkan.

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku ..... Mengganti No. Tanggal .....

### **5. Prosedur**

#### 5.1. Menetapkan Jenis Dokumen

Semua karyawan di semua Bagian melalui Kepala Bagian menetapkan dokumen yang dianut. Dokumen tersebut dapat berupa dokumen internal, dokumen eksternal.

#### 5.2. Pembuatan Dokumen Internal

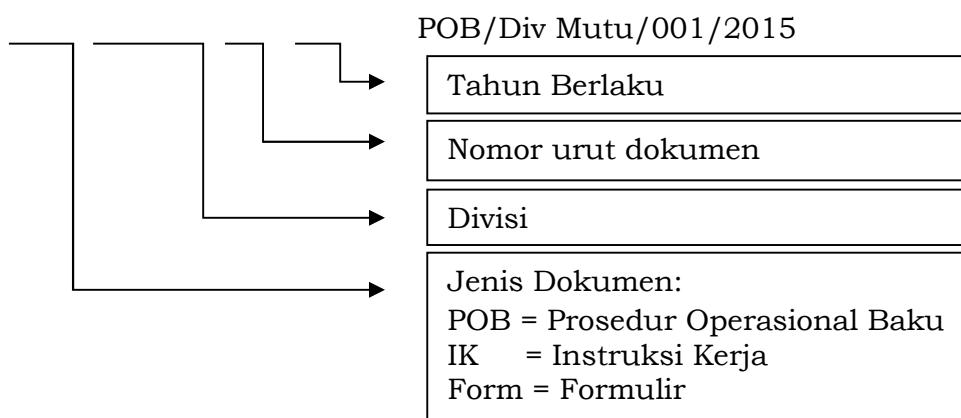
- 5.2.1. Apabila Dokumen Internal yang dibuat berupa Prosedur Operasional Baku (POB), maka dokumen tersebut dibuat sesuai dengan Format POB yang sudah ditetapkan. Lihat Lampiran 1.5.1 Format POB.
- 5.2.2. Apabila ada kebutuhan pembuatan dokumen baru maka diusulkan untuk pembuatan dokumen baru melalui formulir Permintaan/Perubahan Dokumen yang diajukan kepada Penanggung Jawab/Ka Bag Pemastian Mutu/Wakil Manajemen. Kecuali dalam pengembangan sistem baru atau perubahan sistem secara menyeluruh, maka tidak perlu dilakukan permintaan pembuatan dokumen melainkan di bentuk Tim untuk mengembangkannya.
- 5.2.3. Bila usulan pembuatan dokumen baru/perubahan dokumen berasal dari pemilik proses, maka langsung di sertai dengan usulan draft dokumen.
- 5.2.4. Pemeriksaan kelayakan draft dokumen oleh Penanggung Jawab/Ka Bag Pemastian Mutu/Wakil Manajemen dengan mempertimbangkan proses bisnis perusahaan, peraturan perusahaan, persyaratan CDOB, ISO 9001, SMK3 dan peraturan lain yang terkait.
- 5.2.5. Dokumen yang telah disetujui oleh pihak-pihak terkait (ditandai dengan tanda tangan) selanjutnya didistribusikan sesuai ketentuan yang berlaku dan didata pada formulir daftar dokumen internal oleh Penanggung Jawab/Ka Bag Pemastian Mutu/Wakil Manajemen

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....

### 5.3. Penerbitan Dokumen

5.3.1. Setiap dokumen yang akan diterbitkan, kecuali Kebijakan Perusahaan, Sasaran Mutu dan Program Manajemen Lingkungan & K3 diidentifikasi dengan format sebagai berikut :



5.3.2. Formulir, sebagai bagian dari dokumen harus diidentifikasi dengan kode dan nomor formulir

5.3.3. Kode untuk dokumen

Dokumen pada saat diterbitkan pertama kali diberi nomor revisi 00 dan tanggal pada saat mulai diterbitkan.

5.3.4. Dokumen yang terbit harus diberi stempel "ASLI" dengan warna merah pada sampul dokumen dan dicatat dalam Daftar Dokumen Master

### 5.4. Perubahan Dokumen

5.4.1 Apabila ada kebutuhan perubahan dokumen maka dapat diusulkan untuk melakukan revisi dokumen melalui formulir Permintaan/Perubahan Dokumen, yang diajukan kepada Penanggung Jawab/Ka Bag Pemastian Mutu/Wakil Manajemen.

5.4.2 Wakil Manajemen akan berkoordinasi dengan Bidang terkait pemilik dokumen untuk membahas kelayakan revisi dokumen seperti yang diusulkan.

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....
<p>Apabila dari hasil pembahasan revisi dokumen disepakati untuk tidak dilakukan, maka dilakukan penjelasan kepada pihak yang mengusulkan tentang kesimpulan pembahasan.</p> <p>5.4.3 Apabila dari hasil pembahasan disepakati perlunya revisi dokumen, maka dibuat draf revisi dokumen oleh pemilik dokumen terkait untuk diusulkan kepada Penanggung Jawab/Ka Bag Pemastian Mutu/Wakil Manajemen.</p> <p>5.4.4 Apabila usulan revisi dokumen berasal dari pemilik dokumen, maka langsung disertai dengan usul dan draft revisi dokumen.</p> <p>5.4.5 Pemeriksaan kelayakan draf revisi dokumen oleh Penanggung Jawab/Ka Bag Pemastian Mutu/Wakil Manajemen dengan mempertimbangkan proses bisnis perusahaan, peraturan perusahaan, persyaratan CDOB, ISO 9001, SMK3 dan peraturan lain yang terkait.</p> <p>5.4.6 Apabila draft revisi dokumen dianggap layak, maka sekretariat melakukan proses pendokumentasian, yaitu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Melakukan editing dokumen</li> <li>b. Merubah nomor revisi dan tanggal efektif berlakunya dokumen dalam Daftar dokumen Internal</li> <li>c. Menyimpan rekaman formulir Permintaan/Perubahan Dokumen terkait</li> <li>d. Melakukan proses pengesahan revisi dokumen sesuai tabel aturan pengesahan dokumen</li> <li>e. Menggandakan dokumen sejumlah pengguna dokumen sesuai daftar dokumen internal</li> <li>f. Memberikan nomor salinan</li> <li>g. Mendistribusikan salinan dokumen dengan formulir Penyerahan Dokumen</li> <li>h. Menarik salinan dokumen revisi sebelumnya dan melakukan tindakan untuk menghindari penggunaan salinan yang tidak berlaku.</li> <li>i. Menyimpan bukti penyerahan dokumen</li> <li>j. Memberikan stempel "TIDAK BERLAKU" warna merah pada dokumen asli yang telah direvisi dan menyimpan sampai tiga revisi terakhir sebagai referensi.</li> </ul>			

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Tanggal berlaku .....
..... Tanggal .....	..... Tanggal .....	..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....
<p><b>5.5. Pemberlakuan Dokumen Eksternal</b></p> <p>5.5.1. Dokumen eksternal yang menjadi acuan kinerja PT. ..., didaftar dalam formulir Daftar Dokumen Eksternal oleh masing-masing bidang.</p> <p>5.5.2. Copy daftar dokumen eksternal dibagikan kepada masing-masing Bidang agar tidak terjadi kesalahan penggunaan dokumen eksternal.</p> <p>5.5.3. Apabila ada perubahan penggunaan dokumen eksternal maka dilakukan pemberitahuan kepada masing-masing Bidang dengan melampirkan daftar dokumen eksternal yang baru.</p> <p><b>5.6. Penarikan dan Pemusnahan Dokumen Tidak Berlaku.</b></p> <p>5.6.1. Apabila dokumen diubah, maka Dokumen Asli dan Terkendali yang lama dinyatakan sebagai dokumen Tidak Berlaku dan harus ditarik dari penggunaan</p> <p>5.6.2. Dokumen Asli yang Tidak Berlaku dikeluarkan dari tempat penyimpanan dan diberi tanda "TIDAK BERLAKU" dengan warna merah, sedangkan dokumen terkendali yang tidak berlaku dikembalikan ke Sekretariat untuk dimusnahkan dengan menggunakan Berita Acara Pemusnahan Dokumen/Rekaman</p> <p>5.6.3. Dokumen Asli yang tidak Berlaku disimpan terpisah dari dokumen Asli yang masih berlaku.</p> <p>5.6.4. Penarikan, penyimpanan dan pemusnahan dokumen tidak berlaku dilakukan oleh Sekretariat</p> <p>5.6.5. Ketentuan ini berlaku untuk dokumen internal dan eksternal</p> <p><b>5.7. Pengkajian Ulang</b></p> <p>5.7.1. Tiap POB harus dikaji ulang paling lama setelah 3 (tiga) tahun.</p> <p>5.7.2. Bila revisi tidak diperlukan maka Manajer yang bersangkutan membubuhkan paraf dan tanggal pada dokumen master sebagai tanda tidak diperlukan tindakan lanjut.</p> <p>5.7.3. Bila revisi diperlukan, maka seluruh POB harus ditulis ulang dan diberi nomor revisi yang baru. Tidak dibenarkan mengubah hanya satu halaman atau satu bagian saja.</p>			

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....

**5.8. Sistem Online**

Jika media online untuk dokumen Sistem Mutu telah tersedia, pembuatan/perubahan dokumen pengecekan dan pengesahan dilakukan sesuai IK pembuatan dan penerbitan dokumen Sistem Mutu online.

**6. Lampiran**

Lampiran 1.5.1 Format POB

Lampiran 1.5.2 Daftar Dokumen dan Distribusinya

**7. Dokumen Rujukan**

- Persyaratan SMM ISO 9001:2008, Klausul 4.2.3 Pengendalian Dokumen
- Persyaratan SMK3 PP 50/2012, Elemen 4 Pengendalian Dokumen
- CDOB BPOM 2012, Bab I Manajemen Mutu, Bab IX Dokumentasi

**8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan
1	QA001	13 Juli 2005	Baru
2	QA001/01	10 Nopember 2006	Penyimpanan POB asli diubah dari Kepala Bagian yang menerbitkan menjadi Kepala Bagian Pemastian Mutu

**Lampiran 1.5**  
**Contoh POB Pengendalian Dokumen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti No. Tanggal .....

**9. Distribusi**

Asli: Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Fotokopi:

- No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi
- No. 2: Kepala Bagian Logistik/Gudang
- No. 3: Kepala Bagian Keuangan
- No. 4: Kepala Bagian Penjualan
- No. 5: Kepala Bagian Personalia

**Lampiran 1.5.1**  
**Contoh POB Format Prosedur Operasional Baku**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>FORMAT PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

**Untuk apa:**

Untuk apa POB disiapkan / apa tujuan dari POB.

**2. Ruang Lingkup**

**Kapan:**

Uraikan kapan POB harus dilaksanakan.

**Dimana:**

Uraikan di mana POB diterapkan.

**3. Tanggung Jawab**

**Siapa:**

Siapa yang harus menyiapkan, merevisi dan melatihkan penggunaan POB.

Siapa yang harus melaksanakan POB? Siapa yang bertanggung jawab untuk memastikan bahwa POB dilaksanakan dengan benar.

**4. Bahan dan Alat (bila perlu)**

**Apa:**

Apa yang diperlukan untuk melaksanakan prosedur. Daftar harus lengkap dan spesifik.

**5. Prosedur**

**Bagaimana Caranya:**

Instruksi yang jelas dan ringkas mengenai cara melaksanakan POB, disusun langkah demi langkah. Langkah ini harus ditulis sebagai instruksi kepada petugas untuk dituruti tanpa menyajikan banyak teori yang melatarbelakangi. Suatu butir yang menjelaskan prinsip dasar dapat

**Lampiran 1.5.1**  
**Contoh POB Format Prosedur Operasional Baku**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>FORMAT PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

dicakup, bila perlu.

Bagian ini mencakup:

- (a) Langkah pendahuluan yang harus dilaksanakan sebelum memulai prosedur yang sebenarnya.
- (b) Pertimbangan keselamatan kerja, misal: fasilitas terkurung, pakaian kerja, masker, kerudung kepala, kaca mata pelindung, sarung tangan, pembersihan tumpahan, dsb. untuk pekerjaan fisik, kimia atau biologi yang berbahaya.
- (c) Instruksi secara kronologis. Sangat berguna apabila langkah prosedur diberi nomor sehingga langkah yang harus diulangi dapat dirujuk ke sana untuk menghindarkan pembuatan POB yang terlalu panjang; dan
- (d) Perhitungan: uraian dan contoh cara perhitungan, bila perlu.

**Pelaporan: (bila perlu)**

**Apa yang harus dilakukan kemudian:**

- (a) Sebutkan di mana hasil pelaksanaan harus dicatat;
- (b) Jelaskan apa yang harus dilakukan apabila terjadi masalah ketika melakukan proses;
- (c) Sebutkan bahwa penyimpangan terhadap prosedur harus mendapatkan persetujuan serta dicatat; dan
- (d) Sebutkan kepada siapa hasil pelaksanaan prosedur harus dilaporkan.

**6. Lampiran: (bila perlu)**

Daftar lampiran.

**7. Dokumen Rujukan:**

Daftar POB lain yang langsung berakibat pada, atau berkaitan dengan prosedur;

**Lampiran 1.5.1**  
**Contoh POB Format Prosedur Operasional Baku**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>FORMAT PROSEDUR OPERASIONAL BAKU</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

### 8. Riwayat

Daftar dari nomor POB termasuk alasan untuk perubahan.

Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan
1	Xxxxx	.....	Baru
2	Yyyyy	.....	Tambahan.....

### 9. Distribusi\*\*\*

Daftar penerima / penyimpan POB

Asli: Penanggung Jawab/Pemastian Mutu

Fotokopi:

No. 1: .....

No. 2: .....

No. 3: .....

No. 4: .....

No. 5: .....

\*: Dipilih salah satu disesuaikan dengan struktur organisasi PBF (Jika tidak ada, dikosongkan)

\*\*: Mengganti : apabila terjadi penggantian POB diisi nomor POB yang diganti. Jika POB baru, dikosongkan

\*\*\*:Distribusi: Distribusi POB ke Bagian Terkait

## **BAB II**

### **ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA**

Cukup dalam hal jumlah sesuai dengan beban yang ada

Yang dimaksud pelatihan dasar adalah pelatihan umum dan sekilas hanya prinsip dasarnya saja

Pelatihan lanjutan adalah mengupas lebih detail dan mendalam

#### **ORGANISASI DAN MANAJEMEN**

- 2.1. Lihat Lampiran 1.2 Contoh Struktur Organisasi  
Lihat Lampiran 2.1 Contoh Formulir Daftar Karyawan
  
- 2.2. Setiap personil harus memiliki uraian tugas tertulis yang sudah ditandatangani yang bersangkutan dan pihak perusahaan.  
Lihat Lampiran 2.2 Contoh Uraian Tugas Penanggung Jawab.
  
- 2.3. Setiap ada penyimpangan, kepala bagian harus bertanggung jawab untuk mengidentifikasi sesuai POB terkait.
  
- 2.4. Cukup jelas
  
- 2.5. Konflik kepentingan adalah suatu keadaan dimana seseorang yang mendapatkan kepercayaan, memiliki kepentingan kerja dan kepentingan pribadi yang bersinggungan sehingga menyulitkan orang tersebut untuk menjalankan tugasnya secara profesional.

Suatu konflik kepentingan dapat mengurangi kepercayaan terhadap seseorang atau suatu profesi. Untuk mengurangi resiko terjadinya konflik kepentingan tersebut, maka dibuat pakta integritas atau perjanjian yang menegaskan bahwa personil tersebut tidak akan menawarkan atau menerima suap, atau melakukan hal-hal yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat.

Lihat Lampiran 2.3 Contoh Pakta Integritas

- 2.6. Fasilitas Distribusi harus menjaga keselamatan dan keamanan semua aspek yang terlihat dalam proses distribusi obat dan/atau bahan obat, termasuk personil, sarana, lingkungan dan hal-hal lainnya yang dapat berpengaruh pada integritas obat dan/atau bahan obat.

Harus ada prosedur tertulis tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja dan Lingkungan (K3L).

Lihat Lampiran 2.4 tentang Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja

## **PENANGGUNG JAWAB**

- 2.7. Penunjukan penanggung jawab mengacu pada lampiran 1.4. Contoh surat penunjukan penanggung jawab. Dokumentasi pendeklegasian tugas pada saat Penanggung Jawab berhalangan setidaknya harus mencakup nama, SIK, alamat penanggung jawab dan pengantinya, alasan dan jangka waktu pendeklegasian.

Sarana distribusi dapat menentukan personil tertentu yang mempunyai kompetensi yang sesuai dengan penanggung jawab yang tertuang dalam uraian jabatan dan sistem mutu.

Pendeklegasian jika penanggung jawab berhalangan hadir harus sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

- 2.8. Cukup jelas.

- 2.9. Cukup jelas.
- 2.10. Cukup jelas.
- 2.11. Cukup jelas, tercantum dalam uraian tugas penanggung jawab.  
Lihat Lampiran 2.2 Contoh Uraian Tugas Penanggung Jawab

## **PERSONIL LAINNYA**

- 2.12. Cukup jelas

## **PELATIHAN**

- 2.13. Tersedia Program Pelatihan Tertulis.  
Lihat Lampiran 2.5 Contoh Program Pelatihan Karyawan  
Lihat Lampiran 2.6 Contoh Formulir Daftar Hadir Pelatihan

Pelatihan dapat dilakukan baik internal maupun eksternal. Sebagai pemberi materi dalam pelatihan harus mempunyai kompetensi sesuai dengan bidang yang dilatihkan.

- 2.14. Cukup jelas.
- 2.15. Cukup jelas.
- 2.16. Evaluasi berkala dilakukan secara rutin, misalnya setiap 6 (enam) bulan sekali atau sesuai dengan kebutuhan masing-masing Fasilitas Distribusi.  
Lihat Lampiran 2.7 Contoh Formulir Evaluasi Hasil Pelatihan

## **HIGIENE**

- 2.17. Higiene adalah upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan individu subyeknya.

Higiene berkaitan erat dengan masalah sanitasi. Sanitasi adalah usaha kesehatan preventif yang menitikberatkan kepada kegiatan usaha kegiatan hidup manusia. Contoh sanitasi adalah pengadaan toilet yang bersih dan memenuhi syarat, serta penyediaan sarana prasarana untuk memastikan kebersihan individu, makanan dan minuman yang dikonsumsi, serta kebersihan lingkungan kerja.

Lihat Lampiran 2.8 Contoh POB Higiene

- 2.18. Direkomendasikan untuk menyediakan loker karyawan.

- 2.19. Ketentuan Alat Pelindung Diri (APD) dan pakaian kerja yang diperlukan dapat dilihat pada Lampiran 2.4 POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja.

- 2.20. Hal-hal yang harus tercakup dalam Ketentuan Perusahaan antara lain adalah :

1. Visi dan Misi Perusahaan
2. Nilai-Nilai yang diyakini perusahaan
3. Kebijakan Mutu
4. Pengesahan Peraturan Perusahaan oleh Kementerian Tenaga Kerja RI
5. Daftar isi
6. Hari kerja dan waktu kerja
7. Tata tertib perusahaan
8. Hubungan kerja (penerimaan, pengangkatan, masa percobaan. Mutasi, promosi, demosi)
9. Pembebasan dari kewajiban untuk bekerja (Cuti, hari libur)
10. Pengupahan

11. Jaminan pemeliharaan kesehatan dan jaminan sosial
12. Fasilitas untuk kesehatan pekerja
13. Pemutusan hubungan kerja
14. Penyelesaian keluhan dan pengaduan pekerja
15. Pelaksanaan

## **Lampiran 2.1**

### **Contoh Form Daftar Karyawan**

**Lampiran 2.2**  
**Contoh Uraian Tugas Penanggung Jawab**

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku .....  Diketahui dan disetujui oleh:  (karyawan) Tanggal .....
<p>Nama : .....</p> <p>Jabatan : Penanggung Jawab Fasilitas Distribusi</p> <p>Divisi : Manajemen Mutu</p> <p>Lokasi kerja : Kantor Pusat</p> <p>Bertanggung jawab Kepada : Direktur/Pimpinan</p> <p>Membawahi : Bagian Pemastian Mutu</p>			
<b>Kualifikasi</b>			
<p>Sarjana Apoteker yang memiliki STRA dan SIK yang sah, sudah mendapatkan pelatihan CDOB dan pelatihan lain yang berkaitan dengan pelaksanaan CDOB. Memiliki kompetensi teknis yang memadai (kompetensi manajerial, administrasi, pengoperasian sistem komputer, pemahaman proses distribusi dan CDOB). Berkepribadian baik, jujur, mampu berkomunikasi dengan baik, memiliki integritas tinggi dan jiwa kepemimpinan.</p>			
<b>Tugas Pokok</b>			
<p>Melakukan pengawasan dan memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.</p>			
<b>Tugas dan Tanggung Jawab</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melaksanakan tugas yang diberikan Direktur/Pimpinan Fasilitas Distribusi</li> <li>2. Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;</li> <li>3. Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;</li> <li>4. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;</li> <li>5. Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;</li> <li>6. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;</li> <li>7. Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;</li> </ol>			

**Lampiran 2.2**  
**Contoh Uraian Tugas Penanggung Jawab**

NAMA PERUSAHAAN	URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku .....  Diketahui dan disetujui oleh:  (karyawan) Tanggal .....
8. Meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual; 9. Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat; 10. Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan; 11. Mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker / tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendeklegasian yang dilakukan; 12. Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu; 13. Memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.			
<b>Hubungan Kerja ke Luar</b>	1. Menjaga hubungan kerja yang baik dan profesional dengan semua bagian di dalam Fasilitas Distribusi 2. Mewakili Fasilitas Distribusi pada saat audit dari pihak eksternal (misal : BPOM, prinsipal, dan lain-lain) 3. Berhubungan dengan pemerintah, dalam hal ini terutama dengan BPOM dan Kementerian Kesehatan RI.		

**Lampiran 2.3**  
**Contoh PAKTA INTEGRITAS**

*Kop Surat Perusahaan*

---

**PAKTA INTEGRITAS**

Pada hari ini, ..... Tanggal ....., saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :  
Tempat & tanggal lahir :  
No. Identitas KTP :  
Alamat :  
NIP :  
Jabatan :

Dalam rangka pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik untuk memastikan terjaganya kualitas mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat, dengan ini saya menyatakan bahwa Saya:

1. Tidak akan melakukan praktik Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN) atau melakukan hal-hal yang dapat dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat.
2. Akan melaporkan kepada pejabat yang berwenang dan/atau kepada pihak berwajib apabila mengetahui ada indikasi Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN) yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat yang dilakukan di dalam pelaksanaan distribusi obat dan/atau bahan obat.

Apabila saya melanggar hal-hal yang telah saya nyatakan dalam Pakta Integritas ini, saya bersedia dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan perusahaan dan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

(tempat), (tanggal bulan tahun)

Yang menyatakan,

Mengetahui,  
Pimpinan

Nama : .....  
Jabatan: .....

Nama:.....  
Jabatan:

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Pendahuluan**

- K3L adalah Keselamatan dan Kesehatan Kerja dan Lingkungan
- Menurut OHSAS 18001:2007, definisi K3L adalah :  
Semua kondisi dan faktor yang dapat berdampak pada keselamatan dan kesehatan kerja, tenaga kerja maupun orang lain (kontraktor, pemasok, pengunjung dan tamu) di tempat kerja.  
Tim tanggap darurat adalah sekumpulan orang yang siap melakukan penanganan keadaan darurat
- P3K adalah Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan.

**2. Tujuan**

POB ini bertujuan untuk memastikan bahwa Kebijakan Fasilitas Distribusi tentang Keselamatan dan Kesehatan Lingkungan Kerja (K3L) diimplementasikan dengan baik dan benar di Fasilitas Distribusi.

Sasaran dari pelaksanaan K3L di Fasilitas Distribusi adalah memastikan tidak ada kecelakaan kerja yang terjadi (*zero accident*).

**3. Ruang Lingkup**

POB ini berlaku di seluruh bagian di Fasilitas Distribusi yang terkait dengan K3L.

POB ini disusun berdasarkan peraturan perundang-undangan sbb:

- 3.1 Peraturan Menteri Tenaga Kerja No.01/Men/1980, tentang Keselamatan Dan Kesehatan Kerja pada Pekerjaan Konstruksi Bangunan.
- 3.2 Keputusan Bersama Menteri Pekerjaan Umum dan Menteri Tenaga Kerja nomor : KEP.174/MEN/1986 dan nomor 104/KPTS/1986 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja pada Tempat Kegiatan Konstruksi.
- 3.3 Peraturan Menteri Tenaga Kerja No. PER.05/MEN/1996
- 3.4 Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1405/MENKES/SK/XI/2002 tentang Persyaratan Kesehatan Lingkungan Kerja Perkantoran Dan Industri
- 3.5 *Occupational Health and Safety Assessment Series - OHSAS 18001: 2007*
- 3.6 Peraturan Menteri Tenaga Kerja No.04/MEN/1987 Pasal 4 (1) menyatakan bahwa "P2K3 mempunyai tugas memberikan saran dan

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

pertimbangan baik diminta maupun tidak diminta kepada Pengusaha atau Pengurus mengenai masalah K3".

3.7 Undang – undang No. 1 tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja

3.8 Keputusan Menteri Tenaga Kerja dan transmigrasi RI No.Kep-75/MEN/2002 tentang pemberlakuan standar nasional Indonesia (SNI) No. SNI-04-0225-2000 mengenai Persyaratan Umum Instalasi Listrik 2000 (PUIL 2000) di tempat kerja.

3.9 Peraturan Menteri tenaga Kerja dan Transmigrasi RI No. PER-08/MEN/VII/2010 tentang alat pelindung diri (APD).

3.10 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 50 tahun 2012 tentang Penerapan Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja.

**2. Tanggung Jawab**  
Pimpinan Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk menetapkan kebijakan K3L serta memastikan pelaksanaan kegiatan K3L di fasilitas distribusi sesuai dengan Kebijakan K3L yang sudah ditetapkan.

**3. Prosedur**

- Pimpinan Fasilitas Distribusi harus menetapkan Kebijakan K3L di Fasilitas Distribusi dan membentuk Tim Tanggap Darurat yang siap menangani keadaan darurat.
  - 1.1 Kebijakan K3L**  
Kebijakan K3L adalah kebijakan yang dibuat oleh fasilitas distribusi yang digunakan sebagai pedoman dalam mengambil keputusan untuk hal-hal yang terkait dengan keselamatan dan kesehatan kerja.  
Contoh Kebijakan K3L adalah :  
Menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dengan selalu berusaha mencegah terjadinya cidera/sakit akibat kerja, mengutamakan keselamatan kerja dan senantiasa melakukan perbaikan secara berkesinambungan untuk mendapatkan lingkungan kerja yang layak, aman dan nyaman.
  - 1.2 Tim Tanggap Darurat**  
Keadaan darurat adalah suatu situasi di luar kondisi normal, misalnya: kebakaran, ledakan, huru-hara, gempa, banjir, dll

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

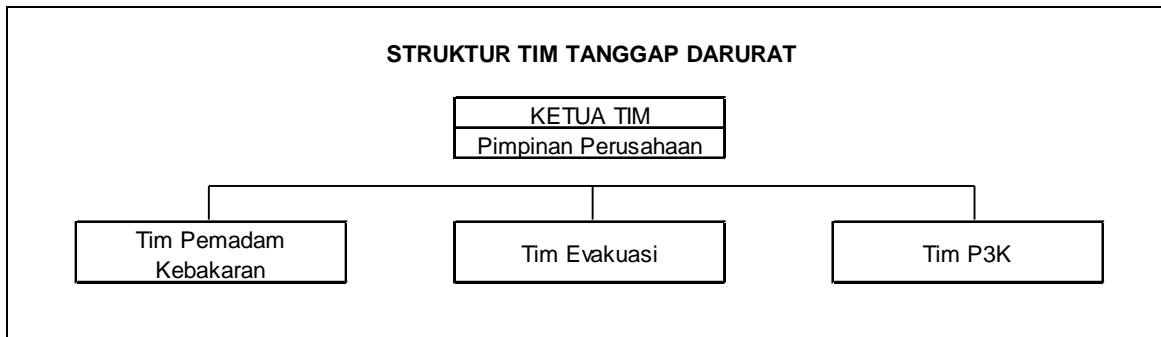
NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

dimana dibutuhkan suatu Rencana Tanggap Darurat (*emergency plan*) dalam mengatasi masalah/situasi tersebut.

Tugas dan Fungsi Tim Tanggap Darurat adalah:

1. Menentukan dan menanggulangi keadaan darurat yang terjadi di Fasilitas Distribusi .
2. Melaksanakan latihan tanggap darurat bersama serta melibatkan seluruh karyawan secara berkala.
3. Melaksanakan pertemuan rutin/non rutin kinerja Unit Tanggap Darurat.

Struktur tim tanggap darurat adalah sebagai berikut:



Tugas Ketua Tim Tanggap Darurat

1. Mensosialisasikan Sistem Tanggap Darurat ini kepada seluruh karyawan.
2. Membuat dan menyelenggarakan program pelatihan tanggap darurat.
3. Melakukan koordinasi dengan bagian-bagian lain untuk memastikan sistem peralatan/fasilitas yang terkait dengan keadaan darurat (misal: tangga darurat, APAR, dll) selalu tersedia dan dalam keadaan berfungsi.
4. Melakukan koordinasi dengan pihak Keamanan (Security)
5. Mengumpulkan data nomor-nomor telepon penting di daerahnya masing-masing, seperti Polisi, Pemadam kebakaran, Rumah Sakit, Tim Pengendalian banjir, serta nomor kontak setiap anggota Tim Tanggap Darurat.

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>6. Memastikan nomor-nomor kontak tersebut di atas selalu selalu up-dated dan berada (ditempel) di tempat-tempat penting (pos keamanan, dekat telepon)</p> <p>7. Membuat laporan kejadian.</p> <p>8. Membantu kelengkapan pelaksanaan klaim asuransi, dan hal-hal lain yang terkait</p>			
<p><b>Tugas Tim Pemadam Kebakaran</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melangsungkan pemadaman kebakaran menggunakan semua sarana pemadam api di lingkungan Fasilitas Distribusi secara aman, selamat dan efektif.</li> <li>2. Melaporkan segala kekurangan/kerusakan sarana dan prasarana pemadam api di lingkungan Fasilitas Distribusi kepada Ketua Tim Tanggap Darurat.</li> </ol> <p><b>Tugas Tim Evakuasi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memimpin prosedur evakuasi secara aman, selamat dan cepat.</li> <li>2. Melaporkan segala kekurangan/kerusakan sarana dan prasarana evakuasi di lingkungan Fasilitas Distribusi kepada Ketua Tim Tanggap Darurat.</li> <li>3. Melaporkan adanya korban tertinggal, terjebak ataupun terluka kepada Regu P3K maupun Ketua Tim Tanggap Darurat.</li> </ol> <p><b>Tugas Tim P3K</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melaksanakan tindakan P3K.</li> <li>2. Melaporkan segala kekurangan/kerusakan sarana dan prasarana P3K di lingkungan Fasilitas Distribusi kepada Ketua Tim Tanggap Darurat.</li> <li>3. Melaporkan kepada Ketua Tim Tanggap Darurat bilamana terdapat korban yang memerlukan tindakan medis lanjut pihak ke tiga di luar Fasilitas Distribusi.</li> </ol>			

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	<b>Prosedur Operasional Baku KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

2. Prinsip-prinsip tindakan yang harus dilakukan pada saat terjadi keadaan darurat harus disosialisasikan kepada setiap orang/karyawan yang berada di tempat kerja. Prinsip-prinsip tindakan tersebut adalah :

**2.1 Tindakan pada kejadian Kebakaran**

Semua penghuni bangunan harus diberi pemahaman hal berikut :

- a. Orang pertama yang melihat adanya kebakaran harus segera melakukan tindakan :
  - Meneriakan kata “KEBAKARAN”, tetapi dengan cara tanpa menimbulkan kepanikan.
  - Jika masih memungkinkan dalam arti jika tidak membahayakan diri sendiri atau dengan bantuan orang lain yang ada disekitarnya, untuk memadamkan api dengan tabung APAR atau dengan karung / kain basah.
  - Melakukannya sendiri atau meminta orang lain supaya segera menghubungi petugas security atau Tim Tanggap Darurat, dan berikan data lokasi kebakaran dengan jelas.
  - Melakukannya sendiri atau meminta orang lain untuk menekan tombol tanda kebakaran yang terdekat dari lokasi kebakaran
  - Jika masih memungkinkan, tetap berada di tempat atau disekitarnya untuk menunjukkan arah dan lokasi kebakaran yang tepat kepada petugas yang datang.
- b. Menutup semua pintu ruangan (atau menutup pintu kembali jika melewatinya), amankan semua barang berharga, kunci semua lemari besi dan filling cabinet yang ada.
- c. Jika ada instruksi melakukan evakuasi (mengosongkan ruangan), maka harus dilakukan dengan tertib : Jangan mendorong / menyerobot, tidak menggunakan Lift.
- d. Supaya mengikuti instruksi dari Regu Evakuasi, gunakan jalur yang ditentukan menuju TEMPAT BERKUMPUL (*MUSTER POINT*).
- e. Supaya tetap berada di Tempat Berkumpul agar keberadaan setiap orang penghuni dapat diketahui, tetap mengikuti petunjuk Tim Tanggap Darurat.

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**2.2 Tindakan pada kejadian huru-hara atau keributan massa**

- Semua penghuni bangunan harus melakukan hal-hal sebagai berikut:
  - tidak mendekati tempat kejadian.
  - menutup tirai jendela dan menjauahkan diri dari jendela.
  - mengunci semua pintu akses keluar masuk gedung
  - melaporkan jika ada sesuatu atau orang yang mencurigakan.
- Bawa pintu gerbang akan ditutup oleh petugas. Tidak ada orang/ kendaraan yang diperbolehkan untuk memasuki ataupun meninggalkan gedung tanpa izin terlebih dahulu dari Kepala Security

**2.3 Tindakan pada kejadian kecelakaan yang mengakibatkan korban cedera berat**

- Pastikan ada seseorang yang segera menghubungi pelayanan ambulance melalui nomor 118.
- Menghubungi Regu P3K atau Tim Tanggap Darurat
- Bawa memberikan pertolongan pertama kepada korban kecelakaan **hanya diijinkan** kepada setiap orang yang telah **mempunyai kompetensi** untuk melakukannya.
- Hanya apabila cederanya tidak akan berakibat yang lebih serius bila korkan dipindahkan dari tempatnya, segera amankan orang tersebut hingga datang pertolongan oleh yang berkompeten.
- Tidak melakukan dan bahkan cegah terjadinya kerumunan terhadap korban.

**2.4 Tindakan pada kejadian Gempa Bumi.**

- Lakukan :**
  - Lari keluar, ini boleh dilakukan **hanya** jika bisa dilakukan dalam **waktu sangat singkat** (misal : dilantai dasar).
  - Jika tidak mungkin keluar bangunan, usahakan berada dekat dengan dinding paling luar bangunan atau jika mungkin di sebelah luar dinding.

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

- Ambil posisi miringkung disamping suatu benda besar yang tidak bisa rubuh dan remuk (seperti : sofa, meja, tumpukan kertas)

**b. Jangan lakukan :**

- berlindung disamping benda yang dapat rubuh (seperti: lemari) atau dibawah benda yang dapat hancur (seperti: meja dari material ringan)
- berdiri dibelakang/depan pintu
- lari keluar melalui tangga (dari lantai atas ke bawah)

#### **2.5 Tindakan pada Kejadian Banjir**

- a. Bila terjadi bencana alam banjir yang datang secara perlahan-lahan, semua karyawan harus mengamankan lingkungan sekitarnya dari kemungkinan bahaya banjir yang lebih besar yang dapat terjadi, disamping harus memperhatikan keselamatan dirinya, misalnya :
  - Menyingkirkan benda-benda, sampah atau apapun yang dapat menghambat / menyumbat jalannya air
  - Mematikan arus listrik dari kabel atau alat yang mungkin dapat terendam air.
  - Memindahkan file atau dokumen dengan jarak 30 cm atau lebih tinggi dari lantai sebelum meninggalkan ruangan.
- b. Bila hal tersebut tidak bisa ditangani sendiri, minta bantuan orang lain atau yang berwenang.
- c. Untuk menunggu keadaan selanjutnya, Kepala Bagian harus memonitor dan melakukan tindakan-tindakan pencegahan lainnya di lapangan dengan meminta bantuan kepada bawahannya.
- d. Bila keadaan bertambah buruk dan menjurus kepada keadaan darurat maka lakukan tindakan pencegahan dan penanggulangan keadaan darurat yang sesuai.
- e. Ketua Tim Tanggap Darurat bertanggung jawab membuat laporan terjadinya banjir termasuk kerusakan bila ada kepada pihak-pihak yang terkait.

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>3. Setiap personil wajib menggunakan pakaian kerja dan/atau Alat Pelindung Diri yang sesuai dengan jenis pekerjaannya.</p> <p>4. Untuk personil yang bekerja di gudang, ketentuan pakaian kerja adalah sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Baju kerja Petugas Gudang</li> <li>b. Celana panjang, tidak berbahan jeans</li> <li>c. Sepatu Safety</li> <li>d. Helm</li> <li>e. Sarung tangan jika menangani tumpahan</li> <li>f. Masker untuk kondisi khusus yang bersinggungan dengan bahan berbahaya</li> <li>g. Jaket untuk petugas yang bekerja di dalam <i>cold room</i></li> </ul> <p>Personil yang bekerja di gudang wajib mencuci tangan terlebih dahulu sebelum mulai bekerja.</p> <p>5. Pekerja yang kondisinya secara visual telah terlihat tidak dapat melakukan tugasnya dengan baik (misal : fisiknya tidak cocok, mengantuk berat, mabuk) maka harus tidak diijinkan bekerja.</p> <p>6. Material berlabel bahaya/peringatan perlu penanganan khusus, maka peringatan tsb harus dibuatkan dengan skala yang besar dan ditempel di area kerja.</p> <p>7. Pimpinan Fasilitas Distribusi harus mengendalikan sumber air minum, sanitasi, penerangan kerja, pemilihan &amp; penempatan alat-alat kerja, layout ruangan, ventilasi ruang kerja, kelembaban ruang kerja, tingkat kebisingan, agar supaya hal-hal tersebut tidak mengakibatkan gangguan kesehatan bagi karyawan.</p> <p>8. Harus tersedia kotak berisi perlengkapan P3K yang memadai beserta cara penggunaannya di tempat kerja.</p> <p>Kotak P3K minimal berisi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alat pelindung, seperti sarung tangan, atau masker.</li> <li>• Alat pembersih, seperti alkohol, krim antisepтик atau antibakteri</li> <li>• Kain kasa agar luka tidak terpapar udara luar</li> <li>• Perban atau perekat untuk menutup luka setelah diberi kain kasa</li> </ul>			

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	<b>Prosedur Operasional Baku KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....																
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....																	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....																
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obat pereda rasa sakit, seperti aspirin</li> <li>• Obat antibiotik untuk mengantisipasi demam atau gejala lanjutan akibat luka.</li> <li>• Gula batu atau permen manis, untuk meningkatkan kadar gula darah agar tubuh korban tidak lemas.</li> <li>• Iodin (betadine) untuk mengontrol pertumbuhan bakteri pada luka.</li> <li>• Pinset atau kapas untuk media pengantar obat cair.</li> <li>• Buku manual yang berisi fungsi dan cara penggunaan alat-alat dan obat-obatan di atas.</li> </ul> <p>9. Setiap kegiatan K3L harus dicatat dan dibuat Laporan Kegiatan K3L secara berkala.</p> <p>10. Pelatihan tentang K3L dan P3K dilakukan secara berkala untuk memastikan semua personil mengetahui dan memahami hal-hal yang terkait dengan K3L dan berbagai tindakan yang harus dilakukan pada saat keadaan darurat.</p> <p><b>4. Lampiran:</b>            -</p> <p><b>5. Riwayat</b>            Daftar dari nomor Protap termasuk alasan untuk perubahan.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Versi</th> <th style="width: 20%;">Nomor</th> <th style="width: 30%;">Tanggal Mulai Berlaku</th> <th style="width: 35%;">Riwayat Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Xxxxxx</td> <td>.....</td> <td>Baru</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>YYYYYY</td> <td>.....</td> <td>Tambahan.....</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan	1	Xxxxxx	.....	Baru	2	YYYYYY	.....	Tambahan.....				
Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan																
1	Xxxxxx	.....	Baru																
2	YYYYYY	.....	Tambahan.....																

**Lampiran 2.4**  
**Contoh POB Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**6. Distribusi**

Asli: Pimpinan Fasilitas Distribusi

Fotokopi:

No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No. 2: Kepala Bagian Logistik

No. 3: Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan

No. 4: Kepala Bagian Pemasaran

**Lampiran 2.5**  
**Contoh Program Pelatihan Karyawan**

PROGRAM PELATIHAN KARYAWAN						Hal ... dari...					
NO	PELATIHAN	PESERTA	INSTRUKTUR	METODE	JADWAL	METODE PENILAIAN					
<b>I</b>	<b>PELATIHAN UMUM</b>										
<b>A</b>	<b>ORIENTASI UMUM</b>										
1	Pengenalan Perusahaan	Karyawan baru	Atasan ybs	Penjelasan lisan/presentasi	Mulai masuk kerja	Pertanyaan lisan					
	a. Sejarah Perusahaan										
.	b. Struktur Organisasi										
	c. Peraturan/Tata Tertib										
2	Pengenalan Layanan Fasilitas Distribusi										
3	Uraian tugas karyawan ybs.										
4	Pengenalan tempat bekerja, toilet, kantin,gudang, dll										
<b>B</b>	<b>Pelatihan CDOB</b>										
1	Pengenalan industri Distribusi Farmasi	Karyawan baru, lama, sub-kontraktor	Bagian Pemastian Mutu/ Instruktur CDOB	Presentasi	Mulai masuk kerja, berkala 1 kali setahun	Pertanyaan sebelum dan sesudah pelatihan					
2	Proses Distribusi										
3	Tujuan CDOB										
4	Prinsip-prinsip CDOB										
<b>C</b>	<b>Pelatihan K3L</b>										
1	Keadaan tanggap darurat	Karyawan baru, lama, sub-kontraktor	Bagian Pemastian Mutu/ Instruktur CDOB	Presentasi	Mulai masuk kerja, berkala 1 kali setahun	Pertanyaan sebelum dan sesudah pelatihan, praktek di tempat					
2	P3K										
3	Higiene										
<b>II</b>	<b>PELATIHAN KHUSUS</b>										
<b>A</b>	<b>Orientasi Umum</b>										
1	Penjelasan tentang teknis pelaksanaan tugas dan tanggung jawab	Karyawan baru	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan lisan, presentas, dokumen kerja	Mulai masuk kerja	Pertanyaan sebelum dan sesudah pelatihan, ujian tertulis, praktek					
2	Penjelasan tentang Bagian-Bagian lain yang terkait dengan tugas dan tanggung jawab										

**Lampiran 2.5**  
**Contoh Program Pelatihan Karyawan**

B	<b>Pelatihan di Tempat</b>					
1	POB yang relevan	Karyawan baru, lama, sub-kontraktor	Bagian Pemastian Mutu/Inst ruktur/At asan ybs	POB, present asi	Mulai masuk kerja, berkala 3 bulan	Pertanyaan sebelum dan sesudah pelatihan
2	Simulasi praktek kerja	Karyawan baru	Atasan ybs., Instruktur di tempat kerja	Penjelas a lisan, praktek	Mulai masuk kerja	Pertanyaan lisan & tertulis

**Lampiran 2.6**  
**Contoh Formulir Daftar Hadir Pelatihan**

<b>DAFTAR HADIR PELATIHAN</b>				
Topik Pelatihan				
Tanggal				
Waktu				
Tempat				
Instruktur				
No.	Nama Karyawan	Jabatan	Lokasi Kerja	Paraf
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

**Lampiran 2.7**  
**Contoh Formulir Evaluasi Hasil Pelatihan**

<b>EVALUASI HASIL PELATIHAN</b>	
Materi Pelatihan	
Hari/tanggal Pelatihan	
Tempat Pelatihan	
Nama Peserta	
Jabatan/lokasi kerja	
A. Kompetensi yang diharapkan bisa ditingkatkan dengan mengikuti training ini	
B. Perilaku/hasil yang ditunjukkan peserta sebelum mengikuti training ini (konteks kompetensi di atas)	
C. Perilaku/hasil yang ditunjukkan peserta setelah mengikuti training ini (konteks kompetensi di atas)	
D. Menurut saya training ini efektif/tidak efektif* karena	
Mengetahui:  Atasan  (.....)	Mengetahui:  Bagian Personalia  (.....)
<i>*Coret salah satu</i>	

**Lampiran 2.8**  
**Contoh POB Higiene**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HIGIENE</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Untuk menjamin secara konsisten higiene yang baik untuk perorangan maupun lingkungan yang berpotensi berpengaruh pada mutu obat dan/atau bahan obat.

**2. Ruang Lingkup**  
POB ini berlaku untuk tiap personil yang terlibat dalam proses distribusi, termasuk namun tidak terbatas pada personil yang bertugas di gudang dan pengiriman obat dan/atau bahan obat.

**3. Tanggung Jawab**

- 3.1 Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab agar POB ini dilaksanakan oleh tiap orang yang terlibat dalam pembuatan.
- 3.2 Kepala Bagian di setiap departemen terkait bertanggung jawab agar tiap Supervisor di tiap Bagian mengawasi pelaksanaan POB ini dan bila perlu memberi bimbingan maupun teguran terhadap tindakan indisipliner atas penerapan POB ini.
- 3.3 Tiap personil yang terlibat dalam proses distribusi, baik langsung maupun tidak langsung bertanggung jawab untuk memperhatikan dan melaksanakan POB ini dengan baik dan benar secara konsisten.

**4. Bahan dan Alat**  
----

**5. Prosedur**  
Terapkan prinsip higiene perorangan sebagai berikut :

5.1 Kesehatan

Lapor kepada atasan langsung bila:

- a. Mempunyai luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit menular lainnya;
- b. Mengidap penyakit infeksi pada saluran pernapasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk;
- c. Setelah sembuh dari penyakit menular.
- d. Atasan langsung dan Supervisor harus tanggap terhadap gejala penyakit menular pada personil yang bekerja di Bagian Logistik/Gudang.

5.2 Pelihara kebersihan dan keteraturan ruang kerja

**Lampiran 2.8**  
**Contoh POB Higiene**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HIGIENE</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

5.3 Dilarang membawa makanan dan/atau minuman dan rokok ke dalam gudang

**Pelaporan**

- 5.4 Bila terjadi ketidakdisiplinan dalam pelaksanaan POB ini, Supervisor diwajibkan melapor kepada Kepala Bagian untuk ditindaklanjuti.
- 5.5 Tindak lanjut dapat berupa bimbingan secara lisan atau pemberian teguran atau peringatan tertulis atau tindakan indisipliner lain sesuai ketentuan yang berlaku.
- 5.6 Kepala Bagian melaporkan pelanggaran tersebut pada butir 5.4. kepada:
  - a. Kepala Bagian Personalia untuk menindaklanjuti berupa peringatan tertulis atau tindakan disipliner lain, dan
  - b. Kepala Bagian Pemastian Mutu untuk penilaian terhadap produk terkait.

**6. Lampiran**

---

**7. Dokumen Rujukan**

1. Pedoman CDOB 2012
2. Program Higiene Perorangan

**8. Riwayat**

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

**9. Distribusi**

Protap Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
 Kopi No.1 : Kepala Bagian Logistik/Gudang  
 No. 2 : Kepala Bagian Personalia  
 No. 3 : Kepala Bagian Logistik/Gudang

## **Lampiran 1.5.2**

### **Contoh Daftar Dokumen dan Distribusinya**

# **DAFTAR DOKUMEN DAN DISTRIBUSINYA**

**Lampiran 1.6**  
**Contoh POB Pengendalian Perubahan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PERUBAHAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

- 1.1 Menetapkan prosedur untuk menghindari perubahan yang tak terkendali terhadap sistem dan prosedur, sehingga memperkecil risiko dampak yang merugikan terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.
- 1.2 Menyediakan catatan terhadap historikal perubahan yang dilakukan sehingga memungkinkan adanya penelusuran ulang.
- 1.3 Memastikan bahwa setiap perubahan telah mendapatkan persetujuan dari pihak yang berkepentingan sebelum perubahan tersebut diterapkan
- 1.4 Mengontrol perubahan yang dilakukan dan melakukan verifikasi untuk memastikan perubahan tersebut diimplementasikan dengan benar.
- 1.5 Untuk menganalisis dan menanggulangi dampak perubahan yang akan dilakukan terhadap mutu obat dan/atau bahan obat baik secara langsung maupun tidak langsung.

**2. Ruang Lingkup**

POB ini meliputi semua perubahan terutama perubahan kritis yang terjadi dalam proses distribusi, baik yang beroperasi secara manual maupun dengan sistem komputer yang telah tervalidasi pada Fasilitas Distribusi.

Proses kritis adalah proses yang berkaitan dengan mutu dan regulasi.

**3. Tanggung Jawab**

- 3.1 Semua Kepala Departemen terkait bertanggung jawab terhadap pelaksanaan prosedur ini untuk perubahan yang berlaku di departemen masing-masing.
- 3.2 Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan terhadap usulan perubahan, mengkoordinasi, dan memantau pelaksanaan perubahan.

**4. Jenis perubahan yang ditangani melalui Pengendalian Perubahan**

- 4.1 Perubahan pada fasilitas dan sarana antara lain :
  - 4.1.1 Lokasi gudang penyimpanan
  - 4.1.2 Denah/tata letak ruang gudang penyimpanan
  - 4.1.3 Sistem penunjang misalnya sistem pengaturan suhu udara (AC)
- 4.2 Perubahan pada peralatan antara lain:
  - 4.2.1 Peralatan untuk kalibrasi/validasi
  - 4.2.2 Peralatan untuk alat angkat/angkut di gudang (forklift, katrol, dll)

**Lampiran 1.6**  
**Contoh POB Pengendalian Perubahan**

NAMA PERUSAHAAN	<b>Prosedur Operasional Baku PENGENDALIAN PERUBAHAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>4.3 Perubahan pada proses distribusi antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.3.1 Perubahan sistem penerimaan obat dan/atau bahan obat</li> <li>4.3.2 Perubahan sistem penyimpanan obat dan/atau bahan obat di gudang</li> <li>4.3.3 Perubahan sistem pengiriman obat/dan atau bahan obat</li> <li>4.3.4 Perubahan bahan dan cara pengemasan untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat</li> </ul> <p>4.4 Perubahan pada dokumen antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.4.1 Kebijakan mutu</li> <li>4.4.2 Semua POB yang terkait dengan CDOB;</li> </ul>			
<p><b>5. Prosedur</b></p> <p>5.1 Bila perlu mengadakan suatu perubahan pada Bagiannya atau pada Bagian lain yang terkait, maka Supervisor atau Kepala Bagian mengusulkan dengan mengisi Formulir Usulan Perubahan (Lampiran 1.6.1).</p> <p>5.2 Isikan jenis perubahan.</p> <p>5.3 Jabarkan secara rinci perubahan yang diusulkan dan keterangan rinci mengapa diperlukan perubahan. Juga sebutkan perkiraan biaya untuk perubahan tersebut, dan apakah untuk masa selanjutnya akan mengurangi/menambah biaya distribusi.</p> <p>5.4 Serahkan pada Bagian Pemastian Mutu yang akan memberikan nomor unik pada formulir usulan.</p> <p>5.5 Selanjutnya Pemastian Mutu akan mendistribusikan usulan pada Departemen terkait (tidak perlu pada semua bagian yang disebut) untuk meminta tanggapan.</p> <p>5.6 Bila perlu Kepala Bagian Pemastian Mutu dapat mengundang pertemuan dan/atau membentuk tim untuk mengkaji dan menangani dan menindaklanjuti perubahan yang diusulkan.</p> <p>5.7 Bila semua Bagian terkait memberikan tanggapan terhadap usul perubahan, maka Kepala Bagian Pemastian Mutu menyetujui atau menolak usulan perubahan dan diotorisasi Kepala Pabrik, bila perubahan memerlukan biaya dan investasi.</p> <p>5.8 Mulailah mempersiapkan perubahan dengan mengikuti petunjuk dan mengisi Formulir Checklist Persiapan Perubahan (Lampiran 1.6.1).</p> <p>5.9 Siapkan dokumen yang diperlukan untuk menunjang ataupun terimbas oleh perubahan.</p>			

**Lampiran 1.6**  
**Contoh POB Pengendalian Perubahan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PERUBAHAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

- 5.10 Bila semua sudah dipersiapkan, laksanakan perubahan dan lakukan semua tindakan yang diperlukan, misalnya pelatihan karyawan dan kualifikasi/validasi.
- 5.11 Setelah semua perubahan dan semua dokumen pendukung selesai, isi Formulir Otorisasi Berlakunya Perubahan (Lampiran 1.6.1). Serahkan formulir yang telah diisi dan ditandatangani kepada Bagian Pemastian Mutu beserta semua dokumentasinya.
- 5.12 Bagian Pemastian Mutu akan memeriksa kelengkapan dokumen dan memberikan otorisasi yang menandakan bahwa perubahan telah selesai dilakukan.
- 5.13 Secara berkala (tiap bulan atau tergantung keperluan) Kepala Bagian Pemastian Mutu dan/atau petugas yang ditunjuk akan mengundang Departemen terkait untuk memantau progres tindakan yang harus diselesaikan sehubungan dengan usulan perubahan terkait.

## 6. Lampiran

Formulir 1.6.1

Formulir Usulan Perubahan.

Formulir Checklist Persiapan Perubahan.

Formulir Otorisasi Pemberlakuan Perubahan.

## 7. Dokumentasi

Semua kertas kerja yang terkait dengan pengendalian perubahan didokumentasikan di Bagian Pemastian Mutu dan bila perlu di Bagian lain yang terkait.

## 8. Riwayat

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**Lampiran 1.6**  
**Contoh POB Pengendalian Perubahan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PERUBAHAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi  
 No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
 No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 1.6.1**  
**Contoh Formulir Usulan Perubahan**

<b>FORMULIR USULAN PERUBAHAN</b>		
Pengendalian Perubahan No. :		
Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem/ Alat/Dokumen :		
Diusulkan oleh Dept :		
<b>JENIS PERUBAHAN</b>		
	Proses/Metode	Dokumen
	Fasilitas dan Sarana	Peralatan
Uraian/rincian usulan :		
Alasan keperluan akan perubahan :		
Perkiraan biaya berkurang/bertambah :		
Kapan perubahan diharapkan dapat dilaksanakan :		
Usulan dibuat oleh :		
Nama :	Tanda tangan	Tanggal:

**Lampiran 1.6.1**  
**Contoh Formulir Usulan Perubahan**

Kepala Bagian (dari Departemen/Unit Bersangkutan)		
Nama :	Tanda tangan	Tanggal:
PENGKAJIAN		
Dikaji oleh (TT) :	Tanggal :	Tanggapan
Kepala Bagian Terkait		
Kepala Bagian Logistik		
Usulan Disetujui/Tidak Disetujui oleh :		
Penanggung Jawab/ Kepala Bagian Pemastian Mutu :	Tanda tangan	Tanggal:
Pimpinan Fasilitas Distribusi		

**Lampiran 1.6.1**  
**Contoh Formulir Usulan Perubahan**

CHECKLIST PERSIAPAN PERUBAHAN				
Pengendalian Perubahan No.				
Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/Sistem /Alat				
	Perubahan dapat langsung dilaksanakan tanpa menunggu izin dari Prinsipal/Badan POM  karena:			
	Perubahan memerlukan izin Prinsipal/Badan POM terlebih dahulu			
	Pemberitahuan perubahan akan dilaporkan oleh:   (Nama) (Tanggal)			
	Perubahan tidak dapat dilaksanakan sebelum persetujuan Prinsipal/Badan POM diterima.			
	Perubahan telah disetujui oleh Prinsipal/Badan POM tanggal :			
<b>Dokumen yang perlu direvisi/disiapkan dalam hubungan dengan rencana perubahan yang akan dilakukan:</b>				
Jenis Dokumen		Tidak Perlu	Perlu	Dok.No./Tgl.
Protap				
Lain-lain:				
1. .... 2. .... 3. ....				
Sistem lain yang terkena dampak perubahan :				

## **Lampiran 1.6.1**

### **Contoh Formulir Usulan Perubahan**

## OTORISASI PEMBERLAKUAN PERUBAHAN

Pengendalian Perubahan No.

Rincian perubahan yang dilakukan:

Dilaksanakan oleh:

Nama,	Tanda tangan	tanggal
-------	--------------	---------

Departemen lain yang terkait

Nama,	Tandatangan	tanggal
-------	-------------	---------

Kesimpulan :

Yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa segala aspek yang menyangkut perubahan dipenuhi sesuai prosedur yang berlaku dan menyatakan bahwa semua dokumen yang diperlukan telah selesai disiapkan serta semua sistem yang terkena dampak perubahan telah disesuaikan dan semuanya telah memenuhi kriteria yang berlaku

Jakarta, .....

**Dikaji oleh:**

(Nama)

**Disetujui oleh:**

**Penanggung Jawab/Kepala  
Bagian Pemastian Mutu**

**Lampiran 1.7**  
**Contoh POB Pengendalian Penyimpangan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PENYIMPANGAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

### **1. Pendahuluan**

Yang dimaksud penyimpangan dalam POB ini adalah semua kejadian yang tidak direncanakan yang ditemukan disepanjang proses distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat.

POB ini berlaku untuk penyimpangan terhadap POB yang teridentifikasi dari :

- Ñ Hasil Inspeksi Diri
- Ñ Hasil Audit
- Ñ Keluhan pelanggan
- Ñ Hasil tinjauan manajemen

### **2. Ruang Lingkup**

POB ini berlaku untuk setiap proses dan sistem yang berlaku di sepanjang jalur distribusi/penyaluran, mulai dari pengadaan, penyimpanan sampai dengan penyalurannya.

### **3. Tujuan**

Sasaran utama dari POB ini adalah untuk

- menjamin bahwa semua penyimpangan yang ditemukan pada saat proses distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat selalu diselidiki, diperbaiki dan didokumentasikan,
- menilai tingkat risiko penyimpangan yang terjadi dan dampaknya terhadap mutu obat dan/atau bahan obat yang didistribusikan/disalurkan,
- memastikan penanganan yang tepat untuk setiap penyimpangan, termasuk cara penanggulangannya, menganalisis masalah dan risiko, menentukan langkah perbaikan yang harus diambil, melakukan analisis masalah sampai pada akar permasalahan untuk menghindarkan terulangnya penyimpangan yang sama.

### **4. Tanggung jawab**

4.1 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk mengendalikan semua penyelidikan penyimpangan serta memastikan agar :

- semua penyimpangan, diidentifikasi, dilaporkan, diselidiki, dan didokumentasi sedemikian rupa sehingga kemungkinan dampak terhadap mutu sepenuhnya dapat dievaluasi;
- mengusulkan dan memutuskan langkah-langkah penanggulangan penyimpangan agar masalah yang sama tidak terulang lagi

**Lampiran 1.7**  
**Contoh POB Pengendalian Penyimpangan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PENYIMPANGAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- diambil keputusan akhir terhadap status suatu obat dan/atau bahan obat yang terkait dengan penyimpangan;

4.2 Siapapun yang mendeteksi suatu penyimpangan proses dan sistem disepanjang proses distribusi obat dan/atau bahan obat manapun bertanggung jawab untuk segera melaporkan penyimpangan tersebut sesuai dengan sistem yang ditetapkan.

4.3 Unit terkait dengan jenis penyimpangan melakukan investigasi baik per bagian maupun bersama.

**5. Prosedur**

5.1 Segera hentikan proses yang sedang berlangsung.

5.2 Ambil tindakan setempat misalnya menghentikan penjualan obat dan/atau bahan obat yang mengalami penyimpangan.

5.3 Pisahkan obat dan/atau bahan obat dan beri tanda status yang jelas baik secara fisik maupun di sistem komputer.

5.4 Semua penyimpangan yang ditemukan baik harus dilaporkan segera ke Bagian Pemastian Mutu.

5.5 Kepala Bagian Pemastian Mutu akan menetapkan status "Karantina" untuk obat dan/atau bahan obat yang mengalami penyimpangan.

5.6 Isi Formulir Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil

5.6.1 Nomor Penyimpangan diisi oleh Bagian Pemastian Mutu saat melakukan pengkajian laporan.

5.6.2 Jabarkan bentuk penyimpangan yang ditemukan dan tindakan sementara yang telah diambil serta kemungkinan dampaknya terhadap mutu produk.

5.6.3 Kirimkan laporan tersebut kepada Kepala Bagian Departemen terkait untuk diperiksa dan ditandatangani dan selanjutnya kirim ke Kepala Bagian Pemastian Mutu.

5.6.4 Bagian Pemastian Mutu melakukan kajian dan menyetujui jenis dan risikonya.

5.6.5 Gunakan Formulir Penyelidikan Penyimpangan untuk melakukan evaluasi dan penelusuran penyebab penyimpangan dengan berbagai cara untuk mendapatkan akar masalah dari penyimpangan.

5.6.6 Dari hasil penyelidikan berikan usul tindak lanjut perbaikan dan pencegahan serta penanggung jawab pelaksana dan batas waktu tindakan tersebut.

5.6.7 Kepala Bagian Departemen terkait memeriksa dan menandatangani penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan.

**Lampiran 1.7**  
**Contoh POB Pengendalian Penyimpangan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PENYIMPANGAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>5.6.8 Kirimkan Formulir Penyelidikan Penyimpangan kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu, yang akan melakukan pengkajian terhadap hasil penyelidikan dan usul tindak perbaikan dan pencegahan. Bila Kepala Bagian Pemastian Mutu belum puas dengan hasil penyelidikan maupun usulan yang diajukan, ia dapat mengembalikan dan atau bersama bagian lain melakukan pengkajian ulang.</p> <p>5.6.9 Untuk penyimpangan yang terkait langsung dengan mutu obat dan/atau bahan obat serta berpotensi mempengaruhi status layak/tidak layak distribusi, maka Kepala Bagian Pemastian Mutu mengirimkan laporan lengkap tentang kondisi obat dan/atau bahan obat serta kejadian penyimpangan kepada Bagian Pemastian Mutu Principal untuk dikaji dan dianalisa</p> <p>5.6.10 Bagian Pemastian Mutu Prinsipal akan melakukan kajian dan analisa berdasarkan laporan yang telah dikirimkan sebelum mengambil keputusan. Keputusan dapat berupa Rekomendasi Layak Jual/Tidak Layak Jual (<i>release / unrelease notification</i> atau perlu pengujian fisik di pabrik)</p> <p>5.6.11 Berdasarkan keputusan dari Bagian Pemastian Mutu Prinsipal, Kepala Bagian Pemastian Mutu akan mengirimkan sampel obat dan/atau bahan obat ke lokasi pegujian fisik yang ditunjuk oleh Principal. Proses pengiriman sampel ini harus dicatat dan didokumentasikan sesuai prosedur yang berlaku.</p> <p>5.6.12 Jika diperoleh hasil persetujuan untuk distribusi, maka Kepala Bagian Pemastian Mutu akan melepas status karantina, dan obat dan/atau bahan obat dapat didistribusikan kembali.</p> <p>5.6.13 Jika Bagian Pemastian Mutu Prinsipal memutuskan menolak untuk distribusi, maka status karantina akan berubah menjadi status "Tidak Layak Didistribusikan/Rusak" dan diproses untuk pemusnahan sesuai dengan POB Pemusnahan.</p> <p>5.6.14 Setelah diperoleh keputusan dan persetujuan terhadap rencana tindakan perbaikan dan pencegahan, segera lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan serta mengisi Formulir Penanganan Tindakan perbaikan dari Penyimpangan.</p> <p>5.6.15 Setelah semua tindakan dilaksanakan, kirimkan kepada Kepala Bagian terkait untuk diperiksa dan ditandatangani.</p>			

**Lampiran 1.7**  
**Contoh POB Pengendalian Penyimpangan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN PENYIMPANGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

5.6.16 Kirimkan kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu yang akan melakukan verifikasi terhadap tindakan perbaikan dan menutup kasus Penyimpangan.

**6. Lampiran**

Formulir 1.7.1

Formulir Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil

Formulir Penyelidikan Penyimpangan

Formulir Penanganan Tindakan Perbaikan dari Penyimpangan

**7. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**8. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No. 1 : Kepala Bagian Departemen Terkait

No. 2 : Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 1.7.1**  
**Contoh Form Laporan Penyimpangan**

<b><u>LAPORAN PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN YANG TELAH DIAMBIL</u></b>		
<b>Penyimpangan No. :</b>		
<b>Nama Produk/Proses/Pemeriksaan/ Sistem/Alat:</b>		
<b>Lokasi penyimpangan:</b>		
<b>Tanggal terjadi penyimpangan :</b>		
<b>Rincian penyimpangan yang terjadi :</b>		
<b>Rincian tindakan sementara yang telah diambil</b>		
<b>Risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat :</b>		
Tinggi/kritis :	Menengah :	Rendah :
<b>Catatan:</b>  Proses harus dihentikan sampai tindakan lebih lanjut ditetapkan dan disetujui  Apakah ada obat dan/atau bahan obat lain yang terkena imbasnya?      Ya      Tidak		
Jelaskan bila ya :		
<b>Pelapor</b>		
Nama : ..... Tandatangan : ..... Tanggal:.....		

**Lampiran 1.7.1**  
**Contoh Form Laporan Penyimpangan**

**Kepala Bagian (dari Departemen/Unit Bersangkutan)**

Nama : ..... Tandatangan : ..... Tanggal:.....

**Evaluasi Terhadap Laporan, Tindakan dan Risiko :**

Kepala Bagian Pemastian Mutu :

Nama : ..... Tanda tangan : ..... Tanggal:.....

<b><u>Jenis Penyimpangan :</u></b>	<b><u>Tingkat Risiko :</u></b>
	Tinggi
	Menengah
	Rendah

**Catatan:**

**Lampiran 1.7.1**  
**Contoh Form Laporan Penyimpangan**

<b><u>PENYELIDIKAN PENYIMPANGAN</u></b>			
Penyimpangan No. :			
Tanggal :			
<b>Penyelidikan</b>			
Apa yang terjadi :			
Apa yang menyimpang:			
Siapa yang terlibat :			
Mengapa penyimpangan tersebut timbul :			
Kesimpulan akar masalah penyimpangan :			
Usulan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang akan dilakukan :			
Tindakan	Penanggung jawab	Batas waktu	Paraf dan tanggal
1.			
2.			
3.			
<b>Dokumen Pendukung :</b>		Diperlukan	
		Tidak diperlukan	
Dikaji oleh/Tgl :		Disetujui oleh :	
.....	.....	.....	
.....	Kepala Bagian terkait	Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu	

**Lampiran 1.7.1**  
**Contoh Form Laporan Penyimpangan**

<b><u>PENYELIDIKAN PENYIMPANGAN</u></b>		
Kepala Bagian terkait		
<b>OTORISASI PENANGANAN TINDAKAN PERBAIKAN DARI PENYIMPANGAN</b>		
Penyimpangan No. :		
Tanggal :		
<b>Tindak Perbaikan yang dilakukan :</b>		
Penanggung jawab	Tanggal selesai :	
<b>Tindak Pencegahan yang dilakukan :</b>		
<b>Kesimpulan :</b>		
<p>Penyimpangan telah ditindaklanjuti oleh Dept..... dan tindak perbaikan serta pencegahan telah selesai dilaksanakan.</p> <p style="text-align: right;">Jakarta, .....</p>		
Diperiksa oleh:  .....	Diperiksa oleh:  .....	Disetujui oleh:  .....  Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

**Lampiran 1.8**  
**Contoh POB Kajian Manajemen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KAJIAN MANAJEMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku ..... Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Pendahuluan**

Yang dimaksud dengan Kajian Manajemen adalah sebuah metode evaluasi untuk memastikan Sistem Manajemen Mutu diterapkan dengan baik di Fasilitas Distribusi. Kajian Manajemen hendaknya dilaksanakan berupa rapat terstruktur yang dilakukan secara periodik untuk membahas realisasi pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu, kendala yang dihadapi serta tidak perbaikan dan pencegahan yang perlu dilakukan.

Rapat Tinjauan Manajemen dilakukan untuk.

**2. Tujuan**

POB ini bertujuan untuk:

- 2.1 Memastikan proses Kajian Manajemen berjalan dengan baik, efektif dan efisien sehingga Sistem Mutu dapat diterapkan dengan baik, mengalami perbaikan berkesinambungan serta memenuhi persyaratan CDOB yang ditetapkan.
- 2.2 Memastikan bahwa proses yang berhubungan dengan Sistem Mutu di setiap fungsi di Fasilitas Distribusi ditinjau oleh Pimpinan Fasilitas Distribusi sehingga semua tingkat manajemen dapat mengetahui jika ada perubahan, perbaruan, revisi, kegiatan verifikasi dan kebijakan baru yang terkait dengan CDOB.

**3. Ruang Lingkup**

POB ini berlaku di seluruh bagian di Fasilitas Distribusi yang terkait dengan proses Kajian Manajemen, termasuk dokumentasi yang terkait.

**4. Tanggung Jawab**

Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk melaksanakan Kajian Manajemen dan memastikan POB ini dilaksanakan dengan baik oleh semua bagian terkait.

**5. Prosedur**

- 5.1 Kajian Manajemen dilaksanakan dalam bentuk rapat formal dan terdokumentasi serta dihadiri oleh Pimpinan Fasilitas Distribusi.

**Lampiran 1.8**  
**Contoh POB Kajian Manajemen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KAJIAN MANAJEMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku ..... Mengganti** No. Tanggal .....
<p>5.2 Kajian Manajemen dilaksanakan dibawah koordinasi Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu.</p> <p>5.3 Kajian Manajemen dijadwalkan secara berkala minimal 1 (satu) kali dalam setahun</p> <p>5.4 Tujuan dari Kajian Manajemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.4.1 Meneguhkan bahwa Sistem Mutu mencapai hasil yang diinginkan, dilakukan sesuai POB dan memenuhi persyaratan CDOB</li> <li>5.4.2 Memaparkan penyimpangan dalam proses, mengidentifikasi kelemahan dan membuat rekomendasi untuk perbaikan berkesinambungan.</li> <li>5.4.3 Melakukan kajian terhadap kesesuaian dan kemampuan Sistem Mutu yang diterapkan terhadap kegiatan proses distribusi yang dilaksanakan pada saat ini maupun di masa mendatang.</li> <li>5.4.4 Melakukan kajian terhadap keluhan pelanggan, melakukan penyelidikan, mengidentifikasi penyebab dan merekomendasikan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diperlukan. Jika diperlukan, dilakukan kajian terhadap umpan balik dari pelanggan (misalnya melalui survey pelanggan) dan melakukan evaluasi serta merekomendasikan tindakan perbaikan yang diperlukan berdasarkan hasil dari umpan balik pelanggan.</li> <li>5.4.5 Melakukan kajian terhadap hasil audit, merekomendasikan tindakan perbaikan yang diperlukan, serta mengevaluasi efektifitas tindakan perbaikan yang dilakukan terhadap hasil audit.</li> </ul> <p>5.5 Agenda Kajian Manajemen minimal meliputi pembahasan terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.5.1 Hasil audit dari pihak internal dan eksternal.</li> <li>5.5.2 Umpan balik pelanggan atau komunikasi dari pelanggan</li> <li>5.5.3 Hasil penilaian kinerja proses</li> <li>5.5.4 Status tindakan perbaikan dan pencegahan</li> <li>5.5.5 Tindak lanjut dari kajian manajemen sebelumnya</li> </ul>			

**Lampiran 1.8**  
**Contoh POB Kajian Manajemen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KAJIAN MANAJEMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku ..... Mengganti** No. Tanggal .....
<p>5.5.6 Rencana perubahan yang mempunyai pengaruh terhadap Sistem Mutu</p> <p>5.5.7 Rekomendasi untuk peningkatan berkesinambungan. Jika diperlukan, agenda minimum tersebut dapat juga ditambahkan dengan agenda tambahan berupa :</p> <p>5.5.8 Hasil evaluasi pemenuhan persyaratan hukum dan persyaratan lainnya.</p> <p>5.5.9 Persepsi dari pelanggan berdasarkan hasil survei ataupun informasi pelanggan.</p> <p>5.5.10 Ketersediaan infrastruktur dan lingkungan kerja</p> <p>5.5.11 Kinerja Keselamatan dan Kesehatan Lingkungan Kerja (K3L) terkait dengan hasil pengukuran, evaluasi pemenuhan peraturan dan komunikasi K3L</p> <p>5.5.12 Hal lainnya yang relevan dengan Sistem Mutu</p> <p>5.5.13 Jadwal rapat Tinjauan Manajemen berikutnya.</p> <p>5.6 Pelaksanaan Kajian Manajemen:</p> <p>5.6.1 Dokumen pendukung sebelumnya telah terlebih dahulu disiapkan sebagai dasar pembahasan selama rapat Kajian Manajemen.</p> <p>5.6.2 Rapat Kajian Manajemen dimulai dengan menyebutkan agenda, cakupan serta tujuan rapat.</p> <p>5.6.3 Pembahasan yang dilakukan serta hasil keputusan yang didapatkan selama Kajian Manajemen berlangsung akan dicatat oleh Bagian Pemastian Mutu dalam Catatan Rapat Kajian Manajemen. Bagian Pemastian Mutu akan membagikan catatan rapat untuk para peserta Kajian Manajemen. Catatan ini juga akan tersedia untuk pemeriksaan badan pemeriksa eksternal.</p> <p>5.6.4 Pada akhir Kajian Manajemen, dibacakan kesimpulan dan kesepakatan tindakan yang akan diambil untuk setiap hal yang dibahas dalam agenda Kajian Manajemen.</p> <p>5.7 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memantau dan memastikan hasil keputusan dari Kajian</p>			

**Lampiran 1.8**  
**Contoh POB Kajian Manajemen**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KAJIAN MANAJEMEN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

Manajemen dilaksanakan dengan baik oleh semua bagian yang terkait.

- 5.8 Hasil dari Kajian Manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan untuk:
- 5.8.1 Peningkatan keefektifan Sistem Mutu
  - 5.8.2 Perbaikan proses yang berhubungan dengan CDOB
  - 5.8.3 Kebutuhan sumber daya
- 5.9 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian akan memberikan laporan pemantauan pelaksanaan hasil Kajian Manajemen kepada Pimpinan Fasilitas Distribusi dan akan menjadi agenda pembahasan pada rapat Kajian Manajemen berikutnya.

#### **6. Lampiran:**

- 6.1. Formulir 1.8.1 : Daftar Hadir Rapat
- 6.2. Formulir 1.8.2 : Catatan Rapat

#### **7. Riwayat**

Daftar dari nomor POB termasuk alasan untuk perubahan.

Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....

**Lampiran 1.8**  
**Contoh POB Kajian Manajemen**

NAMA PERUSAHAAN	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>KAJIAN MANAJEMEN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**8. Distribusi**

Asli: Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Fotokopi:

- No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi
- No. 2: Kepala Bagian Logistik/Gudang
- No. 3: Kepala Bagian Audit
- No. 4: Kepala Bagian Terkait

## Lampiran 1.8.1

### Contoh Formulir Daftar Hadir Rapat

**Lampiran 1.8.2**  
**Contoh Formulir Catatan Hasil Rapat**

<b>CATATAN HASIL RAPAT</b>					
Waktu	Hari/tanggal	Topik/Agenda			
<b>HASIL RAPAT</b>					
No.	TOPIK BAHASAN	HASIL DISKUSI DAN RENCANA TINDAKAN	PELAKSANA	BATAS WAKTU PELAKSANAAN	CATATAN

**Lampiran 1.9**  
**Contoh Form Identifikasi Aspek Bahaya dan Dampak Risiko**

**IDENTIFIKASI ASPEK / BAHAYA & DAMPAK / RESIKO**

Dok :

Revisi # :

**IDENTIFIKASI**

BAGIAN : :

No	Kode Aspek	Area / Mesin	Kegiatan / Produk / Jasa	Rincian Kegiatan/Produk/Jasa	Aspek / Bahaya	Dampak / Resiko	Kondisi Operasi		Proba balitas	Tingkat Keparahan									Matrix	Tingkat Kepentingan	
							Aspek Lingkungan, Bahaya K3	Dampak Lingkungan, Resiko K3		Rutin/ Tidak Rutin	Normal/ Abnormal /Darurat	A to F	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
1	I-107-01	Coldroom	Pengoperasian mesin coldroom	Penggunaan energi listrik berlebih	Pemborosan SDA	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	E3	Tidak
2	I-107-02			Terpapar suhu dingin	Hypothermi	Rutin	Normal	E	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	E3	Tidak	
3	I-107-03		Inspeksi coldroom, suhu ruangan	Penggunaan kertas berlebih	Pemborosan SDA	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	E3	Tidak	
4	I-107-04			Penggunaan tinta berlebih	Pemborosan SDA	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	E3	Tidak	
5	I-107-05		Penyimpanan, pengeluaran/penambalian vaksin	Pengoperasian hidrolik	Kesalahan pengoperasi hidrolik	Terjepit hidrolik	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	4	E3	Tidak	
6	I-107-06			Menyimpan vaksin	Terpapar suhu dingin	Hypothermi	Rutin	Normal	E	3	3	4	4	4	4	4	4	3	E3	Tidak	

**Lampiran 1.9**  
**Contoh Form Identifikasi Aspek Bahaya dan Dampak Risiko**

7	I-107-07			Perubahan suhu	Pingsan	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	3	E3	Tidak
8	I-107-08			Pintu coldroom tertutup dan macet	Tubuh bisa beku dan membahayakan jiwa	Rutin	Darurat	E	3	1	1	4	4	4	4	4	1	E1	Ya
9	I-107-09		Pembersihan coldroom	Penggunaan air berlebih	Pemborosan SDA	Rutin	Abnormal	D	3	4	4	4	4	4	4	4	4	D3	Tidak
10	I-107-10			Lantai licin	Terpeleset	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	4	E3	Tidak
11	I-107-11			Kesalahan penggunaan tangga	Terjatuh	Rutin	Abnormal	E	3	4	4	4	4	4	4	4	4	E3	Tidak
12	I-107-12			Suhu dingin	Hypothermia	Rutin	Abnormal	E	3	3	4	4	4	4	4	4	3	E3	Tidak

	Dibuat Oleh : _____  Jabatan	Diperiksa Oleh : _____  Tanda Tangan	Diperiksa Oleh : _____  Nama	Disetujui Oleh : _____  Tanggal

## **BAB III**

### **BANGUNAN DAN PERALATAN**

- 3.1. Lokasi bangunan harus bebas banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya.

Bangunan tempat penyimpanan dibangun dengan:

1. Menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan;
2. Memiliki saluran pembuangan air;
3. Lantai yang mudah dibersihkan, mempunyai permukaan yang rata, bebas dari keretakan dan lubang yang terbuka;
4. Langit-langit selalu dalam keadaan baik: tidak bocor, berlubang dan dalam keadaan bersih.

Yang dimaksud dengan kondisi penyimpanan yang baik meliputi:

1. Bersih, bebas dari sampah dan debu;
2. Dapat mempertahankan suhu yang sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk;
3. Mencegah masuknya serangga dan hama lain;
4. Kering, tidak ada rembesan.

- 3.2. Cukup jelas.

- 3.3. Yang dimaksud dengan area terpisah dan terkunci dapat berupa:

1. Ruangan,
2. Lemari, atau
3. Ruangan yang dibatasi oleh partisi.

Penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dapat dilakukan pada area yang sama dengan disertai label yang jelas untuk masing-masing kategori.

- 3.4. Persyaratan parameter suhu: sesuai dengan penandaan obat dan/atau bahan obat.

Persyaratan parameter pencahayaan: dapat melihat dengan jelas perbedaan antar produk beserta penandaannya.

- 3.5. Cukup jelas.
- 3.6. Lihat Lampiran 3.1 tentang Contoh POB Penyimpanan Bahan Radioaktif
- 3.7. Mempunyai area dan akses yang terpisah untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman yang dilengkapi dengan label yang jelas.

Yang dimaksud dengan area terpisah, dapat berupa:

1. Partisi,
2. Garis pembatas, atau
3. Ruangan.

Yang dimaksud dengan akses terpisah, dapat berupa:

1. Memiliki 2 (dua) pintu berbeda, atau
2. Jalur akses yang berbeda disertai pembatas.

- 3.8. Kontrol akses yang memadai dapat berupa pemakaian identitas tertentu untuk personil yang berwenang, misalnya pakaian kerja, penggunaan warna tali dan/atau kartu pengenal yang berbeda.
- 3.9. Ketentuan ini mengacu pada POB yang ada di Bab IV.
- 3.10. Lihat Lampiran 3.2 tentang Contoh POB Kebersihan Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan.

3.11. Lihat Lampiran 3.3 tentang Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama.

3.12. Cukup Jelas.

## **SUHU DAN PENGENDALIAN LINGKUNGAN**

3.13. Lihat Lampiran 3.4 tentang Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan.

3.14. Lihat Lampiran 3.5 tentang Contoh POB Pemetaan Suhu Area Penyimpanan.

## **PERALATAN**

3.15. Lihat Lampiran 3.6 tentang Contoh POB Program Pemeliharaan Peralatan.

3.16. Kalibrasi adalah suatu kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukan alat/bahan ukur dengan cara membandingkan dengan standar ukurnya yang tertelusur (*traceable*) ke standar nasional dan/atau internasional.

Peralatan yang harus dikalibrasi antara lain termometer.

Yang dimaksud mampu tertelusur adalah pelaksanaan kalibrasi didokumentasikan dan dapat dibuktikan masa berlaku kalibrasinya. Jika kalibrasi dilakukan secara internal maka petugas yang melakukan kalibrasi harus memiliki sertifikat pelatihan. Hasil kalibrasi harus diverifikasi oleh bagian pemastian mutu dan didokumentasikan.

3.17. Ketika pelaksanaan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan, harus tersedia peralatan pengganti.

3.18. Cukup jelas.

## **SISTEM KOMPUTER**

- 3.19. Pengujian sistem komputer dilakukan oleh pengguna sekurang-kurangnya meliputi komponen entry, proses yang dilakukan oleh sistem sehingga mengeluarkan keluaran yang diharapkan, keamanan sistem. Pengujian sistem termasuk transaksi elektronik.
- 3.20. Mempunyai petunjuk penggunaan sistem komputer yang mutakhir.
- 3.21. Sistem komputer dilengkapi dengan nama pengguna dan password yang spesifik untuk masing-masing personil.  
Harus dibuat pembatasan akses masuk ke sistem sesuai dengan kewenangannya.
- 3.22. Penyimpanan data harus memiliki volume penyimpanan data yang memadai selama masa simpan yang dipersyaratkan.
- 3.23. *Back up* data dapat disimpan di perangkat penyimpanan data, misalnya *server*, *external hard disk*, CD.  
Perangkat penyimpan *back up* data harus disimpan di lokasi yang aman ketika terjadi keadaan yang tidak diinginkan (*force majeure*).
- 3.24. Lihat Lampiran 3.7 tentang Contoh POB Penanganan Kegagalan Sistem Komputer.
- 3.25. Lihat Lampiran 3.8 tentang Contoh POB Transaksi Elektronik Antara Pusat dan Cabang.

## **KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

- 3.26. Kualifikasi adalah tindakan pembuktian bahwa perlengkapan, fasilitas atau sistem yang digunakan dalam suatu proses atau sistem akan selalu bekerja sesuai dengan kriteria yang diinginkan dan konsisten serta menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.

Validasi adalah Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

Lihat Lampiran 3.9 tentang Contoh POB Validasi.

- 3.27. Cukup Jelas

- 3.28. Lihat Lampiran 3.9 tentang Contoh POB Validasi.

- 3.29. Perubahan signifikan atau bermakna antara lain meliputi:

1. Perubahan spesifikasi peralatan,
2. Perubahan proses, atau
3. Perubahan tempat peralatan.

**Lampiran 3.1**  
**Contoh POB Penyimpanan dan Penanganan Bahan Radio Aktif**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN DAN PENANGANAN BAHAN RADIO AKTIF</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Pendahuluan**  
Sebagai distributor farmasi yang menangani produk berbahan zat aktif yang berbahaya bagi keamanan dan keselamatan manusia, perlu adanya pengetahuan tata cara penanganan yang meliputi : cara membawa, cara menyimpan, dan membersihkan tumpahan apabila terjadi kebocoran atau pecahan produk

**2. Tujuan**  
Untuk menjaga keamanan dan keselamatan manusia dari resiko bahaya yang ditimbulkan dari kontaminasi cairan berbahaya yang tercecer isinya karena kerusakan kemasan.

**3. Ruang Lingkup**  
Proses Penyimpanan dan Penanganan pembersihan kemasan yang pecah atau bocor di tempat kejadian hingga pelaporan kemasan rusak.

**4. Tanggung Jawab**  
Penanggung Jawab/Kepala Bagian bertanggung jawab untuk pengawasan terlaksanakan penyimpanan dan penanganan produk berbahan radio aktif sesuai POB.

**5. Bahan dan Alat**  
Disesuaikan dengan jenis risiko produk

**6. Prosedur**

6.1. Penyimpanan :

6.1.1. Produk yang mengandung bahan radioaktif tinggi, golongan produk berbahaya, sensitif dan atau obat-obatan berbahaya, termasuk bahan-bahan yang berisiko tinggi disalahgunakan, kebakaran atau mudah meledak (misalnya cairan atau benda padat yang mudah terbakar) harus disimpan di sebuah tempat khusus yang memenuhi persyaratan tentang keamanan dan keselamatan yang sesuai.

6.1.2. Produk disimpan terpisah dari produk lainnya, dan dilengkapi peralatan pengaman

**Lampiran 3.1**  
**Contoh POB Penyimpanan dan Penanganan Bahan Radio Aktif**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN DAN PENANGANAN BAHAN RADIO AKTIF</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

6.2. Penanganan produk jika tumpah :

- 6.2.1. Petugas gudang menemukan tumpahan dan ceceran cairan berbahaya yang disebabkan oleh adanya kemasan yang rusak.
- 6.2.2. Amankan area sekitar produk tercecer dan beri tanda supaya jangan ada orang yang mendekat.
- 6.2.3. Petugas gudang melaporkan ke atasan atas kejadian tersebut.
- 6.2.4. Petugas gudang mengambil *self protection tools* yang tersedia untuk dipakai.
- 6.2.5. Petugas gudang membersihkan cairan yang tercecer tersebut dengan alat dan cairan pembersih lantai khusus.
- 6.2.6. Kumpulkan kemasan yang rusak dan bersihkan cairan yang tumpah/tercecer dan masukkan kedalam plastik sampah khusus.
- 6.2.7. Bersihkan area sekitar tumpahan dengan cairan pembersih dan keringkan.
- 6.2.8. Masukkan alat pembersih khusus dan sampah material kedalam plastik sampah khusus.
- 6.2.9. Cuci tangan dengan menggunakan air dan sabun kemudian lakukan pembersihan muka.
- 6.2.10. Dokumentasikan kejadian tersebut.
- 6.2.11. Segera ganti alat pelindung dan alat pembersih khusus dengan unit yang baru dan tersedia di tempat.

**7. Lampiran:**

**8. Riwayat**

Daftar dari nomor POB termasuk alasan untuk perubahan.

Versi	Nomor	Tanggal Berlaku	Mulai	Riwayat Perubahan
1	Xxxxxx	.....		Baru
2	Yyyyy	.....		Tambahan.....

**Lampiran 3.1**  
**Contoh POB Penyimpanan dan Penanganan Bahan Radio Aktif**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN DAN PENANGANAN BAHAN RADIO AKTIF</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**9. Distribusi**

Asli: Penanggung Jawab/Kepala Bagian

Fotokopi:

No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No. 2: Kepala Bagian Logistik/Gudang

No. 3: Kepala Bagian Audit

No. 4: Kepala Bagian Terkait

**Lampiran 3.2**  
**Contoh POB Kebersihan Bangunan, dan Fasilitas Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KEBERSIHAN BANGUNAN, DAN FASILITAS PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan :**  
Gudang penyimpanan obat /dan bahan obat serta Fasilitas Penyimpanan harus terjaga kebersihan. Memastikan kebersihan diharuskan sebagai suatu kegiatan preventive yang dilakukan setiap hari

**2. Ruang Lingkup**  
Seluruh gudang dan fasilitas penyimpanan obat /dan bahan obat

**3. Tanggung Jawab**  
Kepala Bagian dan Apoteker Penanggung Jawab harus memastikan kebersihan gudang dan fasilitas penyimpanan bet dan bertanggung jawab atas proses pelaksanaan dan keberhasilannya

**4. Prosedur**

- 4.1. Harus Ada Jadwal dan Checklist Kebersihan.
  - a. Jadwalnya harus dibuat di setiap wilayah gudang, dan harus dibuat dengan singkat dan jelas serta mudah diikuti.
  - b. Jadwal pembersihan harus menyebutkan metode pembersihan dan bahan
- 4.2. Pembersih yang digunakan untuk seluruh gudang, alat-alat dan sekitarnya.
- 4.3. Pemilihan detergen yang diijinkan untuk digunakan harus mempertimbangkan risiko pencemaran. Detergen tersebut tidak boleh beraroma karena dapat mencemari produk.
- 4.4. Pengawasan bahan pembersih dengan menggunakan lembar data. Semua bahan pembersih harus disimpan dengan aman di tempat yang terlindung di luar tempat penyimpanan.
- 4.5. Bahan-bahan tersebut dipergunakan sesuai ketentuan pabrik.
- 4.6. Bahan pembersih tersebut harus ditandai sesuai dengan tanda keamanan dan keselamatan serta penjelasan rinci tentang produk tersebut.

**Ketentuan, ketersediaan peralatan kebersihan dan metode yang digunakan**

- 4.7. Hindari penggunaan selang udara yang bertekanan untuk meniup kotoran, lebih baik menggunakan sistem vacum.

**Lampiran 3.2**  
**Contoh POB Kebersihan Bangunan, dan Fasilitas Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	<b>Prosedur Operasional Baku KEBERSIHAN BANGUNAN, DAN FASILITAS PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor ....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>4.8. Perlu untuk memahami dan menerapkan filosofi “membersihkan setelah selesai bekerja” untuk memperkecil adanya kotoran yang harus dibersihkan setelah selesai bekerja. Hal ini biasanya diluar aturan frekuensi pembersihan.</p> <p><b>Pelatihan untuk petugas kebersihan.</b></p> <p>4.9. Petugas kebersihan harus diberikan pelatihan yang cukup agar mereka benar-benar memahami tugas yang diberikan:</p> <p>4.10. Diperlukan adanya daftar zat kimia (MSDS) dan tindakan pencegahannya.</p> <p>4.11. Perlunya pelaksanaan prosedur “membersihkan setelah selesai bekerja”</p> <p>4.12. Penggunaan dan perawatan alat-alat kebersihan.</p> <p>4.13. Petugas kebersihan yang bekerja penuh dalam pembersihan, hal ini dapat dilakukan dengan cara memberikan pakaian pelindung pengaman dengan warna yang berbeda, model/warna topi yang berbeda atau dengan ciri-ciri umum.</p> <p>4.14. Pada batas-batas operasional, tempat kedudukan dan keseluruhan lokasi harus selalu dijaga kebersihan dan kerapiannya.</p> <p>4.15. Batas dan wilayah luar gudang harus dijaga kebersihan dan kerapainnya, bebas dari barang-barang bekas yang tidak terpakai, container kosong, palet, tumpahan dan barang lain yang dapat menyebabkan hama.</p> <p>4.16. Harus disediakan tempat pembuangan sampah untuk membuang sampah makanan, sampah kemasan dan sampah lain, dan diletakkan di lokasi yang strategis di dalam gudang. Tempat pembuangan sampah harus cukup besar untuk menampung semua sampah dan tertutup rapat untuk menghindari tumpah. Tempat pembuangan sampah ini harus dikosongkan secara berkala dengan pelaksanaan yang sudah ditetapkan dan interval yang cukup untuk menghindari tumpukan sampah.</p> <p>4.17. Semua fasilitas untuk staff termasuk ruang locker, toilet, ruang ganti pakaian dan tempat istirahat harus dibersihkan secara teratur, dan dirapikan setiap hari. Hal ini akan memberikan contoh baik untuk semua staff.</p> <p>4.18. Setelah perbaikan atau pemeliharaan dilakukan, semua peralatan</p>			

**Lampiran 3.2**  
**Contoh POB Kebersihan Bangunan, dan Fasilitas Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>KEBERSIHAN BANGUNAN, DAN FASILITAS PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

harus dicatat, dan suku cadang dikeluarkan dari wilayah gudang. Semua peralatan dan sekitarnya harus dibersihkan dan dirapikan sebelum mulai bekerja.

#### **5. Lampiran**

#### **6. Dokumen Rujukan**

Pedoman CDOB

#### **7. Riwayat**

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

#### **8. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian

Kopi No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No. 2: Kepala Bagian Audit

No. 3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

No. 4: Kepala Bagian terkait

**Lampiran 3.3**  
**Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .....	Mengganti** No. Tanggal .....
Tanggal .....	Tanggal	Tanggal	

**1. Tujuan**

- 1.1. Perusahaan harus memastikan kualitas produk tetap terjaga, termasuk pengendalian terhadap gangguan serangga/hama dan tikus, yang dapat merusak produk. Dengan pengendalian tersebut kualitas produk dapat tetap terjamin.
- 1.2. Untuk memastikan pengendalian serangga/hama dan tikus (*Rodent Control*) dilakukan secara konsisten dan terdokumentasi di seluruh gudang baik yang dilakukan oleh pihak ketiga ataupun internal.

**2. Ruang Lingkup**

Proses pengendalian serangga/hama dan tikus dengan mengidentifikasi tanda-tanda keberadaan serangga/hama dan tikus hingga pengontrolan rutin yang harus dilakukan

**3. Tanggung Jawab :**

Kepala Gudang bertanggung jawab atas Pengawasan Pelaksanaan pengendalian program pencegahan hama dan serangga dan keberhasilannya.

**4. Prosedur;**

**A. Pengendalian hama oleh pihak ke tiga (3<sup>rd</sup> party)**

- 4.1. Catatan pengendalian hama termasuk pemasangan umpan, pemberian label dan pemberian tanggal.
- 4.2. Perusahaan akan melakukan kontrak dengan perusahaan atau pihak pengendali pengendalian hama yang disetujui untuk mengadakan pemeriksaan berkala dan pemeliharaan bangunan untuk mencegah dan memusnahkan serangga, burung atau tikus. Pihak pengendali hama pada saat kunjungan harus di sertai oleh staf gudang.
- 4.3. Perusahaan pengendali hama harus melakukan program pengendalian hama, begitu dilaksanakan, disarankan agar perusahaan pengendalian hama minimal melakukan dua belas kali kunjungan selama setahun dengan interval yang tetap, dengan petugas yang siap dipanggil 24 jam sehari. Apabila terjadi masalah, kunjungan ulang harian harus ditentukan hingga seluruh tempat bebas dari hama.

**Lampiran 3.3**  
**Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>4.4. Pembuangan hama secara aman dan higienis dari hama harus dilakukan setelah ditangkap atau fumigasi, maka kontraktor harus memberikan prosedur tertulis mengenai hal ini.</p> <p>4.5. Catatan terperinci mengenai inspeksi pengendalian hama harus dilakukan berdasarkan urutan tanggal yang benar pada Buku Laporan di tempat kedudukan.</p> <p>4.6. Anggota tim manajemen dapat merupakan manajer gudang yang bertanggung jawab untuk memastikan bahwa semua saran-saran yang ada di laporan ditindaklanjuti dalam waktu yang ditentukan.</p> <p>4.7. Tempat pemasangan umpan harus ditentukan oleh petugas pengawas pengendali hama. Peta lokasi yang akurat yang menunjukkan tempat pemasangan umpan harus disusun dan disimpan dalam buku laporan.</p> <p>4.8. Setiap titik lokasi pemasangan umpan harus diberi label yang sesuai dan kotak umpan diberi tanggal dengan jelas pada setiap inspeksi site.</p> <p>4.9. Pastikan metode <i>pest treatment</i> yang dilakukan oleh pihak ketiga (3rd party) sesuai dengan POB yang diterbitkan pihak ketiga (3rd party) dan terdapat <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i></p> <p>4.10. Setiap <i>pest treatment</i> yang telah dilakukan harus terdokumentasi. Adapun dokumentasi hasil pelaksanaan pekerjaan antara lain :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Service Report</i>, merupakan laporan yang diberikan setiap kali pelaksanaan <i>pest treatment</i>.</li> <li>b. <i>Pest Progress Report</i>, merupakan laporan 3 (tiga) bulanan untuk mengevaluasi pelaksanaan <i>pest management service</i> dalam bentuk trend perkembangan hama, analisa dan rekomendasi.</li> <li>c. Layout Monitoring, dokumentasi berupa gambaran penempatan masing-masing unit monitoring (umpan, <i>trapping</i>, dll)</li> </ul> <p>4.11. Monitoring <i>pest control</i> dilakukan satu bulan dua kali.</p> <p>4.12. Jika dilakukan <i>fogging</i>/pengasapan hanya dilakukan di area luar gudang.</p> <p>4.13. Bahan kimia/umpan untuk serangga/hama dan tikus hanya digunakan di area luar gudang.</p>			

**Lampiran 3.3**  
**Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- 4.14. Harus melakukan pertemuan secara regular dengan pihak *pest control provider* minimal 1 bulan 1 x.
- 4.15. Melaksanakan masukan/temuan untuk perbaikan dari pihak *pest control provider*.

**B. Pengendalian hama oleh Internal**

- 4.16. Ka Bagian mengidentifikasi tanda-tanda keberadaan tikus, diantaranya :
  - 4.16.1. Terlihat ada kotoran tikus yang berceciran
  - 4.16.2. Ada jejak kaki tikus, terutama ditempat yang berdebu
  - 4.16.3. Ada bercak urine tikus/ bau urine yang khas
  - 4.16.4. Terdapat jalur tikus, biasanya ditandai dengan adanya bekas tubuh tikus yang berminyak pada dinding, terutama pada pojok-pojok dinding yang menuju ke lubang tikus di plafond
  - 4.16.5. Adanya lubang tikus yang merupakan jalan masuk ke tempat persembunyian tikus, di area dalam lubang tikus ini biasanya ditemukan di plafond/partisi gypsum. Sedangkan di area luar, lubang tikus biasanya ditemukan pada tanah disekeliling bangunan
  - 4.16.6. Terdapat bunyi/suara tikus berlarian di atas plafond
  - 4.16.7. Ditemukan kerusakan akibat gigitan tikus terutama pada karton/box barang-barang stock, barang consumer (misal: makanan, susu) kabel komputer, kabel listrik, dll
- 4.17. Metode *pest treatment* yang dilakukan oleh pihak internal adalah *trapping* dengan menggunakan lem tikus.  
Buat jadwal pemasangan lem tikus, dimana lem tikus diganti setiap 2x sebulan.
- 4.18. Lakukan peletakan lem tikus dilakukan pada titik-titik sebagai berikut :
  - 4.18.1. Lem tikus diletakkan di tempat yang paling rawan gangguan, seperti dekat kabel komputer/ listrik, area *pantry* / dapur, sekitar kantin dan lubang/ jalur tikus
  - 4.18.2. Umpam diletakkan disekeliling area bagian dalam dan luar gudang.
  - 4.18.3. Sebaiknya dihindari posisi penempatan lem tikus pada tempat-tempat yang selalu dibersihkan atau sering dijamah orang.

**Lampiran 3.3**  
**Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>4.18.4. Jangan meletakkan lem tikus pada tempat-tempat yang terjangkau oleh <i>material handling</i> (misal: <i>hand pallet</i>, <i>fork lift</i>, kereta dorong, dll) sehingga racun dapat mudah terlindas/rusak.</p> <p>4.18.5. Untuk area dengan tingkat gangguan tinggi terutama di atas plafond, apabila diperlukan dapat dipasang lem tikus.</p> <p>4.19. Penempatan lem tikus diberi nomor dan buat layout penempatan lem tikus untuk memudahkan pengontrolan</p> <p>4.20. Cuci tangan menggunakan sabun setelah melakukan semua pekerjaan yang berhubungan dengan pemakaian bahan kimia dan setelah melakukan pengontrolan.</p> <p>4.21. Lakukan monitoring terhadap pemasangan lem tikus dan catat hasilnya pada form terlampir.</p> <p>4.22. Apabila ditemukan serangga/hama dan tikus mati terkena lem maka kumpulkan dan buang tikus yang telah mati. Gunakan sarung tangan dan masker untuk memasukkan tikus mati ke dalam kantong plastik dan diikat rapat, kemudian buang ke dalam bak sampah ke luar area.</p> <p>4.23. Lakukan pengontrolan ulang ke seluruh area. Apabila ditemukan jalur keluar-masuk tikus/ <i>entry point</i> yang baru, harus dilakukan penempatan umpan/ racun yang baru.</p> <p>4.24. Semua pekerjaan di atas, sebaiknya dilakukan dengan sistem pencatatan administrasi secara tertib, sehingga mempermudah pekerjaan kearsipan/ <i>filing</i> dan evaluasi pekerjaan, karena hal tersebut dapat menunjang keberhasilan sistem pengendalian</p>			
<b>5. Lampiran:</b>			
<b>6. Riwayat</b>			
Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....

**Lampiran 3.3**  
**Contoh POB Program Pencegahan dan Pengendalian Hama**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**7. Distribusi**

Asli: Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Fotokopi:

- No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi
- No. 2: Kepala Bagian Logistik/Gudang
- No. 3: Kepala Bagian Audit
- No. 4: Kepala Bagian Terkait

**Lampiran 3.4**  
**Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN LINGKUNGAN PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Seluruh Gudang penyimpanan obat /dan bahan obat harus selalu terjaga kebersihan dan kesehatan lingkungannya. Memastikan kebersihan dan kesehatan lingkungan terjaga oleh karyawan dan diharuskan sebagai suatu kegiatan *preventive* yang dilakukan setiap hari

**2. Ruang Lingkup**  
Proses pelaksanaan program kebersihan yang dilakukan untuk menjaga dan mengawasi kebersihan dan kesehatan lingkungan gudang dan sekitarnya.

**Definisi :**  
Higiene Gudang adalah suatu usaha/ kegiatan preventive dalam rangka menjaga kesehatan lingkungan gudang dan individu, yang dilakukan baik secara perorangan maupun kolektif.

Sanitasi Gudang adalah suatu usaha menjaga kebersihan dan kesehatan lingkungan gudang, menjaga dan mengawasi keadaan lingkungan sekitar gudang agar tetap bersih dan teratur dari berkembangbiaknya bibit penyakit.

**3. Bahan dan Alat**  
Alat dan sarana pembersihan

**4. Prosedur dan Proses**  
Lakukan training pembersihan dalam rangka menumbuhkan kesadaran para karyawan dalam menjaga lingkungan kerja agar selalu terpelihara, rapi atau teratur dan bersih. Seluruh gudang PBF dan lingkungannya meliputi:

- ✓ Pilah dan keluarkan barang-barang yang sudah tidak diperlukan, lalu singkirkan.
- ✓ Tatalah barang-barang yang belum diperlukan pada tempatnya dengan baik, teratur dan rapi, agar mudah diambil pada saat diperlukan.
- ✓ Bersihkan seluruh lingkungan tempat kerja agar bersih dan bebas.
- ✓ Pelihara dan pertahankan standard tata ruang yang baik dan kerapian tempat kerja setiap hari.
- ✓ Melatih agar setiap karyawan tetap rajin mengikuti/ mentaati tata ruang yang baik dan secara disiplin serta merasa bebas (tidak merasa tertekan/ terpaksa untuk melakukannya).

**Lampiran 3.4**  
**Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN LINGKUNGAN PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**A. Kebersihan Gudang**

- 1). Ka Gudang mengidentifikasi tanda-tanda kebutuhan
- 2). Sediakan tempat sampah yang memadai dan diletakkan pada lokasi yang strategis atau sering dilewati (untuk mencegah agar sampah tidak dibuang sembarangan).
- 3). Setiap pagi hari pada saat masuk kerja, sekitar 10 – 15 menit, seluruh karyawan agar melakukan :
  - a. Pembersihan barang-barang stock, baik yang disimpan pada rak maupun yang disimpan di atas pallet.
  - b. Bersihkan rak dari debu dan kotoran lainnya dengan menggunakan lap kering atau basah
  - c. Bersihkan sarang laba-laba yang ada di rak, dinding dan plafon sekitar gudang
  - d. Sisihkan karton bekas dan sampah-sampah yang ada di dalam gudang, buang ke keranjang sampah
  - e. Buang seluruh sampah yang ada di keranjang ke tempat penampungan sampah
  - f. Sapu dan pel seluruh lantai gudang dan sekitarnya hingga bersih
- 4). Setiap hari Sabtu pagi saat masuk kerja atau sore hari saat akan pulang kerja, seluruh karyawan agar melakukan :
  - a. Pembersihan seperti biasa (lihat point-point di atas yang harus dilakukan setiap hari)
  - b. Bersihkan seluruh kaca yang ada disekitar gudang
  - c. Bersihkan seluruh peralatan kerja yang ada di gudang, seperti *fork lift*, *hand pallet*, kereta dorong, lift barang, alat pemadam kebakaran (APAR), keranjang, komputer, printer, dll
  - d. Bersihkan seluruh ruangan, meja dan kursi yang ada di kantor gudang dan ekspedisi.
  - e. Bersihkan sarang laba-laba yang ada pada rak, langit-langit, tembok, celah lemari dan meja, sekitar tangga dan kaca yang ada di gudang
  - f. Bersihkan lemari dan rak file dari kotoran kecoa atau kertas yang lapuk.
  - g. Lakukan pengepelan pada seluruh lantai gudang hingga bersih dan bebas dari debu.

**Lampiran 3.4**  
**Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN  <b>PENGENDALIAN LINGKUNGAN PENYIMPANAN</b>	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN LINGKUNGAN PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku .....  Mengganti** No. Tanggal .....
<p>h. Simpan seluruh alat kebersihan pada tempat yang sudah ditentukan</p> <p>i. Cuci tangan dengan air setiap kali sebelum dan setelah selesai bekerja</p>			
<p><b>B. Sanitasi Gudang</b></p> <p>1. <u>Ruang Non-AC</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Jaga terus agar lantai gudang selalu tampak bersih sepanjang hari.</li> <li>b. Jika terdapat genangan air di area gudang dan sekitarnya, akibat atap bocor/kebocoran/tersumbatnya saluran air/pipa AC, segera lakukan perbaikan sementara, kemudian laporan ke Pimpinan untuk sesegera mungkin melakukan perbaikan secara permanen.</li> </ul> <p>2. <u>Ruang AC, Cold Room, Chiller dan Kulkas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ruang ber-AC hendaknya lebih sering dibersihkan dari debu atau kotoran lain, karena suhu ruang AC dapat menyebabkan udara lembab dan kumpulan debu dapat menjadi sarang bakteri atau virus. Bersihkan debu dengan lap basah, dan sapu seluruh lantai hingga ke kolong rak dan pallet.</li> <li>b. Unit AC harus dibersihkan atau dipelihara secara berkala (minimal 3 bulan sekali) untuk mencegah penggumpalan debu yang dapat menyebabkan berkembangnya bibit penyakit.</li> <li>c. Periksa saluran udara dan sekat-sekat pemisah antar ruang, karena sirkulasi udara yang buruk dapat menyebabkan pengap atau debu mudah masuk ke dalam ruangan ber-AC.</li> </ul> <p>3. <u>Cold room, Chiller dan Kulkas</u> untuk penyimpanan barang-barang dengan suhu 2 – 8 °C, juga perlu dibersihkan dinding (bagian dalam dan luar), dan rak dari debu atau pun kotoran lainnya. Gunakan lap lembab untuk mengelap rak dan dinding. Pembersihan dilakukan secara berkala (minimal 2 x dalam 1 minggu sekali).</p> <p>4. <u>Pencahayaan Gudang</u> Pencahayaan terbaik adalah berasal dari sinar matahari. Jika sinar matahari tidak langsung menyinari area sekitar gudang, gunakan lampu penerangan dengan meletakkan di antara rak. Periksa lampu</p>			

**Lampiran 3.4**  
**Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN LINGKUNGAN PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

penerangan dalam gudang, apakah sudah memadai/ tidak gelap, sehingga petugas gudang dapat bekerja dengan baik. Jika ada lampu yang tidak menyala, segera laporan kepada Pimpinan, lakukan sesegera mungkin pemeriksaan dan diganti dengan yang baik.

Penggunaan cahaya matahari sebagai penerangan gudang hendaknya menggunakan atap tembus cahaya buram, sehingga sinar matahari tidak terlalu menyilaukan. Periksa atap transparan secara teratur, jika sudah usang/ rapuh segera diganti dengan yang baik.

#### 5. Ventilasi

- a. Jika menggunakan ventilasi udara berupa *exhaust fan*, periksa seluruh peralatan minimal 1 (satu) bulan sekali, apakah masih dapat bekerja dengan baik. Segera laporan ke Pimpinan, jika ada gangguan lakukan perbaikan sesegera mungkin.
- b. Ventilasi dan jendela dicek dan dibersihkan dari debu minimal 1 (satu) bulan sekali, sehingga sirkulasi udara dapat berjalan dengan baik dan tidak menebarkan babit penyakit.

#### 5. Lampiran

#### 6. Dokumen Rujukan

Pedoman CDOB

#### 7. Riwayat

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

**Lampiran 3.4**  
**Contoh POB Pengendalian Lingkungan Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGENDALIAN LINGKUNGAN</b> <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**8. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
 Kopi No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi  
     No. 2: Kepala Bagian Audit  
     No. 3: Kepala Bagian Logistik/Gudang  
     No. 4: Kepala Bagian terkait

**Lampiran 3.5**  
**Contoh POB Pemetaan Suhu Area Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMETAAN SUHU AREA</b> <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .....	Mengganti** No. Tanggal .....
..... Tanggal .....	..... Tanggal .....	..... Tanggal .....	

**1. Tujuan**

Suhu dalam ruang penyimpanan barang harus sesuai dengan standard penyimpanan yang telah ditentukan, sehingga barang yang disimpan dalam ruangan tersebut terjamin kualitasnya.

- 1.1. Memastikan suhu pada ruang penyimpanan barang relatif merata di semua titik dan alat ukur yang ada menunjukkan titik suhu yang representatif dan terkalibrasi.
- 1.2. Untuk mengetahui suhu dalam area penyimpanan baik yang terendah maupun tertinggi sehingga suhu dapat dimonitor.
- 1.3. Memastikan produk disimpan sesuai temperatur yang ditetapkan oleh principal.

**2. Ruang Lingkup**

Proses pengukuran/monitoring suhu di semua bagian ruang penyimpanan barang, mulai dari penerimaan sampai dengan pengiriman dengan menempatkan Thermometer di lokasi sesuai ketentuan hingga pengontrolan yang dilakukan secara kontinyu dan didokumentasikan.

**3. Prosedur**

A. Pemetaan Thermometer

- 3.1. Dalam memastikan dan memonitor suhu ruang penyimpanan agar merata pada semua bagian gudang, Kepala Gudang harus melakukan Pemetaan Suhu (*Temperature Mapping*). *Temperature Mapping* adalah identifikasi penyebaran *temperature/suhu* dalam suatu area tertentu sehingga bisa diketahui lokasi mana yang mengalami fluktuasi suhu tinggi atau rendah. *Temperature Mapping* haruslah memperhatikan hal-hal sebagai berikut :
- 3.2. Buat Mapping Grid yaitu penempatan thermometer pada posisinya secara 3 dimensi. Mapping grid ini harus ada setidaknya 2 level tergantung besar, kecil dan tinggi masing-masing area penyimpanan, yaitu :
  - ➔ LL – Level Bawah : 0.5 m dari lantai
  - ➔ TL – Level Atas : 0.5 dari lokasi penyimpanan yang paling tinggi

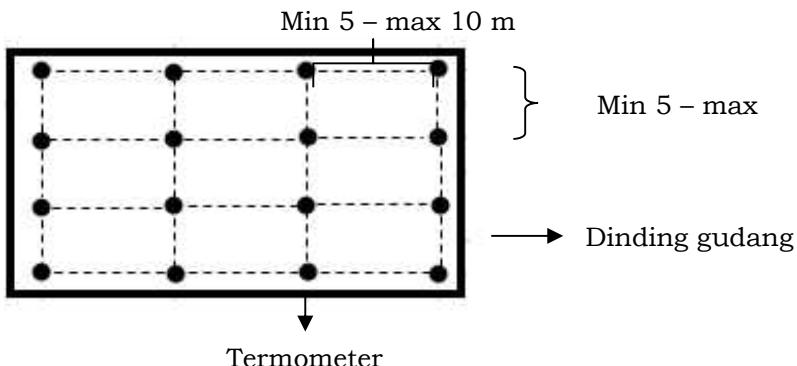
**Lampiran 3.5**  
**Contoh POB Pemetaan Suhu Area Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMETAAN SUHU AREA</b> <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

➔ Level Tengah (IL): (*Room Height–1.5m*) / 3 (Peletakkan thermometer di posisi ini tergantung pada tinggi dari ruang penyimpanan dan diletakkan antara LL dan TL )

Jarak antara thermometer yaitu minimum 5 meter dan maksimum 10 meter dan peletakkan alat tergantung pada luas dari gudang itu sehingga peletakkan alat ukur suhu (Thermometer) pada posisi-posisi yang dapat mewakili penunjukan suhu area penyimpanan tersebut, meliputi posisi bagian atas, bagian tengah, bagian bawah, bagian depan, bagian belakang dan bagian samping pada area penyimpanan, dan di lokasi yang paling banyak mengalami fluktuasi suhu, misalnya lokasi / area dekat pintu. Lokasi ini merupakan lokasi yang banyak dilalui orang (petugas gudang) dan keluar masuk udara dari luar ruangan atau untuk di ruangan AC, selain posisi dekat pintu, juga dianjurkan untuk meletakkan Thermometer di posisi yang paling jauh dari AC.

- 3.3. Gambar lokasi/titik penempatan semua thermometer pada denah/lokasi gudang. Denah gudang secara sederhana dapat dibuat pada Ms.Excel.



- 3.4. Lakukan pencatatan hasil monitor masing-masing thermometer pada Kartu Monitor Suhu secara konsisten 3 kali sehari sesuai waktu yang tertera pada Kartu Monitor Suhu.

## Lampiran 3.5

### Contoh POB Pemetaan Suhu Area Penyimpanan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMETAAN SUHU AREA</b> <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) .....	Mengganti** No. Tanggal .....
Tanggal .....	Tanggal .....	Tanggal .....	

- 3.5. Analisa data hasil pemetaan suhu ruang tersebut untuk menentukan diposisi manakah suhu ruangan yang paling panas dan paling dingin dengan berdasarkan data hasil Kartu Monitor Suhu dalam waktu 7 hari (seminggu)
  - 3.6. Setelah dilakukan *Temperature Mapping*, penempatan Thermometer hanya pada titik/lokasi yang bersuhu paling dingin dan lokasi yang bersuhu paling panas, serta lokasi dekat pintu.
  - 3.7. Pemetaan temperature dilakukan untuk pengukuran suhu dalam ruang AC dan *Cold Room* dimana terdokumentasi dalam protocol dan validasi.

#### B. Pengontrolan Suhu

- 3.8. Kepala Gudang harus memastikan ruang penyimpanan selalu terjaga kondisi suhunya, meliputi :
    - 3.8.1 Penyimpanan barang-barang, terutama barang Pharma dan MDD, harus memenuhi ketentuan yang ditetapkan oleh Principal untuk menghindari kerusakan yang diakibatkan oleh suhu dan cahaya matahari.
    - 3.8.2 Untuk menjaga agar suhu ruangan tetap terjaga, maka tempat penyimpanan barang harus dilengkapi dengan peralatan: pengukur suhu, pencatat suhu atau alat lain yang bisa mengidentifikasi suhu ruangan untuk kurun waktu tertentu
    - 3.8.3 Suhu ruangan harus diperiksa dan dimonitor secara berkala untuk tetap menjaga agar semua bagian di area penyimpanan tetap dalam suhu yang ditentukan. Pengontrolan suhu dilakukan 3 (tiga) kali dalam sehari.
    - 3.8.4 Agar kondisi suhu ruangan termonitor terus, maka setiap kali dilakukan pengontrolan harus dicatat pada Kartu Monitor Suhu. Kartu Monitor Suhu harus disimpan minimal 5 tahun (*shelf-life*) + 1 tahun
    - 3.8.5 Kagud/Pimpinan memeriksa Kartu Monitor Suhu 1 x dalam sebulan.
    - 3.8.6 Untuk menjamin akurasi penunjukan suhu ruangan, alat pengukur suhu (Thermometer) harus dikalibrasi secara berkala, minimal setahun sekali

**Lampiran 3.5**  
**Contoh POB Pemetaan Suhu Area Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMETAAN SUHU AREA</b> <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- 3.8.7 Jika terjadi penyimpangan suhu dalam masa penyimpanan di gudang maka masih dapat di toleransi maksimal sampai 2 jam (*ambient room* dan *AC Room*). Apabila sudah melebihi 2 jam supaya dilakukan tindakan agar suhu ruang kembali normal. Khusus untuk *cold chain* harus segera mungkin dilaporkan jika temperatur mengalami perubahan.
- 3.8.8 Apabila terjadi penyimpangan suhu diluar standar penyimpanan harus dibuatkan Berita Acara Penyimpangan Temperatur, segera dilakukan perbaikan dan dilaporkan kepada KaGud, kepada *Quality Assurance*
- 3.8.9 Lakukan pergantian lokasi/titik penempatan termometer tersebut minimal 1 kali setahun
- 3.8.10 Seluruh proses pemetaan dan pengawasan suhu harus terdokumentasi dengan rapi dan urut sehingga memudahkan penelusuran kembali.
- 3.8.11 Penggunaan *Temperature Data Logger* harus disertai dengan kartu monitor suhu. Penyimpanan data *Temperature Data Logger* dengan interval waktu 5 menit dan di download serta di print out seminggu 1 x dan ditanda tangani oleh pemeriksa mengetahui Pimpinan

**4. Lampiran:**

**5. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal Berlaku	Riwayat Perubahan
01	Xxxxx	.....	Baru
02	Yyyyy	.....	Tambahan.....

**6. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No. 1 : Kepala Bagian Departemen Terkait  
No. 2 : Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 3.6**  
**Contoh POB Program Pemeliharaan Peralatan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PEMELIHARAAN PERALATAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Untuk memberikan panduan dalam melakukan pemeliharaan sarana, lengkap dengan analisa pendukung.

**2. RuangLingkup**  
Proses yang meliputi :  
2.1. Pengawasan dan pemeliharaan fasilitas yang ada yang dilakukan secara terus menerus demi terjaganya kualitas yang diharapkan.

2.2. Fasilitas ini mencakup antara lain :  

- perawatan genset,
- AC
- Perawatan cold room
- *Material handling* (seperti *fork lift*, *power stacker*, dsbnya)

**3. TanggungJawab**  
3.1 Kepala Gudang bertanggung jawab pengawasan dan terlaksananya pemeliharaan peralatan .

**4. Prosedur**  
Semua peralatan gudang (misalnya alat-alat untuk penanganan material - *conveyors*, perlengkapan penyimpanan – *high rack*, *shelving rack*, palet, alat untuk pemantau lingkungan - termometer dan lain-lain), alat angkat - *forklift*, dan infrastruktur harus dipelihara agar selalu dalam kondisi yang baik. Perbaikan sementara atau modifikasi yang dapat berpengaruh buruk terhadap produk dan proses tidak disarankan untuk dilakukan.  
Peralatan/perlengkapan harus dicatat secara rinci dan diinvestarisasi serta diberi nomor untuk memastikan bahwa program perawatan/pemeliharaan rutin dan kalibrasi selalu dilakukan dibawah pengawasan sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan.

**A. Prosedur pemeliharaan Genset**

4.1. Pengawasan operasional genset dalam Log Book service rutin genset dan perawatan terhadap genset. Jika terjadi kerusakan, secepatnya diajukan biaya perbaikan ke pimpinan

4.2. Setiap kantor, diharuskan memiliki rekanan (*supplier*) untuk perbaikan dan penyewaan genset jika terjadi kerusakan pada unit

**Lampiran 3.6**  
**Contoh POB Program Pemeliharaan Peralatan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PROGRAM PEMELIHARAAN PERALATAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

genset dalam keadaan darurat dan membutuhkan genset pengganti.

- 4.3. Petunjuk teknis penanganan genset lainnya mengacu kepada pedoman perawatan Genset.

**B. Chiller, AC dan material handling (Fork Lift)**

- 4.4. Pengawasan service rutin dilakukan sesuai dengan jadwal yang tertera dalam kartu perawatan.
- 4.5. Jika terjadi kerusakan sebelum maupun pada saat perawatan, secepatnya diajukan biaya perbaikan kepada pimpinan.
- 4.6. Petunjuk teknis pemeliharaan Chiller, AC, Forklift dan material handling lainnya mengacu kepada pedoman pemeliharaan Chiller, AC, Forklift dari Teknisi Supplier

**5. Dokumentasi**

**6. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**7. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 3.7**  
**Contoh POB Penanganan Kegagalan System Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KEGAGALAN SYSTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Distribusi farmasi sebagai bagian dari pelayanan kesehatan harus mempunyai kesiapan dan antisipasi dalam kejadian yang tidak diharapkan dimana proses pemesanan hanya untuk melayani produk *life saving* dan dapat di telusuri dengan baik.  
Pemesanan barang dapat terlayani dengan baik meskipun terjadi kendala teknis

**2. Ruang Lingkup**  
Proses pencatatan order secara manual, persetujuan pemberian order dengan menggunakan Surat Jalan Manual, sampai dengan masuknya Surat jalan Manual melalui sistem,

- Keadaan darurat adalah suatu kondisi/ keadaan teknis diluar kebiasaan dan tidak terduga dikarenakan tidak berfungsinya sistem komputerisasi untuk pelayanan order.
- Surat Jalan Manual (SJM) adalah tanda bukti persetujuan pengeluaran dan pengiriman barang yang dibuat tidak melalui sistem yang dibuat 4 rangkap yang dibuat sesuai format yang telah ditentukan. SJM asli untuk pengiriman barang ke pelanggan, copy lembar ke 4 untuk arsip *Customer Service* dan copy lembar ke 3 untuk arsip gudang, dan copy lembar ke 2 untuk pelanggan. Surat Jalan Manual ini berlaku sebagai pengganti faktur komersial ketika keadaan darurat.

**3. Tanggung Jawab**  
Pimpinan bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan dalam keadaan darurat, tidak berfungsinya sistem komputer

**4. Prosedur**

- 4.1. Ketika terjadi keadaan darurat Pimpinan menginformasikan ke team IT tentang kejadiannya dan mengkonfirmasikan ke Bag..... melalui telepon dan dilanjutkan melalui email.
- 4.2. Informasi yang perlu disampaikan antara lain terjadinya keadaan darurat, perkiraan waktu sistem menjadi normal, dan sebagainya.
- 4.3. Jika terputusnya koneksi sistem lebih dari 2 jam (berdasarkan konfirmasi dari pihak IT), maka apabila ada order, pimpinan harus meminta persetujuan Pejabat yang berwenang untuk menggunakan SJM.

### Lampiran 3.7

#### Contoh POB Penanganan Kegagalan System Komputer

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KEGAGALAN SYSTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>4.4. Keputusan pelayanan menggunakan SJM ini pimpinan harus memberitahukan via telepon kepada <i>Customer Service</i>, Gudang, Ekspedisi dan tim Sales</p> <p>4.5. Pihak customer Service harus membuat Surat Jalan 4 rangkap dan diteruskan kepada Pimpinan untuk ditandatangani sebagai persetujuan pelayanan order dengan menggunakan SJM.</p> <p>4.6. Persetujuan pengeluaran dan pengiriman barang dengan menggunakan SJM harus mempertimbangkan antara lain kondisi piutang yang ada, jumlah barang yang dipesan, dan kondisi diskon.</p> <p>4.7. SJM yang telah ditandatangani oleh Pimpinan (asli + 2 copy) di teruskan kepada Kepala Logistik untuk penyiapan barang dan diteruskan ke Ka Ekspedisi untuk pengiriman.</p> <p>4.8. SJM di buat 4 rangkap (1 asli + 3 copy) dengan distribusi sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.8.1. Copy ke 4 di file oleh <i>Customer Service</i></li> <li>4.8.2. Copy ke 3 di file oleh Gudang setelah barang di picking dan diserahkan ke Ekspedisi</li> <li>4.8.3. Copy 2 diambil oleh pelanggan</li> <li>4.8.4. Asli setelah ditandatangani dan di cap stempel pelanggan di simpan oleh Staff Administrasi ekspedisi untuk dilampirkan ke faktur asli setelah tercetak.</li> </ul> <p>4.9. Customer Service membuat buku register yang berisikan tanggal, nomor SJM, nomor faktur (jika sudah terinput), dan nama pelanggan yang dilayani dengan menggunakan Surat Jalan manual yang telah disetujui oleh Pimpinan.</p> <p>4.10. Jika keadaan / kondisi sudah berjalan normal (koneksi sistem lancar) tugas pihak Customer Service yang pertama kali yaitu harus segera menginput SJM sehingga data stock dan piutang di sistem sudah sesuai. Pelayanan order yang lain dilakukan setelah semua SJM selesai terfakturkan dalam sistem.</p> <p>4.11. Mulai melayani/<i>entry order</i> normal kembali setelah mendapat konfirmasi dari Pimpinan bahwa SJM yang ada sudah terfaktur semua tanpa terkecuali.</p> <p>4.12. Setelah faktur asli tercetak dengan dilampirkan SJM harus meminta tanda tangan dan stempel dari pelanggan. Setelah itu faktur asli beserta SJM diserahkan kepada fakturis.</p>			

**Lampiran 3.7**  
**Contoh POB Penanganan Kegagalan System Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KEGAGALAN SYSTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

4.13. Bilamana nomor bets yang tertera dalam SJM tidak sama dengan faktur yang tercetak, pihak gudang harus segera merevisi bets yang ada.

### 5. Dokumentasi

### 6. Riwayat

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

### 7. Distribusi

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 3.8**  
**Contoh POB Transaksi Elektronik Antara Pusat dan Cabang**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>TRANSAKSI ELEKTRONIK ANTARA PUSAT DAN CABANG</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
 Memastikan barang-barang di Cabang dan di Pusat tersedia tepat waktu sesuai dengan *rolling forecast* dan *inventory level* yang disepakati.  
 Memastikan transaksi elektronik antara Pusat dan Cabang sesuai ketentuan, akurat, *real time* dan mudah ditelusuri jika diperlukan

**2. Ruang Lingkup**  
 Proses pengadaan stock Cabang yang dikelola oleh Pusat, informasi stock secara *real time* dan informasi status pengiriman,  
 Proses dibagi ;  
 2.1. Perencanaan pengadaan stock  
 2.2. Informasi pengiriman Pusat ke Cabang  
 2.3. Informasi stock yang up date

**3. Tanggung Jawab**  
 Kepala Logistik Pusat dan Cabang bertanggung jawab atas keberhasilan dan akurasi data.

**4. Prosedur dan Proses**

**4.1 Perencanaan pengadaan stock**

4.1.1. Penentuan level stock dengan mempertimbangkan

- Kapasitas Gudang,
- Frekuensi Ekspedisi,
- Standard Penyimpanan,
- *Lead Time*,
- Perhitungan perkiraan kebutuhan (*forecast*) melalui sistem komputer berdasarkan data beberapa bulan yang lalu (6 bln ,12 bln)

4.1.2. Data dengan formula yang diinginkan diproses melalui komputer dan menghasilkan nilai stock yang harus disediakan perproduk (*forecast*).

4.1.3 Dari total nilai stok yang dibutuhkan dikurangi stock yang ada dan ditambahkan perkiraan peningkatan penjualan oleh bagian Marketing adalah nilai Pesanan ke Industri Farmasi (Prinsipal)

4.1.4 Perubahan dilakukan melalui sistem komputer sehingga nilai ter *update* dengan benar dan nilai ini diperiksa oleh Apoteker Penanggung Jawab untuk diperiksa.

**Lampiran 3.8**  
**Contoh POB Transaksi Elektronik Antara Pusat dan Cabang**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>TRANSAKSI ELEKTRONIK ANTARA PUSAT DAN CABANG</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

#### **4.2.Pesanan ke Prinsipal**

- 4.2.1.Nilai perhitungan pesanan akan diteliti dan di ubah sesuai kebutuhan  
Nilai yang sudah disetujui akan diproses untuk mengeluarkan Surat Pesanan ke Prinsipal.  
Surat Pesanan dikirim ke Apoteker Penanggung jawab untuk diperiksa dan disetujui (tanda tangan)
- 4.2.2. Surat pesanan yang sudah dapat persetujuan dikirim ke Prinsipal *by email* dan *hard copy* asli dilengkapi tanda tangan APJ dan stempel dikirim ke Prinsipal

#### **4.3. Pengiriman Prinsipal**

- 4.3.1. Prinsipal akan mengirimkan produk sesuai pesanan dengan dilengkapi dokumen (DO) sesuai ketentuan.
- 4.3.2. Prinsipal akan kirim info atas produk yang dikirim secara elektronik /email agar bisa dimonitor oleh Pemesan

#### **4.4.Penerimaan Pusat**

Gudang menerima kiriman dari prinsipal dengan memeriksa sesuai POB Penerimaan lalu input ke sistem dengan mengacu /merujuk ke Nomor Surat Pesanan Prinsipal Lalu proses “Terima” di sistem Cetak Dokumen penerimaan dan tanda tangan dari penerima serta Apoteker PJ

#### **4.5.Alokasi /Pengadaan Stock ke Cabang**

Sesuai penghitungan *forecast* masing-masing Cabang proses Surat Pesanan Cabang ke Pusat data dikirim ke cabang untuk diperiksa APT Penanggung jawab Cabang jika sudah disetujui (*release*) data dikembalikan ke Pusat untuk dibuatkan Surat Jalan.

Pusat membuatkan Surat Jalan pengiriman barang ke Cabang sesuai POB.

Surat Jalan mengacu kepada Nilai *Forecast* Cabang dan disesuaikan dengan jadwal Pengiriman

#### **4.6.Pengiriman ke Cabang**

Daftar pengiriman agar diinput di sistem komputer tanggal kirim dan perkiraan tanggal sampai di Cabang dan infokan ke Cabang

**Lampiran 3.8**  
**Contoh POB Transaksi Elektronik Antara Pusat dan Cabang**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>TRANSAKSI ELEKTRONIK ANTARA PUSAT DAN CABANG</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**4.7. Penerimaan Stock Cabang.**

Cabang menerima Stock sesuai POB Penerimaan dan segera input di sistem komputer dan termpatkan produk dilokasi penyimpanan

**4.8. Informasi Stock**

Informasi stock bisa didapat jika penerimaan dan pengeluaran selalu dilakukan via sistem dan update.

**5. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**6. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
 Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
 No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Memastikan proses atau kemasan yang digunakan dalam menyimpan produk dingin yang dikirim dapat mempertahankan suhu yang diinginkan dari awal sampai ke tujuan

**Validasi**  
Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

**2. Ruang Lingkup**  
Setiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam proses dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.

**3. Tanggung Jawab**  
Apoteker Penanggung jawab dan Kepala bagian bertanggung jawab atas pengawasan proses Validasi

**4. Prosedur Validasi**  
Melakukan persiapan dengan mencatat material dan metode yang digunakan dalam proses Validasi dan hasil pengujian dilaporkan dalam Laporan Validasi  
Contoh Dokumen persiapan (dok Protokol) dan Laporan hasil Validasi container pengiriman produk dingin.  
Dalam dokumen persiapan agar dilengkapi dengan rincian sbb,

- Tujuan Pengujian
- Waktu dan Peralatan Pengujian
- Metode dan Kritikal Parameter
- Langkah Pengepakan
- Kriteria Keberhasilan

**a) Tujuan Pengujian**  
PBF sebagai distributor farmasi harus menjaga suhu produk 2 – 8 °C selama dalam perjalanan dan sampai diterima di tempat tujuan dengan tidak mengalami perubahan suhu yang dapat berpengaruh pada kualitas produk dengan menggunakan *ice pack* dan *styrofoam* ukuran XX

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

Tujuan pengujian pengiriman produk bersuhu dingin 2 – 8 °C adalah :

- Menjaga produk 2 – 8 °C agar tetap dalam batas suhu yang ditetapkan selama di perjalanan dan sampai diterima di tempat tujuan.
- Mengetahui dengan pasti berapa jumlah material pendingin dan kemasan/packaging yang dipakai untuk menjaga suhu dalam kemasan agar tetap berada dalam batas 2 – 8 °C.
- Konsistensi/keseragaman cara pengepakan dalam setiap pengiriman *cold chain*.

Pengujian pengiriman produk bersuhu dingin 2 – 8 °C ini ada 2 jenis, yaitu :

- a. Pengiriman menggunakan *Stryofoam* ukuran XX dengan jumlah *ice pack* 18
- b. Pengiriman menggunakan *Stryofoam* ukuran XX dengan jumlah *ice pack* 20

**b) Waktu dan Peralatan Pengujian**

**Jangka Waktu Pengujian.**

- Waktu pengujian validasi pengiriman dengan menggunakan *Stryofoam* ukuran XX dengan jumlah *ice pack* 16 dilakukan pada tanggal 17 Juni selama 23 jam.
- Waktu pengujian validasi pengiriman dengan menggunakan *Stryofoam* ukuran XX dengan jumlah *ice pack* 18 dilakukan pada tanggal 17 Juni selama 31 jam

**Jangka Waktu Penyimpanan Data Mapping.**

Download data hasil dari rekaman *Temperature Data Logger* disimpan selama 5 tahun. Semua data yang disimpan harus lengkap antara lain mencantumkan periode pengujian dan nomor alat yang digunakan.

**Change Control.**

Pelaksanaan validasi pengiriman ini dilakukan setahun 1 kali dan apabila ada perubahan tentang material pengiriman (*cold bag*, *stryofoam*, *divider/separatot*, *plastic wrapping*, dan *ice gel pack*) serta waktu tempuh/kirim supaya dapat diusulkan terlebih dahulu.

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**Measurement Tools**

Dalam proses pengujian ini menggunakan alat ukur yaitu :

Alat Pengukur suhu	: TTEC 7 -2
Dibuat oleh	: Temperatur Technology Australia
Casing	: Polycarbonate, watertight to IP68
Size	: 65 × 31 × 106 mm
Weight	: 115 g
Ambient	: -40 + 85°C
Battery	: 1 × ½AA, 3.6V
Expected battery life	: 2 years, Low battery warning on display
Memory	: E model: 12,000 to 25,000 sets of measurements
Interface	: Special interface cable to serial port
Security ID	: Permanent serial number
Warranty	: 1 Year (not incl. sensor)
Picture	: please check in below



**Kemasan Luar/Packaging**

a. **Styrofoam ukuran XX**

Packaging material	: Styrofoam box
Jumlah Coolant Material	: 18 ice pack gel (6 gel di bawah dan 12 gel di atas)
Jenis Coolant Material	: ice pack
Merk Coolant Material	: ukuran XX
Ukuran Devider	: 45 x 30 x 1 cm
	Jumlah Devider ; 6 buah (untuk bawah, atas, kiri, kanan, depan, belakang)
Dummy product	: Box uk. 26 x 15 x 8
Ukuran Devider	: 28 x 19 x 1 cm

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**b. *Ice Pack***

Material : air  
Merk *ice gel pack* : ukuran .....



**c) Metode dan Kritikal Parameter**

**Kritikal Parameter**

Penyebaran suhu dingin di dalam *styrofoam* tergantung pada pemindahan kalor oleh daya konduksi. Maksudnya yaitu suhu dingin ditransfer/merambat dari material pendingin (*ice pack*) menuju produk sehingga produk terjaga suhu dinginnya. Suhu dingin ditransfer dari material pendingin (*ice pack*) ke *divider* (pemisah), *divider* ke produk, dan produk ke produk.

Faktor yang mempengaruhi sistem rantai pendingin (*Cold Chain*) adalah:

- Material Pendingin (*ice pack*)  
*Ice pack* harus dipersiapkan untuk mencapai kondisi yang benar/dingin sebelum digunakan dalam pengiriman.
- Pembekuan  
Pembekuan harus dilakukan untuk mendapatkan kondisi/keadaan *ice gel pack* yang baik (keras, tidak cair ditengah). Pembekuan *ice gel pack* yang tidak cukup dikhawatirkan tidak akan menghasilkan temperature 2 – 8 °C atau mencapai 2 – 8 °C tetapi tidak akan bertahan lama.
- Styrofoam  
Pemindahan kalor dapat dikendalikan menggunakan material yang dapat membatasi atau melambatkan pemindahan kalor. *Styrofoam* digunakan untuk melindungi produk dingin dan *ice pack* dari suhu lingkungan atau panas matahari. Panas berasal dari permukaan luar *styrofoam* menuju ke dalam *styrofoam*, oleh karena itu, dinding *styrofoam* yang tebal berarti memperlambat pengaliran arus panas sedangkan dinding yang tipis menghantarkan perjalanan panas lebih cepat.

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

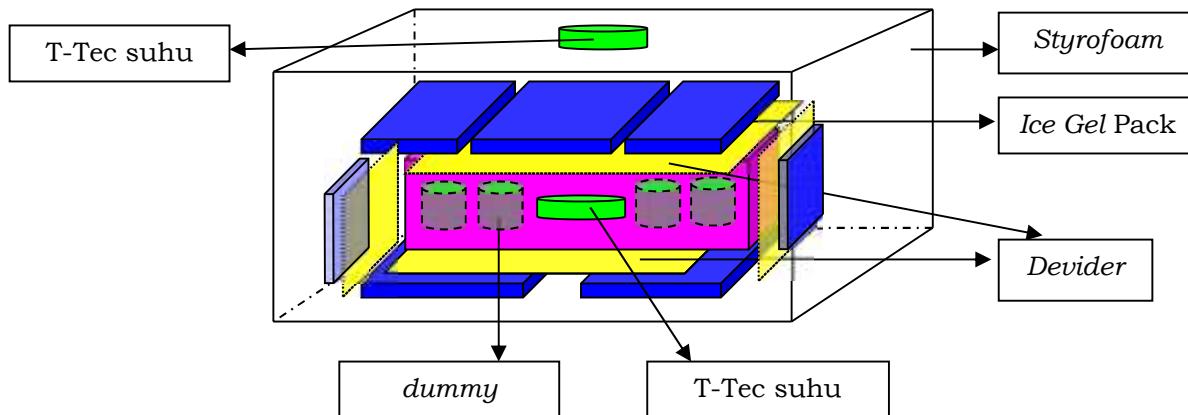
NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**Metode Peletakan Alat Ukur**

TTEC 7- 2 sebanyak 1 unit diletakkan dekat dengan produk dan sensor menjauh dari *coolant material* agar diperoleh suhu yang diterima produk dan 1 unit diletakkan pada luar *packaging* guna mengukur suhu luar.

Berikut gambar dibawah ini peletakan alat ukur pada masing-masing kemasan :

**Gambar letak T-TEC pada kemasan Styrofoam**



**d) Langkah Pengepakan**

Berikut langkah-langkah dalam pengepakan untuk validasi pengiriman *Cold Chain*

1. Siapkan alat ukur berupa T-Tec dan setting *data logger* dengan ketentuan:
  - a. Beri penandaan/penomoran pada alat
  - b. Start logger : hari dan tanggal saat awal pengujian.
  - c. Interval data : 5 menit.
2. Siapkan *Styrofoam*, *plastic*, *devider*, *thermometer*, *plastic wrapping*, dan *ice pack*.
3. Letakkan *ice pack* dengan penempatan atas dan belakang agar suhu tetap terjaga.
4. Beri *devider* setelah penempatan *ice pack* agar produk dan alat ukur tidak basah dan bersentuhan langsung.

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Tanggal berlaku ..... Mengganti** No. Tanggal .....
<p>5. Masukkan produk beserta alat ukur ke dalam plastik pelindung supaya tidak basah terkena <i>ice pack</i>.</p> <p>6. Letakkan <i>divider</i> pada bagian atas produk dan beri <i>ice pack</i>.</p> <p>7. Pasang bagian penutup.</p> <p>8. Lekatkan/isolasi antara badan <i>styrofoam</i> dan penutup.</p> <p>9. Rekatkan kembali pada bagian samping dengan isolasi sebanyak 1 kali.</p> <p>10. Data suhu akan mencatat dan merekam secara otomatis.</p> <p>11. Setelah alat terkumpul kembali sesuai waktu pengujian maka download data baik data grafik, statistik, dan data numerik.</p> <p>12. Analisa hasil download data dan lakukan langkah perbaikan apabila ada suhu diluar batas yang ditetapkan dan dokumentasikan.</p>			
<p><b>e) Kriteria Keberhasilan</b>  Hasil validasi/pengujian ini dapat diterima apabila :  Suhu dalam <i>Styrofoam</i> selama perjalanan dan diterima di tempat tujuan menunjukan suhu 2 – 8 °C selama jangka waktu yang ditentukan</p> <p><b>5. Hasil Validasi</b>  <b>Data Hasil dan Analisa Pengujian</b>  <b>1. Styrofoam dengan 18 Ice Pack</b>  Berikut hasil data dari <i>Temperature Data Logger</i> (T-Tec) yang di letakkan di dalam <i>styrofoam</i> yang dilakukan pada tanggal 17 juni</p> <p>Hasil dari pengujian suhu pada tanggal 17 Juni yang telah ditunjukkan pada grafik diatas maka pengiriman dengan memakai <i>styrofoam</i> dengan menggunakan 18 <i>ice pack</i> mampu bertahan dalam suhu 2 – 8 °C selama kurang lebih 24 jam dengan pemakaian <i>ice pack</i> sebanyak 18 pcs, temperatur dalam kemasan masih berada dalam batas 2 – 8 °C</p> <p><b>2. Styrofoam dengan 20 Ice Pack</b>  Berikut hasil data dari <i>Temperature Data Logger</i> (T-Tec) yang di letakkan di dalam <i>styrofoam</i> yang dilakukan pada tanggal 17 Juni .</p> <p>Hasil dari pengujian suhu pada tanggal 17 Juni yang telah ditunjukkan hasil download data maka pengiriman dengan <i>styrofoam</i> XX dengan menggunakan 20 <i>ice pack</i> mampu bertahan dalam suhu 2– 8 °C selama kurang lebih 19 jam.</p>			

**Lampiran 3.9**  
**Contoh POB Validasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>VALIDASI</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**6. Tindak Lanjut**

Berdasarkan hasil pengujian dan hasil analisa data maka perlu dilakukan pengujian ulang dimana *ice pack* dengan jumlah 20 tetapi daya tahan suhu lebih sedikit dari penggunaan *ice pack* 18

**7. Dokumentasi**

**8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

## **BAB IV**

### **OPERASIONAL**

Cukup jelas

#### **KUALIFIKASI PEMASOK**

4.1. Cukup Jelas

4.2. Fasilitas distribusi sebagai pemasok harus mempunyai izin sesuai dengan Permenkes No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana diubah dengan Permenkes No. 34 tahun 2014.

Penerapan prinsip dan pedoman CDOB dibuktikan dengan sertifikat CDOB. Pemasok bahan obat dari fasilitas distribusi luar negeri harus memenuhi persyaratan perizinan di negara asal.

4.3. Industri Farmasi sebagai pemasok harus mempunyai izin sesuai dengan Permenkes No.1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi.

Penerapan prinsip dan pedoman CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB berdasarkan bentuk sediaan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. HK.04.1.33.12.11.09937 tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Pemasok bahan obat dari industri farmasi di luar negeri harus memenuhi persyaratan perizinan di negara asal.

Penerapan prinsip dan pedoman CPOB untuk industri farmasi bahan aktif obat dibuktikan dengan *GMP certificate* yang dikeluarkan otoritas yang berwenang di negara asal.

- 4.4. Industri non-farmasi sebagai pemasok bahan obat harus mempunyai izin yang dikeluarkan otoritas yang berwenang di negara asal.

Penerapan prinsip CPOB untuk industri non-farmasi yang memproduksi bahan aktif obat dibuktikan dengan *GMP certificate* yang dikeluarkan otoritas yang berwenang di negara asal.

- 4.5. Lihat Lampiran 4.1 tentang Contoh POB Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat.

Catatan: harus diambil dari daftar pemasok yang disetujui.

- 4.6. Lihat Lampiran 4.2 tentang Contoh POB Pemilihan Pemasok.

Catatan:

- Pemilihan pemasok mencakup kualifikasi dan persetujuan penunjukan.
- Harus mempunyai persyaratan sebagai standar dari suatu pemasok (minimal kualitas dan ketersediaan)
- Mencakup minimal pada poin 4.8

- 4.7. Yang dimaksud dengan kegiatan administratif meliputi:

- Ketersediaan Izin fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat.
- Faktur/SPB
- Surat Pesanan

- 4.8. Cukup jelas.

## **KUALIFIKASI PELANGGAN**

- 4.9. Lihat Lampiran 4.3 tentang Contoh POB Pemilihan Pelanggan.

Catatan:

- Pemilihan pelanggan mencakup kualifikasi dan persetujuan.
  - Harus mempunyai persyaratan sebagai standard dari suatu pelanggan (antara lain meliputi: izin industri farmasi/PBF/fasilitas pelayanan kefarmasian)
  - Pelanggan yang berwenang sesuai dengan Permenkes 1148/2011 pasal 17 s/d 21.
  - Keluaran dari POB: harus ada daftar pelanggan yang disetujui.
- 4.10. Yang dimaksud pemeriksaan adalah pengkajian terhadap pelanggan. Selain surat izin, perlu dilihat juga penanggung jawab sarana, sertifikat CPOB/CDOB.
- 4.11. Penyelidikan yang dimaksud adalah melakukan penilaian kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan
- Penilaian kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan antara lain berdasarkan lokasi pemesan berada di sekitar fasilitas kesehatan atau praktek dokter perorangan

## **PENERIMAAN**

- 4.12. Lihat Lampiran 4.4 tentang Contoh POB Penerimaan yang dilengkapi dengan ceklist penerimaan obat dan/atau bahan obat.
- Checklist meliputi: nama pemasok yang disetujui, nama barang, nomor ijin edar (untuk obat), nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah fisik, keutuhan fisik kemasan produk, keutuhan kontainer, keutuhan segel kontainer, *Certificate of Analysis (CoA)* untuk bahan obat dll.
- 4.13. Batasan mendekati tanggal kedaluwarsa yaitu 3 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa. Jika terdapat penerimaan obat dan/atau bahan obat mendekati kedaluwarsa harus terdapat pernyataan dari pelanggan bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut dapat diterima.

- 4.14. Yang dimaksud dengan penyimpanan khusus misalnya obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan dengan suhu terkendali.

Yang dimaksud dengan tindakan pengamanan khusus misalnya narkotika, psikotropika.

- 4.15. Dicatat dalam checklist penerimaan dan kartu stok obat dan/atau bahan obat.

Lihat contoh format kartu stok dalam POB Penyimpanan.

- 4.16. Cukup jelas, lihat Bab VI poin 6.17 s/d 6.22

- 4.17. Cukup jelas.

## **PENYIMPANAN**

- 4.18. Peraturan perundang-undangan yang dimaksud adalah sesuai dengan pedoman CDOB.

- 4.19. Dilihat sesuai kondisi penyimpanan yang tercantum pada penandaan kemasan (label).

- 4.20. Apabila volume pemesanan melampaui kapasitas penyimpanan, fasilitas distribusi harus mengajukan permohonan penambahan atau perubahan gudang dan telah mendapatkan persetujuan penambahan atau perubahan gudang sesuai dengan Permenkes No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana diubah dengan Permenkes No. 34 tahun 2014.

4.21. Cukup jelas

Terpisah yang dimaksud pada poin ini harus berbeda rak/ruang/lemari/ruangan dan diberi label sesuai dengan analisis risiko, misalnya risiko kontaminasi, aroma.

4.22. Cukup jelas

4.23. Memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan sesuai dengan POB Penyimpanan termasuk di dalamnya ketentuan mengenai pemantauan suhu. Lihat Lampiran 4.5 tentang Contoh POB Penyimpanan.

Obat dan/atau bahan obat dalam status ditolak (tidak memenuhi syarat karena rusak, kedaluwarsa), ditarik atau diduga palsu harus disimpan dengan kondisi terkunci.

4.24. Pemastian FEFO dapat dikawal/dijaga melalui:

- Pencatatan nomor bets dan kedaluwarsa pada saat penerimaan, penyimpanan dan penyaluran baik secara manual maupun komputerisasi;
- Pengaturan metode penyimpanan obat dan/atau bahan obat

4.25. Untuk pencegahan kerusakan atau kontaminasi akibat tumpahan, maka obat dan/atau bahan obat yang berupa cairan diletakkan pada rak paling bawah.

Penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus diletakkan di atas pallet atau rak.

4.26. Yang dimaksud “ditarik” adalah memisahkan obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa dari stok layak jual dan diberi penandaan yang jelas (status “kedaluwarsa”).

4.27. Yang dimaksud stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko adalah pelaksanaan stock opname berdasarkan prioritas dengan mempertimbangkan kriteria risiko seperti:

1. Produk narkotika dan psikotropika.
2. Nilai produk
3. Produk dingin dll.

Lihat Lampiran 4.6 tentang Contoh POB Stock Opname.

4.28. Investigasi selisih stok dicantumkan dalam POB Pemeriksaan Stock Opname. Catatan: pelaksanaan investigasi di bawah pengawasan APJ. Hasil investigasi: justifikasi selisih dan dibuatkan laporannya

## **PEMISAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

4.29. Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penyimpanan berdasarkan analisis risiko perlu dilakukan terhadap bahan obat yang berisiko tinggi, antara lain golongan betalaktam (penisilin dan non penisilin), hormon seks, sitostatika.

Yang dimaksud pemisahan elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan yang setara adalah pemberian kode khusus/password untuk personil yang berwenang masuk ke dalam sistem, sehingga tertelusur.

Sistem (program) komputerisasi harus tervalidasi.

Lihat Lampiran 4.7 tentang Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer.

4.30. Cukup jelas.

Lihat point 4.23

4.31. POB Penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan.

Lihat point 4.23

## **PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

4.32. Cukup jelas

4.33. Cukup jelas

Lihat Lampiran 4.8 tentang Contoh POB Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat.

4.34. Proses pemusnahan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan No HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan; dan mengacu pada peraturan di Kementerian yang membidangi Lingkungan Hidup.

4.35. Cukup jelas

## **PENGAMBILAN**

4.36. Pengambilan obat dan/atau bahan obat sesuai dengan dokumen pengambilan/penyaluran (*picking list* atau faktur).

Fasilitas distribusi menetapkan kebijakan minimal masa simpan obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan. Pengecualian terhadap kebijakan tersebut harus didukung dengan justifikasi yang memadai.

## **PENGEMASAN**

4.37. Cukup jelas

## **PENGIRIMAN**

4.38. Cukup jelas

- 4.39. Cukup jelas
- 4.40. Lihat Lampiran 4.9 tentang Contoh POB Pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat
- 4.41. Contoh Form Pengiriman pada POB Pengiriman Obat dan/atau bahan obat.

## **EKSPOR DAN IMPOR**

- 4.42. Cukup jelas
- 4.43. Peraturan Kepala Badan No. 12 tahun 2015 tetang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan kedalam Wilayah Indonesia dan No. 13 tahun 2015 tetang Pengawasan pemasukan bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan dan bahan Pangan ke dalam Wilayah Indonesia.
- 4.44. Penyimpanan obat dan/atau bahan obat dipelabuhan masuk sesuai dengan kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan.
- 4.45. Lihat point 4.44
- 4.46. Personil yang menangani importasi harus mengetahui ketentuan penyimpanan obat di pelabuhan untuk mencegah kerusakan mutu.

**Lampiran 4.1**  
**Contoh POB Pengadaan Obat dan atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGADAAN OBAT DAN ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Memastikan proses pengadaan dilakukan dengan baik dan benar sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundang-undangan

**2. Ruang Lingkup**  
POB ini mencakup langkah-langkah yang harus dilakukan dalam pengadaan obat dan/atau bahan obat, mulai dari persiapan pengadaan sampai dengan pembayaran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**3. Tanggung Jawab**

- 3.1 Pimpinan Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan pengadaan dan menyediakan dana pembayaran obat dan/atau bahan obat yang dibeli dari pemasok/prinsipal.
- 3.2 Penanggung Jawab bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan pengadaan, mengkoordinasikan proses pengadaan dengan pihak yang terkait, serta memvalidasi dokumen-dokumen yang terkait dengan pengadaan.
- 3.3 Kepala Bagian Logistik bertanggung jawab untuk melaksanakan proses pengadaan terkait dengan fisik obat dan/atau bahan obat serta dokumen yang terkait dengan pengadaan.

**4. Bahan dan Alat**

- 4.1 Data historikal penjualan dan/atau pembelian
- 4.2 Dokumen pengadaan

**5. Prosedur**

- 5.1 Fasilitas distribusi wajib melakukan seleksi pemasok untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang akan didistribusikan dibuat oleh produsen resmi dan sudah memenuhi persyaratan perundang-undangan yang berlaku.
- 5.2 Sebelum melakukan pemesanan kepada pemasok yang terpilih, fasilitas distribusi terlebih dahulu melakukan perencanaan pembelian. Perencanaan pembelian disusun berdasarkan perkiraan penjualan. Perkiraan penjualan dibuat dengan mempertimbangkan berbagai faktor, misal : data tren penjualan periode sebelumnya, rencana tender, adanya aktifitas penjualan khusus, dll. Dalam menyusun perkiraan penjualan tersebut, fasilitas distribusi dapat melakukan koordinasi

**Lampiran 4.1**  
**Contoh POB Pengadaan Obat dan atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGADAAN OBAT DAN ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>dengan bagian pemasaran prinsipal dan bagian-bagian lain yang terkait.</p> <p>5.3 Berdasarkan perkiraan penjualan tersebut, fasilitas membuat Surat Pesanan yang ditujukan kepada pemasok. Surat Pesanan tersebut paling tidak harus mencantumkan nama dan alamat fasilitas distribusi, tanggal, nomor surat pesanan, nama, jumlah dan satuan obat dan/atau bahan obat yang dipesan, harus ditandatangani oleh Penanggung Jawab serta distempel perusahaan.</p> <p>5.4 Untuk Surat Pesanan elektronik, pemesanan tersebut harus diverifikasi oleh Penanggung Jawab. Sistem komputer untuk pemesanan secara elektronik harus tervalidasi.</p> <p>5.5 Pemasok harus memberikan konfirmasi segera setelah Surat Pesanan diterima Pemasok akan memberikan informasi jumlah pesanan yang dapat dilayani serta keterangan lainnya yang relevan dengan surat pesanan yang diterima, misalnya informasi mengenai waktu pengiriman, alasan penyebab stok kosong, perkiraan waktu tersedianya barang apabila terjadi stok kosong, dll.</p> <p>5.6 Pengiriman obat dan/atau bahan obat dari gudang Pemasok ke gudang Fasilitas distribusi harus dipastikan memenuhi standar CDOB yang berlaku untuk memastikan kualitas obat dan/atau bahan obat tetap terjamin.</p> <p>5.7 Pengiriman obat dan/atau bahan obat oleh Pemasok harus dilengkapi dengan dokumen pengiriman yang memadai sehingga dapat ditelusuri apabila terjadi penyimpangan selama proses pengiriman.</p> <p>5.8 Pada saat obat dan/atau bahan obat tiba di gudang Fasilitas Distribusi, harus dilakukan pemeriksaan barang datang sebelum disimpan di gudang Fasilitas distribusi sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang diterima sesuai dengan yang dipesan.</p> <p>5.9 Pemeriksaan obat dan/atau bahan obat pada saat penerimaan dapat dilakukan secara fisik dengan melihat kondisi fisik barang, jumlah koli, penimbangan berat barang dll. Pemeriksaan juga dilakukan untuk memastikan fisik obat dan/atau bahan obat yang diterima sudah sesuai dengan dokumen pengiriman.</p> <p>5.10 Proses pemeriksaan dan/atau penerimaan barang harus dilakukan oleh personil khusus yang kompeten dan memiliki kewenangan.</p> <p>5.11 Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penanganan suhu khusus (misalnya untuk produk rantai dingin), harus dilakukan</p>			

**Lampiran 4.1**  
**Contoh POB Pengadaan Obat dan atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGADAAN OBAT DAN ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>pemeriksaan suhu produk pada saat penerimaan. Apabila ditemukan suhu tidak sesuai dengan yang dipersyaratkan, maka produk tersebut harus dikarantina di tempat penyimpanan khusus yang terpisah dengan suhu sesuai yang dipersyaratkan. Diperlukan verifikasi tertulis dari prinsipal untuk menetapkan apakah produk tersebut dapat didistribusikan lebih lanjut, atau harus dikembalikan kepada pemasok/prinsipal.</p> <p>5.12 Semua penyimpangan kondisi obat dan/atau bahan obat yang ditemukan pada saat penerimaan harus dicatat dan didokumentasikan. Berdasarkan data-data dan dokumentasi tersebut, Fasilitas Distribusi wajib melakukan koordinasi dengan <i>transporter</i> dan/atau pemasok dan/atau prinsipal digunakan untuk melakukan verifikasi dan menetapkan tindakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang ditemukan mengalami penyimpangan.</p> <p>5.13 Untuk obat/dan atau bahan obat yang mengalami penyimpangan berkaitan dengan mutu (misalnya ada kerusakan, tampilan berbeda, dll), maka obat dan/atau bahan obat tersebut harus dikarantina baik secara fisik maupun sistem. Tindakan selanjutnya terhadap obat dan/atau bahan obat baru dilakukan setelah mendapatkan verifikasi tertulis dari prinsipal.</p> <p>5.14 Obat dan/atau bahan obat yang sudah diperiksa yang memenuhi persyaratan pada saat penerimaan, selanjutnya disimpan di lokasi penyimpanan yang sesuai di gudang Fasilitas Distribusi untuk disalurkan.</p> <p>5.15 Proses penerimaan barang harus dilakukan sesuai dengan POB Penerimaan Barang yang berlaku.</p> <p>5.16 Pembayaran atas obat dan/atau bahan obat yang dibeli dari pemasok dilakukan sesuai dengan Perjanjian Kerjasama antara Fasilitas Distribusi dan Pemasok serta sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p>			
<p><b>6. Lampiran</b></p> <p><b>7. Dokumentasi</b> Dokumen pengadaan</p>			

**Lampiran 4.1**  
**Contoh POB Pengadaan Obat dan atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGADAAN OBAT DAN ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Logistik/Gudang

No.3: Kepala Bagian terkait

**Lampiran 4.2**  
**Contoh POB Pemilihan Pemasok**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMILIHAN PEMASOK</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal  .....

**1. Tujuan**

Memilih pemasok/prinsipal yang tepat untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang didistribusikan oleh Fasilitas Distribusi diproduksi oleh Pemasok yang sah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, bermutu baik dan tidak menimbulkan masalah di kemudian hari.

**2. Ruang Lingkup**

POB ini mencakup langkah-langkah yang harus dilakukan dalam pemilihan Pemasok obat dan/atau bahan obat, mulai dari persiapan pemilihan sampai dengan pembuatan kesepakatan kerjasama secara tertulis.

**3. Tanggung Jawab**

- Pimpinan Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan pemilihan Pemasok dan terlibat langsung dalam proses pemilihan Pemasok termasuk dalam berkomunikasi dengan kandidat Pemasok.
- Penanggung Jawab bertanggung jawab untuk memberikan masukan-masukan teknis terkait dengan mutu obat dan/atau bahan obat kepada Pimpinan Fasilitas Distribusi, serta membantu Pimpinan Fasilitas Distribusi dalam proses Pemilihan Pemasok.

**4. Bahan dan Alat**

**5. Prosedur**

- 5.1 Proses seleksi pemasok wajib dilakukan sebelum Fasilitas Distribusi menentukan Pemasok yang dipilih.
- 5.2 Proses seleksi dilakukan dengan menganalisa profil pemasok dengan memperhatikan kriteria antara lain sebagai berikut :
  - Pemasok memiliki ijin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
  - Profil perusahaan pemasok memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional (termasuk pelaporan, pengendalian mutu dan sistem pengendalian persediaan) serta sistem komunikasi yang baik dan personil yang kompeten.

**Lampiran 4.2**  
**Contoh POB Pemilihan Pemasok**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMILIHAN PEMASOK</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal  .....

- Obat dan/atau bahan obat yang ditawarkan oleh pemasok dibuat sesuai dengan standar CPOB, memiliki mutu yang baik dan sesuai dengan standard mutu maupun peraturan perundang-undangan yang berlaku.
  - Kepatuhan terhadap prosedur perusahaan
  - Fasilitas dan kapasitas produksi obat dan/atau bahan obat.
  - Harga obat dan/atau bahan obat yang sepadan dengan mutu yang dimiliki.
  - Kemampuan pemasok untuk memenuhi jadwal pengiriman
  - Posisi pemasok dalam industri
  - Lokasi geografis pemasok
  - Reputasi pemasok, baik dari kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, mutu produk, mutu operasional layanan, posisi keuangan dan kriteria lain yang dianggap relevan oleh Fasilitas Distribusi.
- 5.3 Informasi yang dibutuhkan untuk proses pemilihan Pemasok bisa didapatkan dari berbagai sumber baik dari data primer (misal: interaksi langsung dengan kandidat Pemasok, survei, dll) maupun sekunder (misal: internet, berita, dll)
- 5.4 Apabila dari proses seleksi sudah ditetapkan pemasok obat dan/atau bahan obat yang dipilih, maka selanjutnya dilakukan proses penawaran/penjajakan kerjasama dengan Pemasok terpilih.
- 5.5 Kesepakatan kerjasama, termasuk hak dan kewajiban masing-masing pihak antara Fasilitas Distribusi dan Pemasok harus dibuat secara tertulis dalam Surat Perjanjian/Kontrak Kerjasama Pendistribusian. Surat Pernjanjian/Kontrak Kerjasama tersebut harus mencakup ketentuan yang terkait dengan pengelolaan mutu obat dan/atau bahan obat.
- 5.6 Masing-masing pihak harus mematuhi berbagai ketentuan yang tercantum dalam Surat Perjanjian/Kontrak Kerjasama tersebut.
- 5.7 Untuk memonitor kinerja masing-masing pihak, maka evaluasi kinerja harus dilakukan secara berkala, baik oleh Pemasok/Prinsipal terhadap Fasilitas Distribusi maupun sebaliknya.

**6. Lampiran**

**Lampiran 4.2**  
**Contoh POB Pemilihan Pemasok**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMILIHAN PEMASOK</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**7. Dokumentasi**

Dokumen pemilihan Pemasok

**8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Logistik/Gudang

No.3: Kepala Bagian terkait

**Lampiran 4.3**  
**Contoh POB Pemilihan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMILIHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

Memastikan bahwa semua pelanggan PBF memiliki ijin dari yang berwenang sesuai jenis pelanggan dan peraturan pemerintah serta masih berlaku.

**2. Ruang Lingkup**

Proses pendaftaran sampai dengan proses penginputan ke data pelanggan di sistem.

**3. Definisi**

- Ijin gudang dari BPOM diperlukan khusus untuk tempat penyimpanan alat kesehatan dan obat dengan klasifikasi Blue Dot, Red Dot, Green Dot, dan Psikotropika.
- **Khusus untuk produk vaksin**, pengiriman atas pesanan paramedis (dokter) dapat dikirimkan alamat paramedis/ dokter yang mempunyai SIP (surat ijin praktik).

**Hal-hal yang perlu diperhatikan**

Dokumen resmi Pelanggan saat pendataan

- a. Ijin Depkes dan mempunyai penanggung jawab sesuai ketentuan.
- b. NPWP
- c. SIUP
- d. Dan lain-lain sesuai form pelanggan baru terlampir

**4. Prosedur & Proses**

1. Pelanggan mengisi Formulir Data Pelanggan secara lengkap, ketika mengajukan diri untuk menjadi Pelanggan baru PBF dan melampirkan data yang tertera sesuai Formulir Data Pelanggan termasuk nomor telepon yang dapat dihubungi sebagai data pendukung.
2. Alamat Gudang Penerima harus disertai dengan ijin gudang penyimpanan obat dari Dinas Kesehatan atas rekomendasi BPOM. Seperti isian pada contoh form terlampir.  
Khusus untuk produk vaksin, pengiriman atas pesanan paramedis (dokter) dapat dikirimkan alamat paramedis yang mempunyai SIP (surat ijin praktik) dan fasilitas penunjang penyimpanan vaksin.

**Lampiran 4.3**  
**Contoh POB Pemilihan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMILIHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

3. Pelanggan dapat mengajukan Alamat Gudang Penerima lebih dari 1 dengan ketentuan .

Note : khusus untuk produk Psikotropika dapat dikirim ke gudang yang berbeda dengan catatan pada dokumen penerimaan barang/ faktur, harus ditandatangani oleh Apoteker pemesan (contoh Apotik Group).

4. Salesman mengecek langsung validitas Alamat Gudang Penerima ke Pelanggan.
5. Bag Keuangan memeriksa kelengkapan dokumen sesuai tabel dibawah ini :
- Pastikan semua pelanggan memiliki ijin dari yang berwenang sesuai jenis pelanggan dan peraturan pemerintah serta masih berlaku.
6. Data tersebut di atas akan diinput ke sistem setelah Formulir Data Pelanggan ditandatangani oleh Salesman / Pimpinan dan bag Keuangan, karena data tersebut akan tertera pada dokumen penjualan/ pengiriman.
7. Untuk mencegah terdistribusinya jenis produk tertentu yang tidak semestinya, maka sistem harus di-setting *restriction* pembelian customer tsb **sesuai dengan ketentuan penyaluran produk yang berlaku** seperti tabel dibawah ini :

**PENYALURAN PRODUK FARMASI**

Jalur Distribusi	Psikotropika	Red Dot	Blue Dot	Green Dot	Vaksin	MDD	MDD Gen	MIIJ Research	Consumer
APOTIK	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RUMAH SAKIT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PBF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TO BERIJIN			✓	✓			✓		✓
INSTITUSI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
KLINIK			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HYPERMARKET / SUPERMARKET			✓	✓					✓
DOKTER/Bidan					✓	✓	✓	✓	✓
LAB						✓	✓	✓	✓
PAK/PEAK						✓	✓	✓	✓
Didistribusikan kepada alamat/gudang yg mempunyai Ijin Depkes dan mempunyai Perangking jawab	✓	✓	✓		✓	✓			

**Lampiran 4.3**  
**Contoh POB Pemilihan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMILIHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)	Mengganti** No. Tanggal
..... Tanggal .....	..... Tanggal .....	..... Tanggal .....	.....

Lampiran 1

FORMULIR DATA PELANGGAN	
Nomor Registrasi Kode Customer	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Dialihkan: Central Database Management)</small> <small>(Dialihkan: Central Database Management)</small>
SOLD TO PARTY	
Nama Pelanggan* Alamat *	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Kode Pos* Kelurahan* Kecamatan* Kotamadya/Kabupaten*	<input type="text"/> RT <input type="text"/> RW <input type="text"/>
Provinsi* Telepon* Fax	<input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/>
PO BOX	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Perijinan	
No. Ijin Depkes	<input type="text"/>
No. Ijin Gudang	<input type="text"/>
No. Ijin SIP	<input type="text"/> <small>(jika alamat ship to party lebih dari 1)</small> <small>(status pelanggan dokter / paramedis)</small>
Faktur Pajak	
No. NPWP* Nama Wajib Pajak* Nama *	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Nomor Ijin Usaha Bill To Party*	<input type="text"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Data Finansial	
No. Account Bank: Cabang	<input type="text"/> <input type="text"/>
No. Account Bank 2 (jika No. Account lebih dari 1) Cabang	<input type="text"/> <input type="text"/>
Contoh Specimen Pembayaran Via Cek / Giro:	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p>Contoh 1</p> <p>Nama Jelas : <input type="text"/></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Contoh 2</p> <p>Nama Jelas : <input type="text"/></p> </div> </div>

**Lampiran 4.4**  
**Contoh POB Penerimaan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENERIMAAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal  .....

**1. Tujuan**

Menjamin kualitas barang selama proses penerimaan dan mencegah terjadinya kerugian akibat penanganan yang tidak tepat pada saat penerimaan barang.

**2. Ruang Lingkup**

Penerimaan barang kiriman dari principal, gudang pusat, retur dari pelanggan, baik secara fisik maupun sistem.

**3. Tanggung Jawab**

Kepala logistik bertanggung jawab atas kebenaran, kesesuaian penerimaan produk sampai diinput di sistem.

**Definisi**

Produk Rantai Dingin adalah Produk Cold Chain (2-8 °C) dan Produk Beku (minus 20 °C)

**4. Prosedur :**

**A. Pemeriksaan Fisik Barang**

1. Petugas gudang menerima barang kiriman yang berasal dari :
  - a) Kiriman pusat
  - b) Kiriman dari Principal
  - c) Retur barang dari pelanggan
2. Kepala Logistik/petugas gudang memeriksa dokumen pengiriman/dokumen pengembalian barang apakah alamatnya sesuai.
3. Pemeriksaan barang dilakukan dengan teliti dan benar
  - a). Periksa barang yang dikirim, bandingkan dengan dokumen kirim/dokumen *return*. Pemeriksaan dilakukan pada jenis barang, jumlah, bets, *shelf life expired date* dan kualitas kemasan produk apakah kemasannya *original* dan belum pernah dibuka/rusak.
  - b). Bila terdapat ketidaksesuaian jenis barang, jumlah, kemasan barang rusak dan *shelf life expired date* yang telah ditetapkan maka :
    - Kiriman dari pusat, dari principal, dibuatkan Berita Acara yang ditandatangi oleh ekspedisi dan gudang. Berita acara tersebut dikirim ke pengirim dan bagian pemesanan untuk mendapatkan penyelesaian dan dimonitor oleh Kepala Logistik.

## Lampiran 4.4

### Contoh POB Penerimaan

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENERIMAAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)	Mengganti** No. Tanggal
Tanggal	Tanggal	Tanggal	.....

- RUD (Retur ketika dalam pengiriman)/Non RUD, dilakukan koreksi pada Form retur yang diketahui oleh pihak pengirim sesuai fisik barang yang diterima.

c). Setelah pemeriksaan dilakukan maka dokumen kiriman/dokumen pengembalian barang ditandatangani oleh Kepala Logistik dan diserahkan ke Adm Gudang untuk diproses secara sistem selambat-lambatnya 1 x 24 jam.

d). Sebelum dokumen diproses secara sistem maka simpan produk pada area penerimaan, pastikan tumpukan barang tidak melebihi ketentuan level tumpukan yang diijinkan. Untuk produk rantai dingin disimpan pada ruang pendingin / kulkas.

e). Setelah diproses secara sistem maka segera simpan produk ke lokasi penyimpanan sesuai dengan dokumen penerimaan .

f). Produk yang menunggu keputusan apakah dapat diterima atau tidak, dikarantina di ruang / tempat sesuai dengan tipe suhu produk yang bersangkutan (*ambient, AC, Cold Room/Chiller/Kulkas*). Untuk produk rantai dingin yang tidak sesuai suhunya disimpan pada *chiller /refrigerator /cold room* dengan label karantina.

**Khusus untuk Produk Rantai Dingin:**

a) Pastikan barang diterima menggunakan kemasan standar (*styrofoam/ cold bag*) berpendingin.

b) Periksa apakah kemasannya original dan belum pernah dibuka/ rusak.

c) Periksa suhu barang, hindari thermometer kontak langsung dengan *ice gel / dry ice* pada saat pemeriksaan suhu.

d) Catat suhu pada buku penerimaan.

e) Bila ada penyimpangan suhu maka :  
 Kiriman dari pusat, principal, dibuatkan Berita Acara. Berita acara yang ditandatangani oleh ekspedisi dan gudang tersebut dikirim APJ untuk mendapatkan keputusan dari pihak prinsipal apakah akan ditolak atau diterima. Waktu tenggang untuk penyelesaian Berita Acara maksimal 3 hari dan dimonitor oleh Kepala Logistik diterima dan laporkan ke APJ untuk mendapatkan keputusan dari pihak principal apakah masih layak dijual atau tidak.

f) Sebelum dokumen diproses secara sistem maka simpan produk rantai dingin disimpan pada *chiller/refrigerator/cold room*.

**Lampiran 4.4**  
**Contoh POB Penerimaan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENERIMAAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal  .....

- g) Setelah diproses secara sistem maka segera simpan produk ke lokasi penyimpanan sesuai dengan dokumen

**B. Proses Administrasi**

1. Adm Gudang memastikan dokumen kirim/dokumen retur telah ditandatangani oleh Kepala Logistik dan APJ.
2. Penerimaan barang diproses secara system sesuai dengan prosedur berdasarkan dokumen yang telah ditandatangi oleh Kepala Logistik dan APJ.
3. Bukti Penerimaan Barang dicetak oleh Adm Gudang untuk dicheck apakah sesuai dengan dokumen kirim/dokumen pengembalian barang oleh Kepala Logistik. Bila ada perbedaan maka kembalikan ke Adm Gudang untuk diperbaiki.
4. Dokumen penerimaan ditanda tangani oleh penerima barang, Adm. Gudang dan Kepala Logistik kemudian diarsip berdasarkan tanggal proses secara sistem dan disimpan sesuai ketentuan pengarsipan. Khusus untuk produk psikotropika diarsip oleh APJ.

**5. Dokumentasi**

**6. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**7. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2 : Kepala Bagian Departemen Terkait  
No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 4.4**  
**Contoh POB Penerimaan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENERIMAAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**CHECKLIST  
PENERIMAAN**

( DIISI OLEH PETUGAS  
PENERIMAAN)  
DI CHECK OLEH :  
TANGGAL CHECK :

NO	AKTIVITAS	ADA	TIDAK ADA	JUMLAH		KETERANGAN
1	Dokumen pengiriman ( resi ekspedisi )					
2	Surat Jalan					No SJ:
3	Jumlah Koli ( sesuai dokumen atau tidak )					
4	Kondisi kemasan Koli yang rusak					
5	Produk rusak					
6	Nomor Batch					
7	Expire Date					
8						
9						

Membuat : Mengetahui :

(Petugas Penerimaan ) (Kepala Logistik )

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ...
	Nomor .....	Tanggal berlaku .....	
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

### 1. Tujuan

Untuk memastikan barang-barang di gudang, disimpan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan oleh Principal dan peraturan Pemerintah serta terjaga kualitasnya

### 2. Ruang Lingkup

Proses penyimpanan yang dilakukan di gudang dan kontrol terhadap barang-barang yang disimpan, fasilitas infrastruktur untuk penyimpanan seperti bangunan gudang, suhu/kelembaban, *material handling equipment*, kartu barang dan stock opname.

### 3. Prosedur dan Proses

#### 3.1. Infrastruktur Penyimpanan

Infrastruktur yang harus diperhatikan dan memenuhi persyaratan diantaranya adalah bangunan/ruangan untuk gudang sebagai tempat penyimpanan barang, suhu dan kelembaban ruangan, serta *material handling equipment*. Apabila infrastruktur dan fasilitas tidak memadai, maka Kepala Logistik mengusulkan kepada Pimpinan untuk memenuhi kekurangannya.

- Kepala Logistik harus memperhatikan bangunan/ruangan untuk penyimpanan (gudang), meliputi :

Area dan fasilitas penyimpanan harus didesign sedemikian rupa sehingga menjamin kondisi penyimpanan yang baik, seperti harus bersih, bebas dari banjir, bebas dari sampah, debu, ungas, serangga, hama, kebocoran atau pecahan, mikrorganisme dan kontaminasi silang. Pemeliharaan secara berkala harus dilakukan untuk menjamin fasilitas penyimpanan selalu dalam kondisi yang baik.

- Ruangan untuk penyimpanan barang farmasi hendaknya dibangun dan dipelihara untuk melindungi barang yang disimpan dari pengaruh perubahan temperatur dan kelembaban (tingkat kelembaban harus dijaga antara 60 % - 80 %), banjir, rembesan melalui tanah, masuk Ukuran dan layout bangunan gudang harus sesuai dengan ijin PBF. Bila ada perubahan ukuran dan atau layout gudang maka perlu disampaikan kepada

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

Dinas Kesehatan Provinsi setempat untuk mendapat perubahan ijin PBF, khususnya bangunan Gudang.

- Infrastruktur dan peralatan yang tersedia di gudang cabang merujuk pada persyaratan minimum yang telah ditetapkan oleh perusahaan.
  - Tempat penyimpanan produk rantai dingin perlu dilengkapi sistem alarm dan genset.
  - Memiliki sirkulasi udara yang baik
  - Dilengkapi dengan penerangan yang cukup untuk dapat melakukan kegiatan dengan aman dan benar
  - Dilengkapi dengan perlengkapan yang memadai untuk penyimpanan barang yang memerlukan pengamanan maupun kondisi penyimpanan khusus
  - Program pemeliharaan area dan fasilitas penyimpanan harus dibuat secara tertulis yang merinci frekuensi pembersihan dan metode yang dipakai.
  - Dilakukan pengamanan fisik khusus untuk ruang penyimpanan maupun untuk seluruh bangunan.
- Kepala Logistik harus selalu mengontrol suhu dan kelembaban ruang penyimpanan, meliputi:
- Penyimpanan barang-barang di gudang harus mengikuti ketentuan yang ditetapkan oleh Principal, untuk menghindari kerusakan karena cahaya, kelembaban atau suhu
  - Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan peralatan pengatur suhu (AC), pengukur suhu, pencatat suhu atau alat lain yang bisa mengidentifikasi suhu ruangan untuk kurun waktu tertentu.
  - Pemetaan suhu ruang penyimpanan dilakukan dalam proses validasi dan mapping temperatur. Thermometer ditempatkan pada titik panas dan titik dingin serta didekat pintu suatu ruang penyimpanan
  - Suhu harus diperiksa serta dimonitor tiga kali sehari dan dicatat pada kartu monitor suhu untuk menjaga semua bagian dari area penyimpanan tetap dalam suhu yang ditentukan
  - Alat pengukur suhu (Thermometer) yang digunakan harus dikalibrasi secara berkala minimal setahun sekali

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- Pencatatan harus disimpan selama 5 tahun ditambah 1 tahun, atau sesuai dengan Peraturan Pemerintah
- Kepala Logistik melakukan penataan dan identifikasi tempat penyimpanan dengan mempertimbangkan:
  - Alur penyimpanan dan pengeluaran barang K
  - Ketersediaan alat penyimpanan barang seperti *Rack*, *shelving*, lemari, *chiller/freezer* dan *flow rack*
  - Jumlah jenis barang per kelompok tipe penyimpanan
  - Luas lorong antar *rack/shelving/flow rack* yang dapat digunakan untuk lalu lintas *reach truck/hand pallet/picker*
  - Tempat berjalan dan tempat transit barang baik di area penerimaan barang maupun di area pengiriman.
  - Ruang Karantina untuk produk sub standard dan recall

### 3.2 Sistem Penyimpanan

Kepala Logistik harus menyimpan barang pada tempat yang sesuai dengan persyaratan dan suhu penyimpanan yang telah ditentukan oleh pabrikan dan/atau peraturan pemerintah yang berlaku. Untuk produk farma dan alkes disimpan dalam satu gudang dengan lokasi terpisah (dapat disimpan dalam ruangan, rak, shelving terpisah). Pemisahan dapat dilakukan dengan menggunakan pembatasan rak (*wiremesh*, *gypsum*).

- Kepala Logistik harus memperhatikan instruksi penyimpanan yang tertera pada karton barang
- Definisi dari instruksi penyimpanan yang tertera pada karton mempunyai pengertian :

<b>Instruksi</b>	<b>Pengertiannya</b>
1. Do not store over 30°C	Harus disimpan antara +2 °C s/d +30 °C
2. Do not store over 25°C	Harus disimpan antara +2 °C s/d +25 °C
3. Do not store over 15°C	Harus disimpan antara +2 °C s/d +15 °C

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

1. Penyimpanan barang-barang di gudang harus berdasarkan kategori sebagai berikut:

Kategori	Produk	Penyimpanan
Suhu +2 °C s/d +8°C (suhu dingin)	Produk yang tertulis pada kemasan harus disimpan +2 °C s/d +8 °C.	Disimpan di <i>Cold Storage, Chiller</i> atau lemari pendingin ( <i>Refrigerator</i> )
Suhu +8 °C s/d +15°C (suhu sejuk)	Produk yang tertulis pada kemasan harus disimpan +8 °C s/d +15 °C.	Disimpan pada ruang yang menggunakan <i>Air Condition (AC)</i> dan harus di atas pallet
Suhu +15 °C s/d +25 °C (suhu kamar terkendali)	Produk Injeksi, produk jenis antibiotik, produk yang bersalut gula, produk yang berbentuk ointment atau cream dengan kemasan tube.	Disimpan pada ruang yang menggunakan <i>Air Condition (AC)</i> dan harus di atas pallet.
Suhu +26 °C s/d +30 °C (suhu kamar)	Produk yang dapat disimpan pada suhu normal.	Disimpan pada ruangan dan harus di atas pallet.
Produk Psikotropika	Produk yang termasuk golongan obat keras yang secara khusus diawasi oleh Pemerintah.	Disimpan pada ruangan atau lemari khusus dan harus selalu terkunci serta diperlukan pengawasan khusus.
Produk dengan nilai harga mahal	Produk yang harganya mahal (di atas Rp. 1 juta per boxnya) dan produk fast moving yang rawan hilang.	Disimpan pada ruangan atau lemari dan keamanannya terjaga.
Produk Beraroma Keras	Produk konsumen	Harus disimpan dan diletakkan berjauhan dari produk farmasi dan makanan seperti susu, minuman (yang dikonsumsi masuk ke dalam tubuh manusia).
Barang Recall, Barang Rusak dan Kadaluarsa	Produk recall, rusak dan kadaluarsa yang tidak layak jual / pakai.	Dikumpulkan dan dipisahkan dari produk komersil lainnya atau disebut Karantina

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

2. Kepala Logistik dalam menyimpan barang-barang di gudang tidak diperkenankan meletakkan langsung di atas lantai tanpa menggunakan pallet atau alas penyekat. Barang-barang harus diletakkan di rak, lemari yang telah ditentukan dan/atau di atas pallet/alas penyekat untuk menghindari kerusakan barang akibat pengaruh kelembaban dan kotoran.

3. Sistem penyimpanan dan penempatan barang hendaknya harus memperhatikan kemudahan dalam memonitor :

- FEFO (*First Expiry First Out*)
- FIFO (*First In First Out*)

4. Penyimpanan barang yang diterima disesuaikan dengan persyaratan yang dituntut untuk masing-masing barang. Hendaknya diusahakan agar barang yang baru diterima dengan masa kadaluarsa yang lebih panjang ditempatkan di belakang barang yang kadaluarsanya lebih pendek. Demikian pula dengan barang yang baru diterima, ditempatkan di belakang stock lama sehingga penyaluran barang dapat dilakukan atas dasar prinsip pertama masuk dengan kadaluarsa yang lebih pendek adalah yang pertama keluar.

5. Sistematika penyusunan barang dalam penyimpanan disesuaikan dengan kebutuhan, misalnya barang yang memiliki masa kadaluarsa (sudah masuk masa ED) dikumpulkan tersendiri dan diberi tanda-tanda yang jelas agar selalu dapat dimonitor. Barang yang *fast moving* ditempatkan di bagian yang mudah dijangkau dan sebagainya.

6. Kelompok tiap jenis barang harus terpisah dengan jelas dan disimpan secara rapi / teratur untuk mencegah resiko tercampur dan pencemaran serta memudahkan pemeriksaan ataupun pemeliharaan dan pengambilannya.

7. Stock disimpan dalam susunan dan urutan yang rapi, hendaknya diusahakan ada jarak antara tiap urutan yang memungkinkan adanya aliran udara. Produk yang disimpan pada *long span shelving* menggunakan *divider* sebagai pembatas.

8. Untuk barang-barang yang harus disimpan dalam suhu tertentu (misalnya +2°C s/d +8°C) harus langsung disimpan di dalam *Cold Storage*

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

/Chiller/refrigerator begitu dikeluarkan dari styrofoam, tidak boleh melebihi 30 menit sejak barang diterima di suhu luar.

9. Barang-barang yang disimpan harus terhindar dari kondisi-kondisi yang dapat mengurangi atau merusak kualitas barang, misalnya :

- Terkena sinar matahari secara langsung
- Terkena tetesan air sehingga menjadi basah
- Debu
- Disusun terlalu tinggi
- Terkena barang yang menyebabkan terjadinya kontaminasi
- Gangguan tikus/ serangga lain yang dapat merusak kemasan atau kualitas barang

### **3.3. Sistem Pencatatan**

3.3.1. Sistem pencatatan pada kartu gudang dilakukan oleh Petugas Gudang dengan memperhatikan :

1. Nama barang
2. Tanggal
3. Nomor dokumen
4. Kuantitas
5. *Expired Date*
6. Bets

3.3.2. Pencatatan kartu Gudang wajib dilakukan untuk produk-produk yang disimpan pada lokasi yang tetap (*flow rack, shelving, long span shelving, strong room, gold room, cold room*)

3.3.3. Alokasi untuk Penempatan Produk

- a. Alokasikan produk sesuai dengan karakteristik barang
  - Barang berat, kemasan botol, cairan diletakkan di bawah.
  - Barang-barang kecil, mudah pecah (inj./vial) diletakkan semudah mungkin untuk pengambilannya.

**Lampiran 4.5**  
**Contoh POB Penyimpanan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENYIMPANAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

- Barang *slow moving* dapat diletakkan yang paling jauh dari jangkauan/alur pengambilan barang.
  - a. Kelompokan per prinsipal untuk memudahkan penghitungan. Buat list produk sesuai dengan ABC sesuai dengan ketersediaan tempat sesuai dengan layout
  - b. Prioritaskan relokasi produk *fast moving class* karena hal ini sudah mencakup lebih dari 80% (delapan puluh persen) transaksi.
  - c. Barang berat/*bulky* sebaiknya tidak diletakan di atas.

#### **4. Dokumentasi**

#### **5. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

#### **6. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
 Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
 No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 4.6**  
**Contoh POB Stock Opname**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>STOCK OPNAME</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal  .....

**1. Tujuan**

- 1.1 Memberikan panduan dalam proses pelaksanaan stock opname di gudang, sehingga diperoleh hasil yang tepat dan akurat sesuai antara fisik, dokumen dan data sistem.
- 1.2 Memberikan panduan agar pelaksanaan stock opname di gudang dilakukan sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan.

**2. Ruang Lingkup**

Stock opname adalah penghitungan fisik persediaan obat dan/atau bahan obat untuk dicocokkan dengan catatan dokumen yang ada di fasilitas distribusi. Dengan demikian hasil akhir stock opname adalah laporan perbedaan jumlah obat dan/atau bahan obat, dan penjelasannya.

Prinsip kerja dalam stock opname adalah:

- a. Stop pergerakan barang.
- b. Pastikan semua dokumen terkait pergerakan barang selesai dicatat.
- c. Lakukan perhitungan fisik barang.
- d. Bandingkan antara jumlah fisik dengan jumlah di catatan dokumen.
- e. Telusuri perbedaan dan lakukan penghitungan fisik ulang, jika diperlukan.
- f. Mencatat perbedaan agar jumlah fisik barang = jumlah barang di catatan dokumen

POB ini mencakup seluruh tahapan pelaksanaan stock opname yang meliputi penentuan jadwal, pembentukan tim, persiapan, pelaksanaan dan pengecekan hasil stock opname

**3. Tanggung Jawab**

- 3.1 Penanggung Jawab bertanggung jawab untuk memastikan proses stock opname berjalan dengan prosedur.
- 3.2 Kepala Logistik bertanggung jawab untuk pelaksanaan stock opname dan memastikan tidak ada kehilangan stock obat/bahan obat di gudang.

**Lampiran 4.6**  
**Contoh POB Stock Opname**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>STOCK OPNAME</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**4. Bahan dan Alat**

4.1 *Count tag*

4.2 Perekat kertas (misalnya: selotip) untuk menempel *count tag*

**5. Prosedur**

**5.1 Penentuan jadwal stock opname**

Jadwal stock opname adalah sebagai berikut :

1. Stock Opname Tahunan : dilakukan minimal 1 (satu) kali dalam satu tahun pada awal bulan Januari setiap tahunnya
2. Stock Opname 3 Bulanan
3. Stock Opname Bulanan

Di luar jadwal tersebut di atas, stock opname dapat dilakukan secara mingguan atau bahkan harian dengan metode stock opname parsial (hanya memeriksa sebagian stok saja, berdasarkan tingkat risikonya).

Semakin tinggi risiko yang dimiliki oleh obat dan/atau bahan obat (misalnya risiko rawan penyalahgunaan, harga tinggi, obat dan/atau bahan obat berbahaya), semakin sering frekuensi stock opname yang dilakukan.

**5.2 Pembentukan tim stock opname**

Tim stock opname terdiri dari minimal 1 koordinator dan 2 tim, yaitu tim Admin/Pencatat dan Tim Lapangan.

Koordinator stock opname adalah Penanggung Jawab.

Tugas dari tim Admin adalah:

- Menyiapkan, mendistribusikan *count tag* serta menerima *count tag* dari tim lapangan.
- Melakukan pengecekan *count tag* yang sudah diisi oleh tim lapangan
- Melakukan input data

Tugas dari tim Lapangan adalah:

- Melakukan penghitungan fisik
- Mencatat hasil penghitungan dalam *count tag*.

**Lampiran 4.6**  
**Contoh POB Stock Opname**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>STOCK OPNAME</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal  .....

Jika barang yang akan di-stock opname banyak, maka harus dibentuk beberapa Tim Lapangan

Tiap Tim Lapangan harus terdiri atas gabungan personil gudang dan personil non-gudang. Personil gudang hapal letak barang dan biasanya mampu mengoperasikan *forklift* atau alat-alat penunjang stock opname. Sementara personil non-gudang (misalnya dari bagian pemasaran atau administrasi keuangan) untuk menjamin validitas data.

Bila Laporan Keuangan Fasilitas Distribusi diaudit, maka Auditor juga akan mengikuti Tim Lapangan dalam pengecekan fisik barang walaupun tidak harus *full count*.

### 5.3 Persiapan stock opname

- 5.3.1 Lakukan rapat koordinasi minimal 3 hari sebelum stock opname untuk memastikan semua orang yang terlibat memahami tugasnya dalam stock opname. Rapat tersebut juga untuk mengetahui apa saja dan berapa banyak perlengkapan yang harus disiapkan untuk pelaksanaan stock opname.
- 5.3.2 Pemberitahuan ke pelanggan bahwa pada tanggal yang ditentukan akan dilakukan stock opname, sehingga tidak ada pengiriman selama stock opname berlangsung.
- 5.3.3 Pemberitahuan ke pemasok untuk tidak mengirimkan barang selama stock opname.
- 5.3.4 *Block inventory* dari pergerakan fisik barang ataupun pergerakan di catatan stok. Pastikan bahwa semua dokumen penerimaan barang dan pengeluaran barang sudah selesai diinput ke sistem sebelum dilakukan *block inventory*.
- 5.3.5 Cetak *count tag* dan pisahkan *count tag* untuk masing-masing team lapangan. *Count tag* dibuat rangkap 2, yaitu Asli untuk diserahkan ke Tim Admin setelah diisi, dan copy untuk ditempel di barang yang telah dihitung. Data yang harus tercantum di *count tag* yaitu:
  - Nama obat dan/atau bahan obat
  - Jenis kemasan
  - Unit satuan
  - Nama principal
  - Baik/rusak/cacat/kadaluarsa.

**Lampiran 4.6**  
**Contoh POB Stock Opname**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>STOCK OPNAME</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Tanggal berlaku ..... Mengganti** No. Tanggal .....
<ul style="list-style-type: none"> <li>- No bets.</li> <li>- Tanggal kadaluarsa.</li> <li>- Lokasi obat dan/atau bahan obat</li> <li>- Jumlah</li> <li>- Tanda tangan personil gudang</li> <li>- Tanda tangan personil non gudang</li> <li>- Tanda tangan auditor</li> </ul> <p>Jangan lupa untuk menyiapkan <i>count tag</i> kosong untuk menghitung barang-barang yang lokasinya tidak sesuai sistem, atau barang "temuan".</p> <p>5.3.6 Bagian gudang memanfaatkan waktu selama <i>inventory block</i> dan sebelum <i>stock opname</i> untuk merapikan posisi barang. Barang yang sama harus ditempatkan di satu lokasi; agar proses penghitungan fisik lebih efisien</p> <p><b>5.4 Pelaksanaan stock opname</b></p> <p>5.4.1 Tim Lapangan mengambil <i>count tag</i>.</p> <p>5.4.2 Tim Lapangan melakukan penghitungan fisik. <i>Count tag</i> ditandangani minimal 2 orang anggota team (gudang dan non-gudang) serta auditor eksternal, bila ada. Copy <i>count tag</i> ditempel di barang yang sudah dihitung sebagai tanda agar tidak dobel hitung.</p> <p>5.4.3 <i>Count tag</i> yang sudah diisi dikembalikan ke Team Admin.</p> <p>5.4.4 Tim Admin mengecek kelengkapan pengisian <i>count tag</i> dan perhitungannya.</p> <p>5.4.5 Tim Admin melakukan data entry; kemudian filing <i>count tag</i>-nya</p> <p>5.4.6 Koordinator stock opname mengunduh <i>discrepancy report</i> dan melakukan <i>follow up</i>.</p> <p>5.4.7 Tim lapangan yang berbeda melakukan penghitungan fisik ulang terhadap barang yang selisih sambil membawa <i>count tag</i> asli.</p> <p>5.4.8 Hasil penghitungan ulang dimasukkan lagi ke sistem oleh Tim Admin.</p> <p>5.4.9 Kembali lakukan langkah no 5.4.6. Ulangi langkah 5.4.7 dan 5.4.8 jika diperlukan; sampai ketemu hasil akhirnya.</p>			

**Lampiran 4.6**  
**Contoh POB Stock Opname**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>STOCK OPNAME</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- 5.4.10 Lakukan investigasi jika terjadi selisih jumlah fisik dengan catatan dokumen/sistem pada saat stock opname.

**5.5 Pengecekan hasil stock opname**

- 5.5.1 Apabila selisih stock opname sudah final dan disetujui oleh Pimpinan Fasilitas Distribusi, maka hasil tersebut diposting ke sistem agar jumlah barang di catatan sama dengan jumlah fisiknya,
- 5.5.2 Buat Berita Acara sebagai bukti bahwa stock opname telah selesai dilaksanakan. Berita acara ini harus ditandatangani oleh Penanggung Jawab, Kepala Logistik dan/atau Kepala Administrasi & Keuangan.

**6. Lampiran**

**7. Dokumentasi**

Berita Acara Pemusnahan yang dilengkapi foto.

**8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**Lampiran 4.6**  
**Contoh POB Stock Opname**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>STOCK OPNAME</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi  
No.2: Kepala Bagian Logistik/Gudang  
No.3: Kepala Bagian terkait

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

### **1. Tujuan**

Memberikan pengarahan dalam pelaksanaan Validasi Sistem Komputer.

### **2. Ruang Lingkup**

POB ini meliputi persiapan dan pelaksanaan Validasi Sistem Komputer.

### **3. Tanggung Jawab**

- 3.1 Kepala Bagian Pemastian Mutu (PM) bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji ulang, menyetujui dan melatihkan POB ini kepada anggota Tim Validasi.
  - 3.2 Kepala Bagian Teknologi Informasi (TI) bertanggung jawab menurut RIV
  - 3.3 Pengguna Sistem (PS) bertanggung jawab menurut RIV
- Selanjutnya lihat di kolom Penanggung Jawab dari Prosedur di bawah.

### **4. Penjelasan Umum tentang Sistem Komputer**

#### **PRINSIP**

Penggunaan sistem komputer dalam sistem pendistribusian obat dan/atau bahan obat, termasuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pengendalian mutu tidak mengubah kebutuhan untuk memperhatikan prinsip yang relevan dalam Pedoman CDOB ini. Sistem komputer yang menggantikan sistem manual hendaklah tidak mengakibatkan penurunan mutu obat dan/atau bahan obat atau penerapan sistem pemastian mutu. Hendaklah dipertimbangkan risiko beberapa aspek hilang dari sistem sebelumnya yang disebabkan pengurangan keterlibatan operator.

#### **PERSONALIA**

Kerjasama yang erat antara personil kunci dengan personil yang terlibat dengan sistem komputer adalah esensial. Personil penanggung jawab hendaklah diberikan perlatihan yang memadai untuk mengelola dan menggunakan sistem yang dipakai dalam lingkup tanggung jawab mereka. Personil tersebut hendaklah dipastikan mempunyai keahlian untuk

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

menangani aspek desain, validasi, instalasi dan pengoperasian sistem komputer.

### **VALIDASI**

1. Cakupan validasi tergantung pada sejumlah faktor termasuk sistem yang akan digunakan, apakah prospektif atau retrospektif dan kemungkinan ada unsur baru yang digabungkan. Validasi hendaklah dipertimbangkan sebagai bagian dari seluruh siklus sistem komputer. Siklus tersebut mencakup tahap perencanaan, spesifikasi, pembuatan program, pengujian, “*commissioning*”, dokumentasi, pengoperasian, pemantauan, sistem alarm, pemulihan setelah sistem tidak berfungsi dan perubahan.

Siklus sistem komputerisasi terdiri dari:

- a) Fase Ruang Lingkup yang mencakup antara lain:  
Rencana proyek, penyusunan Rencana Induk Validasi (RIV) sistem komputerisasi dapat dibuat terpisah atau sebagai bagian/ suplemen dari RIV utama.  
Kebutuhan Pengguna, Penilaian Risiko (*Risk Assessment*) dan Penilaian Pemasok (*Supplier Assessment*);
- b) Fase Desain yang mencakup antara lain:  
Penentuan Spesifikasi Fungsi dan Spesifikasi Desain yang disiapkan dengan mempertimbangkan pemenuhan ketentuan pada Pedoman CDOB.
- c) Fase Konstruksi (Build Phase) yang mencakup antara lain:  
Pengembangan peranti lunak, pengujian dan pengembangan, instalasi teknis dan komisi (*commissioning*);
- d) Fase Pengujian yang mencakup antara lain:  
Kualifikasi Instalasi, Kualifikasi Operasional daan Kualifikasi Kinerja.
- e) Fase Mobilisasi (Deploy Phase) yang mencakup antara lain:  
Penyiapan dan penyelesaian Laporan Rangkuman Validasi yang menetapkan pelulusan sistem komputerisasi untuk digunakan;

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

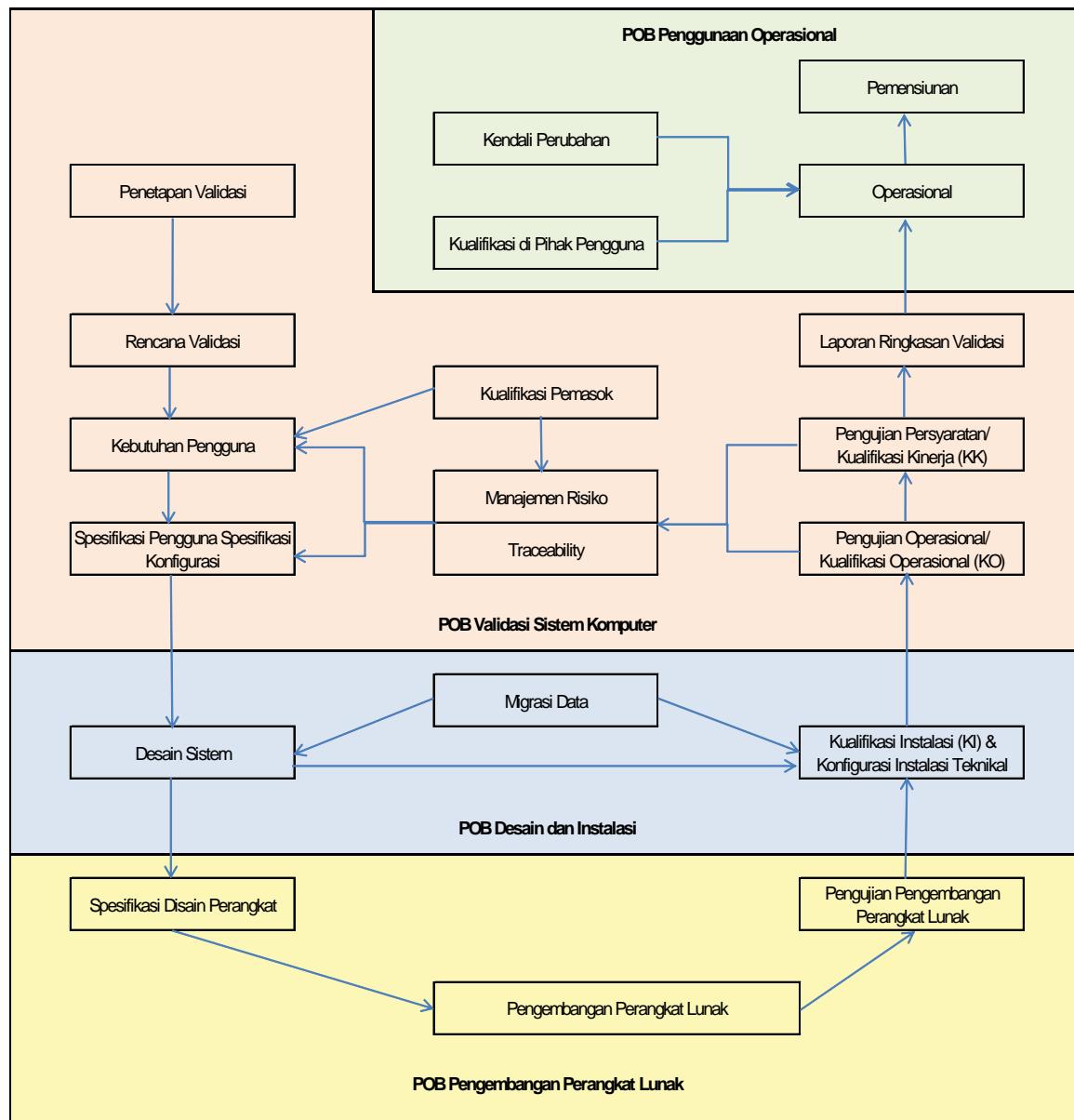
NAMA PERUSAHAAN	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

f) Fase Penggunaan yang mencakup antara lain:  
 Manajemen konfigurasi, pengendalian perubahan, penanganan insiden, kesalahan dan penyimpangan, pemantauan dan pemeriksaan secara periodik dan;

g) Fase Dekomisi (Decommissioning Phase) yang mencakup antara lain:  
 Rencana Dekomisi, migrasi data, Laporan Dekomisi, peranti aplikasi dan pengarsipan dokumentasi.

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....



Gambar 1. Siklus Validasi Sistem Terkomputerisasi

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

2. Verifikasi dan revalidasi hendaklah dilakukan setelah sistem baru dijalankan dalam kurun waktu tertentu, serta secara independen dikaji dan dibandingkan dengan spesifikasi sistem dan spesifikasi fungsional.

**SISTEM**

1. Hendaklah diperhatikan kondisi penempatan peralatan yang sesuai di mana faktor luar tidak dapat memengaruhi sistem.
2. Rincian deskripsi tertulis dari sistem (termasuk diagram yang sesuai) hendaklah dibuat dan selalu dimutakhirkan. Deskripsi tersebut hendaklah menjelaskan prinsip, tujuan, tindakan pengamanan dan ruang lingkup sistem serta “fitur” utama cara penggunaan komputer dan interaksi dengan sistem dan prosedur lain.
3. Perangkat lunak adalah komponen kritis dari sistem komputer. Pengguna perangkat lunak hendaklah mengambil langkah rasional untuk memastikan bahwa perangkat tersebut disiapkan sesuai dengan sistem Pemastian Mutu.
4. Apabila diperlukan, sistem hendaklah meliputi, program terpasang untuk memeriksa ketepatan pemasukan dan pengolahan data.
5. Sebelum sistem komputer digunakan, hendaklah diuji secara seksama dan dipastikan mampu memberikan hasil yang diinginkan. Jika akan menggantikan sistem manual, kedua sistem tersebut hendaklah berjalan bersamaan dalam kurun waktu tertentu, sebagai bagian pengujian dan validasi.
6. Pemasukan atau perubahan data hendaklah dilakukan oleh personil yang berwenang. Hendaklah ada cara yang tepat untuk mencegah pemasukan data yang tidak sah termasuk penggunaan kunci, kartu pas (*pass cards*), kode pribadi dan akses terbatas untuk masuk ke terminal komputer. Hendaklah ditetapkan prosedur untuk penerbitan, pembatalan dan pengubahan otorisasi untuk memasukkan dan mengubah data, termasuk penggantian kata sandi pribadi (*personal passwords*). Hendaklah dipertimbangkan ada sistem untuk mencatat usaha mengakses sistem oleh personil yang tidak berwenang.
7. Data hendaklah diperiksa secara berkala untuk memastikan data telah dipindahkan secara akurat dan benar.

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

8. Apabila data kritis dimasukkan secara manual (misal: data transaksi penjualan), hendaklah dilakukan pemeriksaan tambahan terhadap ketepatan catatan yang dibuat.

9. Pemeriksaan ini dapat dilakukan oleh operator kedua atau dengan cara elektronis yang tervalidasi.

10. Sistem hendaklah mencatat identitas operator yang memasukkan atau mengonfirmasi data kritis. Otorisasi perubahan data yang dimasukkan hendaklah terbatas pada personil yang ditunjuk. Tiap perubahan data kritis yang dimasukkan hendaklah diotorisasi dan dicatat dengan mencantumkan alasan perubahan. Hendaklah dipertimbangkan agar sistem dapat membuat catatan lengkap mengenai semua pemasukan dan perubahan data (*audit trail*).

11. Perubahan terhadap sistem atau program komputer hendaklah dilakukan sesuai dengan prosedur tetap yang mencakup ketentuan melakukan validasi, pemeriksaan, pengesahan dan pelaksanaan perubahan. Perubahan tersebut hanya dapat diterapkan setelah disetujui oleh personil penanggung jawab sistem tersebut. Perubahan hendaklah dicatat. Tiap perubahan signifikan hendaklah divalidasi.

12. Untuk keperluan audit mutu, data yang disimpan secara elektronik hendaklah dapat dicetak.

13. Hendaklah data diamankan secara elektronis atau fisik terhadap kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Hendaklah data tersimpan diperiksa terhadap aksesibilitas, ketahanan dan ketepatan. Jika ada usul perubahan terhadap peralatan komputer atau programnya, pemeriksaan tersebut di atas hendaklah dilakukan pada frekuensi yang sesuai dengan medium penyimpanan yang digunakan.

14. Data hendaklah diproteksi dengan membuat back-up data secara berkala. Back-up data hendaklah disimpan selama diperlukan di lokasi terpisah dan aman.

15. Hendaklah tersedia sistem alternatif yang memadai untuk dioperasikan apabila terjadi kerusakan atau gangguan terhadap sistem. Waktu yang diperlukan untuk penggunaan sistem alternatif tersebut hendaklah disesuaikan dengan tingkat urgensi penggunaannya. Contoh: informasi yang dibutuhkan untuk melakukan penarikan kembali harus segera tersedia dalam waktu singkat.

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ......	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ......	Tanggal berlaku ..... .
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... .	Mengganti** No. Tanggal ..... .
Tanggal ..... .	Tanggal ..... .	Tanggal ..... .	
<p>16. Prosedur yang berlaku jika terjadi kerusakan atau kegagalan pada sistem hendaklah ditetapkan dan divalidasi. Tiap kegagalan dan tindakan perbaikan yang dilakukan hendaklah dicatat.</p> <p>17. Hendaklah dibuat prosedur untuk mencatat dan menganalisis penyimpangan, serta untuk menetapkan tindakan perbaikan yang dilakukan.</p> <p>18. Jika servis komputer memakai jasa agen dari luar perusahaan hendaklah dibuat persetujuan resmi yang mencakup pernyataan yang jelas mengenai tanggung jawab agen jasa tersebut.</p> <p>19. Bila pelulusan bets untuk dijual atau diedarkan menggunakan sistem komputer, maka sistem tersebut hendaklah mengenali bahwa hanya kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) yang berwenang meluluskan bets dan sistem secara jelas dapat mengidentifikasi dan mencatat personil yang meluluskan bets.</p>			

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

### 5. Prosedur

No.	Prosedur	Penanggung Jawab
5.1	Pembuatan Rencana Induk Validasi Buat sesuai POB Penyiapan Rencana Induk Validasi (RIV) No. ....	PM
5.2	Pembuatan Analisis Risiko Buat sesuai POB Pembuatan Analisis Risiko No. ....	PS , PM, TI
5.3	Spesifikasi Kebutuhan Pengguna (SKP)/ <i>User Requirement Specification</i> (URS) dan Kualifikasi Desain Buat SKP sesuai POB Pembuatan Spesifikasi Kebutuhan Pengguna Sistem / Alat No. ....	PS, TI, PM
5.4	Pembuatan Protokol Validasi 5.5.1 Buat Protokol Validasi sesuai dengan POB Penyiapan Protokol Validasi No. .... Catatan: Perhatikan beberapa hal mendasar (lihat Lampiran Formulir Laporan Analisis Risiko) 5.5.2 Edarkan Protokol kepada pihak terkait untuk dikaji dan disetujui	PS, PM PS
5.5	Pelaksanaan Validasi 5.5.1 Laksanakan validasi sistem sesuai Protokol yang telah disetujui 5.5.2 Catat hasil pelaksanaan validasi pada Lembar Kerja. 5.5.3 Catat semua penyimpangan yang ditemukan pada saat validasi	PS, TI dan PM PS, TI PS, TI, PM
5.6	Pembuatan Laporan Validasi 5.6.1 Buat laporan validasi sesuai POB Penyiapan Laporan Validasi No. .... 5.6.2 Edarkan Laporan Validasi kepada pihak terkait untuk dikaji dan disetujui	PS, TI, PM PS

**Lampiran 4.7**  
**Contoh POB Hasil Validasi Sistem Komputer**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>HASIL VALIDASI SISTEM KOMPUTER</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

#### 6. Lampiran

Lampiran dapat berupa:

- Daftar Sistem Komputer
- Jadwal Validasi Sistem Komputer
- Analisis Risiko Sistem Komputer
- Rencana Induk Validasi
- Pengkajian Risiko Sistem Komputer
- Laporan Analisis Risiko
- Protokol Kualifikasi Instalasi Sistem Komputer
- Protokol Kualifikasi Operasi Sistem Komputer
- Laporan Kualifikasi Instalasi Sistem Komputer
- Laporan Kualifikasi Operasi Sistem Komputer

#### 7. Riwayat Perubahan

Versi	Nomor	Tanggal Berlaku	Riwayat Perubahan
01	Xxxxx	.....	Baru
02	Yyyyy	.....	Tambahan.....

#### 8. Distribusi

Asli : Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1 : Bagian Teknologi Informasi  
No.2 : Bagian Logistik  
No.3 : Setiap Kepala Bagian terkait

**Lampiran 4.8**  
**Contoh POB Pemusnahan Obat dan/ atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMUSNAHAN OBAT DAN/ ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

- 1.1 Memastikan proses pemusnahan dilakukan dengan baik dan benar sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundang-udangan, tidak membahayakan dan tidak menyebabkan pencemaran lingkungan.
- 1.2 Mencegah hilangnya obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan agar tidak disalahgunakan.
- 1.3 Mencegah tercampurnya obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan dengan yang masih layak jual.

**2. Ruang Lingkup**

POB ini mencakup penanganan semua barang yang akan dimusnahkan ke Principal atau ke *Certified Disposal Agent* (Lembaga Pemusnah Limbah Resmi).

**3. Tanggung Jawab**

- 3.1 Pimpinan Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan pemusnahan dan menyediakan dana untuk biaya pemusnahan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- 3.2 Penanggung Jawab bertanggung jawab untuk memberikan instruksi dan mengkoordinasikan proses pemusnahan dengan semua pihak yang terkait.
- 3.3 Kepala Bagian Logistik bertanggung jawab untuk mempersiapkan fisik obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan beserta dokumentasi yang diperlukan.

**4. Bahan dan Alat**

- 4.1 Inseminator
- 4.2 Peralatan pemusnah yang diperlukan lainnya.
- 4.3 Peralatan pelindung, seperti sarung tangan dan masker.

**5. Prosedur**

1. Kepala Logistik melakukan pemeriksaan secara berkala (misalnya 1 kali seminggu) atau secara rutin setiap kali ada obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan. Fisik barang yang akan dimusnahkan tersebut disimpan di tempat yang sudah disediakan.

**Lampiran 4.8**  
**Contoh POB Pemusnahan Obat dan/ atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMUSNAHAN OBAT DAN/ ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>2. Obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan tersebut dicatat secara detail di Daftar Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat oleh Kepala Logistik.</p> <p>3. Kepala Bagian Logistik menempatkan semua barang yang akan dimusnahkan di lokasi khusus di lokasi penyimpanan khusus yang terpisah, bila perlu terkunci. Berikan label/stiker "SIAP DIMUSNAHKAN". Kunci dipegang oleh Kepala Bagian Logistik.</p> <p>4. Penanggung jawab menghubungi Prinsipal untuk mendapatkan konfirmasi apakah fisik barang akan dimusnahkan oleh Prinsipal atau harus dimusnahkan.</p> <p>5. Apabila Prinsipal mengkonfirmasikan bahwa pemusnahan akan dilakukan oleh Prinsipal, maka fisik barang segera dikirimkan ke gudang Prinsipal. Konfirmasi Pemusnahan oleh Prinsipal ini harus berupa konfirmasi tertulis.</p> <p>6. Apabila Prinsipal mengkonfirmasikan bahwa pemusnahan akan dilakukan oleh Lembaga Pemusnah Limbah Resmi, maka Kepala Logistik akan menghubungi Lembaga Pemusnah Limbah Resmi yang ditunjuk oleh Prinsipal untuk mengordinasikan jadwal pemusnahan.</p> <p>7. Penanggung Jawab memberikan informasi pemusnahan barang kepada Prinsipal sebagai pemilik barang yang siap dimusnahkan. Untuk obat dan/atau bahan obat yang harus dimusnahkan karena kesalahan vendor transportasi eksternal, maka Penanggung jawab juga harus memberikan informasi pemusnahan barang kepada vendor transportasi eksternal tersebut. Prinsipal dan vendor transportasi eksternal tersebut akan mengutus perwakilannya untuk menjadi saksi jika dianggap diperlukan.</p> <p>8. Penanggung Jawab menandatangani dokumen serah terima barang. Penanggung Jawab dan/atau Kepala Logistik harus menyaksikan semua barang saat dimasukkan kedalam mobil box vendor Lembaga Pemusnah Limbah Resmi. Penanggung Jawab dan/atau Kepala Logistik ikut serta atau memberikan wakilnya untuk menyaksikan proses pemusnahan barang di vendor. Proses pemusnahan dapat disaksikan oleh prinsipal (jika prinsipal mengirimkan utusannya), vendor transportasi eksternal (jika mengirimkan utusannya) dan Instansi Pemerintah: BPOM dan serta vendor disposal.</p> <p>9. Proses pemusnahan barang harus didokumentasikan, bila perlu disertai foto.</p>			

**Lampiran 4.8**  
**Contoh POB Pemusnahan Obat dan/ atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMUSNAHAN OBAT DAN/ ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

10. Penanggung Jawab dan Kepala Logistik harus menandatangani dan menerima Berita Acara Pemusnahan Barang yang juga sudah ditandatangani oleh para saksi yang hadir, pejabat pemerintahan setempat (RT/RW/Lurah), BPOM dengan cap dan juga tandatangan nama jelas.

#### **6. Lampiran**

#### **7. Dokumentasi**

Berita Acara Pemusnahan yang dilengkapi foto.

#### **8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

#### **9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Logistik/Gudang

No.3: Kepala Bagian terkait

**Lampiran 4.9**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

### 1. Tujuan

Untuk memperoleh kepastian bahwa:

- Produk yang dikirim sesuai dengan yang dipesan oleh pelanggan.
- Pemesanan produk psikotropik harus disertai dengan Surat Pesanan yang ditandatangani oleh penanggung jawab pelanggan.
- Produk yang dikirim ke pelanggan mencantumkan dilengkapi dengan nomor bets dan *expire date*.

### 2. Ruang Lingkup

Proses pengiriman barang ke pelanggan, atau industri farmasi yang meliputi penerimaan faktur dan BKB/ Surat Jalan sampai dengan pengumpulan faktur atau Dokumen Tanda Terima

### 3. Tanggung Jawab

Kepala Ekspedisi bertanggung awab atas keberhasilan pengiriman sesuai CDOB.

### 4. Prosedur

Proses pengiriman barang terbagi menjadi 2 (dua) yaitu :

- Kiriman ke Industri Farmasi
- Kiriman ke pelanggan

Kiriman ke Industri Farmasi dan pelanggan :

a. Kriteria kiriman ke Industri Farmasi :

- Recall
- Pengiriman Barang Retur ke Gudang Barang Retur

b. Kriteria kiriman ke pelanggan:

- Pesanan regular yang diterima melalui Customer Service/ Salesman

4.1. Petugas ekspedisi (Pihak ke 3/Pengantar ekspedisi ) menerima barang dari petugas gudang berupa fisik barang serta dokumen. Petugas ekspedisi melakukan verifikasi dengan cara:

**Lampiran 4.9**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>a. Pengecekan Nomor Surat Jalan/BKB/Faktur</p> <p>b. Pengecekan jumlah fisik barang vs dokumen</p> <p>c. Pengecekan jenis pengiriman produk bersuhu dingin atau regular; pengemasan barang, kemasan.</p> <p>d. Pengecekan tujuan pengiriman (kepelanggan atau ke Industri Farmasi )</p> <p>e. Jika barang vs dokumen tidak sesuai maka petugas ekspedisi (3rd Party/Pengantar ekspedisi ) mengkonfirmasikan hal tersebut kepada Ka Bagian agar dapat dilakukan koreksi fisik barang yang sesuai dengan dokumen.</p> <p>4.2. Untuk pengiriman ke Industri Farmasi /antar sarana distribusi melalui ekspedisi rekanan, maka dokumen serah terima barang harus ditandatangani kedua belah pihak.</p> <p>4.3. Adm Ekspedisi/Ka Ekspedisi menginput Dokumen melalui sistem untuk konfirmasi keberangkatan Armada</p> <p>4.4. Untuk pengiriman ke pelanggan, Adm Ekspedisi membagi faktur berdasarkan Dok Pengiriman (DP) kepada petugas ekspedisi pihak ke 3/Driver &amp; Pengantar ekspedisi dan copy DP disimpan oleh Adm. Ekspedisi. Kemudian Ka Ekspedisi melakukan <i>cross check</i> faktur untuk melihat apakah sesuai dengan barang yang telah diterima dari petugas gudang dengan menggunakan SPB/Surat jalan yang kemudian di tanda tangani dan diberi nama jelas.</p> <p>4.5. Adm. Ekspedisi menyerahkan dokumen ke Petugas Pengantar Barang untuk melakukan proses pengiriman ke pelanggan berupa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Faktur</li> <li>b. Daftar Pengiriman (DP).</li> <li>c. PO Pelanggan/Surat Pesanan (Contoh: Supermarket dan Rumah Sakit)</li> </ul> <p>4.6. Faktur tersebut harus ditandatangani dan dicantumkan tanggal, jam terima barang dan distempel pelanggan sebagai konfirmasi penerimaan barang.</p> <p>4.7. Khusus untuk pelanggan Pharma non psikotropika yang pesan melalui telpon, maka Surat Pesanan harus diambil oleh Petugas ekspedisi/<i>Delivery</i>.</p> <p>4.8. Jika pihak pelanggan tidak dapat memberikan Surat Pesanan, maka barang dibawa kembali ke Gudang .</p> <p>4.9. <b>Khusus untuk barang yang harus disimpan pada suhu 2 – 8 °C</b>, harus dicantumkan suhu pada saat terima barang dari Gudang dan suhu pada</p>			

**Lampiran 4.9**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

saat diterima oleh pelanggan dalam "Form Serah Terima Barang Bersuhu 2 – 8 °C

#### **5. Pengiriman di luar jam kerja**

Jika dalam keadaan darurat dibutuhkan pengiriman diluar jam kerja agar dilakukan sebagai berikut:

- 5.1. Pesanan harus ada persetujuan dari pimpinan
- 5.2. Adanya petugas yang diberikan wewenang melakukan proses ini
- 5.3. Membuat Surat Jalan Manual dilengkapi dengan nomor urut Surat Jalan
- 5.4. Mencatat Unit, no batch dan ED produk yang dikirim
- 5.5. Mengirim ke pelanggan dan meminta tanda tangan nama jelas serta no SIPA penanggung jawab di pelanggan
- 5.6. Keesokan harinya segera menyerahkan Surat jalan Asli ke Kepala Gudang untuk proses difakturkan
- 5.7. Ke Gudang, proses faktur dan mengirimkan faktur bersama surat jalan manual untuk dimintakan tanda tangan dan cap pelanggan

#### **6. Dokumentasi**

#### **7. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

#### **8. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

## **BAB V**

### **INSPEKSI DIRI**

Pengertian inspeksi adalah suatu evaluasi kesesuaian melalui pengamatan dan penetapan, jika perlu dengan pengukuran, pengujian atau pembandingan (ISO 9000)

Audit adalah proses sistematis, independen dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti audit dan mengevaluasinya secara obyektif untuk menentukan tingkat pemenuhan kriteria audit. Audit internal, seringkali dinamakan audit pihak pertama, dilakukan oleh, atau atas nama organisasi sendiri untuk tinjauan manajemen dan sasaran internal lainnya dan dapat dijadikan dasar bagi pernyataan diri organisasi tentang kesesuaiannya. Dalam beberapa kasus, khususnya untuk organisasi yang lebih kecil, independensi dapat dibuktikan dengan kebebasan dari tanggung jawab untuk kegiatan yang diaudit. (Misal : bagian pemastian mutu bisa mengaudit bagian penjualan). Audit eksternal secara umum dinamakan “Audit Pihak Kedua” atau “Audit Pihak Ketiga”. Audit pihak kedua dilakukan oleh pihak yang berkepentingan dengan organisasi, seperti pelanggan atau oleh orang lain atas nama mereka. Audit pihak ketiga dilakukan oleh organisasi eksternal, organisasi audit yang independen, misalnya organisasi yang memberikan sertifikasi/registrasi kesesuaian dengan ISO-9001 atau GDP.

- 5.1 Lihat Lampiran 5.1 tentang Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu
- 5.2 Lihat Lampiran 5.1 tentang Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu

- 5.3 Pengertian sub-kontrak adalah pengaturan dimana suatu kontrak yang diterima oleh satu pihak sebagian atau seluruh baginya dikontrakkan lagi ke pihak lain. Misalnya, Fasilitas Distribusi mendapatkan kontrak dari produsen untuk mendistribusikan obat produksi produsen tersebut. Namun karena Fasilitas Distribusi tidak memiliki armada transportasi yang memadai, maka Fasilitas Distribusi mengsub-kontrakkan kegiatan transportasi kepada pihak lain, dalam hal ini pemasok jasa transportasi.
- 5.4 **CAPA** adalah *Corrective Action and Preventive Action* (Tindakan Perbaikan/Korektif dan Tindakan Pencegahan).

**Tindakan pencegahan** adalah tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial atau situasi potensial lain yang tidak dikehendaki. Bertujuan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian (yang saat ini belum terjadi)

**Tindakan perbaikan (tindakan korektif)** adalah tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atau **situasi** yang tidak dikehendaki. Bertujuan untuk mencegah terulangnya suatu ketidaksesuaian yang sudah pernah terjadi.

Lihat lampiran 5.1 tentang Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu

**Lampiran 5.1**  
**Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**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 keefektifkan 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.

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

**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

**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.

**Lampiran 5.1**  
**Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	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><b>4. Prosedur</b></p> <p><b>4.1 Inspeksi Diri</b></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 periksa.</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><b>4.2 Audit Mutu</b></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>			

**Lampiran 5.1**  
**Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>4.2.5 Tentukan ruang lingkup audit mutu.</p> <p>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.</p> <p>4.2.7 Laksanakan audit mutu dan pencatatan temuan di lapangan.</p> <p>4.2.8 Penanggung jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu melakukan verifikasi terhadap hasil pengamatan dan temuan audit mutu.</p> <p>4.2.9 Auditor mutu membuat laporan temuan audit.</p> <p>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.</p> <p>4.2.11 Setiap Kepala Bagian di area yang diaudit bertanggung jawab untuk pelaksanaan tindakan perbaikan terhadap temuan audit mutu.</p> <p>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.</p> <p>4.2.13 Hasil temuan audit ditindaklanjuti sesuai dengan POB Penanganan Penyimpangan.</p>			
<p><b>5. Lampiran</b></p> <p>Lampiran dapat berupa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Program Inspeksi Diri</li> <li>➤ Daftar Periksa Inspeksi Diri</li> <li>➤ Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri</li> <li>➤ Formulir Tindakan Perbaikan</li> </ul> <p><b>6. Dokumen Rujukan</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pedoman CDOB</li> <li>- Checklist Mapping CDOB</li> </ul>			

**Lampiran 5.1**  
**Contoh POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU</b>		Halaman ... dari ...
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	Nomor ..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**7. Riwayat**

Versi	No	Tanggal	Alasan
01	Xxxxx	.....	Baru
02	Yyyyy	.....	Tambahan.....

**8. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No. 2: Kepala Bagian Audit

No. 3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

No. 4: Kepala Bagian terkait

## **BAB VI**

### **KELUHAN, OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU DAN PENARIKAN KEMBALI**

Obat dan/atau bahan obat yang telah disalurkan kepada pelanggan jika dikembalikan baik karena alasan kesalahan pengiriman atau obat kembalian harus dikarantina dulu untuk dilakukan evaluasi oleh penanggung jawab.

Evaluasi mencakup kebenaran obat (penandaan, nomor bets dan kedaluwarsa) dan kondisi penyimpanan selama tranportasi. Jika hasil evaluasi dinyatakan baik, maka dapat dimasukkan ke dalam stok dan dapat dijual kembali. Jika hasil evaluasi dinyatakan tidak baik atau dicurigai adanya obat palsu, maka dilakukan pengamanan untuk diproses lebih lanjut.

Jika ditemukan kecurigaan obat dan/atau bahan obat palsu, terhadap obat kembalian dari pelanggan, fasilitas distribusi dapat berkoordinasi dengan instansi terkait (Balai Besar/Balai POM setempat/Badan POM, Kepolisian), Industri Farmasi, Fasilitas Distribusi lainnya, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian untuk melakukan pengecekan produk.

Cukup Jelas

Dibuat laporan kepada Badan POM untuk pelaksanaan penanganan obat diduga palsu dan penarikan kembali.

## **KELUHAN**

- 6.1. Lihat Lampiran 6.1 tentang Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan.
- 6.2. Form catatan keluhan pelanggan dan form pelaporan kepada industri farmasi tercantum dalam POB Penanganan Keluhan Pelanggan.
- 6.3. Personil yang ditunjuk mengacu pada uraian tugas tertulis.
- 6.4. Cukup jelas
- 6.5. Lihat format CAPA pada lampiran di POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu
- 6.6. Setiap keluhan dilakukan pencatatan dan kategorisasi serta dibuatkan trend analisa.  
Jenis keluhan dapat dikelompokkan, misalnya:
  - Keluhan pelayanan
  - Keluhan produk (mutu produk atau produk diduga palsu)

## **OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN**

- 6.7. Lihat Lampiran 6.2 tentang Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian.  
Persyaratan atau hal-hal yang harus dicantumkan dalam prosedur penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian, termasuk penanganan obat palsu.  
Proses pengembalian obat dan/atau bahan obat harus dilakukan oleh pihak yang seharusnya sesuai prosedur dan dilakukan monitoring agar tidak memungkinkan campur tangan oleh orang

yang tidak berwenang dan mencegah masuknya obat palsu dalam rantai distribusi.

Penilaian risiko atas penanganan obat dan/atau bahan obat dengan penyimpanan khusus (Narkotika, Psikotropika dan obat dan/atau bahan obat kondisi suhu tertentu)

6.8. Lihat point 6.7.

Pada kontrak dengan transporter harus menyebutkan tanggung jawab tentang pencegahan masuknya obat palsu selama transportasi.

6.9. Lihat point 6.7.

Cara penyimpanan, lama penyimpanan dan cara pengiriman obat dan/atau kembalian harus dipertimbangkan untuk menilai kemungkinan kerusakan mutu obat.

Dalam hal kondisi kemasan masih baik namun cara penyimpanan, lama penyimpanan dan cara pengiriman meragukan/diduga merusak produk maka produk harus dikanalisa dan dilakukan koordinasi dengan industri farmasi terkait mutu produknya.

6.10. Cukup jelas

6.11. Personil yang dimaksud adalah Apoteker Penanggung Jawab.

6.12. Cukup jelas

6.13. Obat dan/atau bahan obat dengan kondisi penyimpanan khusus seperti *cold chain product*, yang dikembalikan dari pelanggan tidak dapat dikembalikan ke dalam produk layak jual.

6.14. Cukup jelas

6.15. Cukup jelas

6.16. Cukup jelas

### **OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DIDUGA PALSU**

6.17. Lihat Lampiran 1.2 tentang Contoh POB Penanganan Obat Diduga Palsu

6.18. Lihat point 6.17

6.19. Cukup jelas

6.20. Jika terdapat keluhan/kembalian obat dari pelanggan diduga palsu maka stok obat yang ada harus dilakukan karantina sampai ada keputusan dari Badan POM.

6.21. Yang dimaksud instansi berwenang adalah Badan POM.

6.22. Cukup jelas

### **PENARIKAN KEMBALI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

6.23. Lihat Lampiran 6.3 tentang Contoh POB Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat.

6.24. Tim khusus adalah tim yang ditunjuk Apoteker Penanggung Jawab untuk melakukan penarikan obat dan/atau bahan obat.

6.25. Cukup jelas

6.26. Lihat point 6.13

6.27. Lihat Point 6.23

6.28. Cukup jelas

6.29. Dalam hal terdapat keragu-raguan level penarikan obat, fasilitas distribusi dapat berkoordinasi dengan industri farmasi pemegang izin edar.

6.30. Informasi pelanggan dilakukan update secara berkala untuk menghindari adanya penyalahgunaan oleh pihak yang tidak berwenang.

6.31. Disimpan dan mudah ditelusur pada saat dibutuhkan.

6.32. Identifikasi kendala-kendala yang dihadapi pada saat pelaksanaan penarikan dan lakukan tindakan perbaikan/pencegahan yang sesuai.

Lihat POB point 6.5

6.33. Cukup jelas

6.34. Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan No HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan

6.35. Pelaksanaan penarikan harus dapat ditelusur dengan baik

**Lampiran 6.1**  
**Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

- a. Mendukung komitmen Prinsipal terhadap pengadaan produk yang berkualitas dan menjamin keamanan penggunaannya.
- b. Standarisasi proses penanganan keluhan atas kualitas produk dari Pelanggan.
- c. Memastikan bahwa penanganan keluhan atas kualitas produk sesuai dan tidak bertentangan dengan aturan Pemerintah atau Prinsipal.

**2. Ruang Lingkup**

Proses dari penerimaan keluhan dari Pelanggan sampai kepada pengembalian produk yang dikeluhkan ke Pabrik/Prinsipal

**3. Tanggung Jawab**

Pimpinan dan APJ bertanggung jawab atas proses dan pelaksanaan penanganan keluhan produk dari pelanggan

**4. Prosedur :**

4.1. Penerimaan Keluhan Produk

- 1). Keluhan Pelanggan produk disampaikan melalui *Customer Service*, Salesman PBF atau *Medical Representative* Prinsipal.
  - a. *Customer Service* akan mencatat dan input keluhan tersebut ke program *Complaint Handling on line* untuk ditindaklanjuti oleh Tim Sales terkait ke pihak Prinsipal
  - b. Apabila melalui Salesman PBF, maka Salesman menyampaikan kepada Tim Sales untuk diteruskan kepada Pihak Prinsipal
  - c. Berdasarkan laporan keluhan tersebut, maka Med Rep Prinsipal akan mengisi Form Keluhan Kualitas Produk (lihat lampiran 1) yang mereka miliki untuk permohonan persetujuan sesuai tingkatan otoritas sebagai bahan penelitian lebih lanjut.

**Lampiran 6.1**  
**Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**4.2. Penarikan Produk Keluhan**

- a. Prinsipal mengirimkan Form Keluhan Kualitas Produk yang telah disetujui oleh Manajemen mereka kepada Tim Sales sebagai instruksi untuk penarikan barang dari Pelanggan max 2 x 24 jam.
- b. Untuk penarikan produk yang “tidak diikuti” oleh penggantian barang, maka Tim Sales akan meminta Salesman untuk menarik barang dengan mengisi Form Retur, dilampiri Form Keluhan Kualitas Produk yang telah disetujui dan mengembalikan produk keluhan ke Gudang
- c. Sedangkan untuk penarikan produk yang “diikuti” oleh penggantian barang, maka Tim Sales akan meneruskan kepada Kepala Logistik Cabang untuk mengeluarkan barang pengganti dan sekaligus menarik barang dari Pelanggan.

**4.3 Penanganan Keluhan bukan produk**

1. Tujuan  
Untuk menentukan proses penanganan dan penyelesaian keluhan dari pelanggan, prinsipal, dan pihak internal & external secara proporsional dalam rangka melakukan perbaikan pelayanan perusahaan kepada pelanggan dan prinsipal.
2. Ruang Lingkup :  
Proses penanganan keluhan yang meliputi penerimaan, analisa dan tindakan perbaikan sampai dengan konfirmasi kembali ke pelanggan.
3. Definisi  
*Complaint* adalah ketidaksesuaian antara kesepakatan terhadap pelaksanaannya, yang meliputi pesanan sampai pengiriman barang. Tindakan korektif adalah tindakan untuk memperbaiki permasalahan yang terjadi  
Tindakan Preventif adalah tindakan mencegah agar tidak terjadi masalah

**Lampiran 6.1**  
**Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

4. Prosedur

- 1. Customer Service menerima keluhan dan kemudian dicatat
- 2. Atasan langsung (minimal supervisor) melakukan analisa keluhan
- 3. Membuat tindakan koreksi dan konfirmasi ke pelanggan dalam batas waktu 3 x 24 jam
- 4. Tindakan preventif (minimal supervisor) diformulasikan pada setiap akhir minggu.
- 5. Atasan yang lebih tinggi lagi memeriksa dan memverifikasi penyelesaian keluhan dari point 4 dan disampaikan kepada bagian terkait

**Lampiran 6.1**  
**Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**Lampiran 1**

**FORMULIR PENGAMBILAN BARANG SAMPEL KELUHAN PRODUK**  
..... **(nama Prinsipal)**  
**No. : ..... (no.urut.)**

Tanggal pengambilan : .....

Nama pengambil /Divisi/Area : ...../...../.....

Barang yang diambil : .....

No Batch : ...../.....

Jumlah : .....

Keluhan produk : .....

.....  
.....

Diambil dari : .....

(Nama Apotik/ Dokter/ Pasien / dll.)

Dengan pengambilan sample ini akan dipergunakan untuk penggantian barang :

Penyerahan barang : ..... Mengetahui:  
Tanggal: .....

(.....)

Tanda tangan dan stempel

(.....)

PT xxxx

**Lampiran 6.1**  
**Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**5. Dokumentasi**

**6. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**7. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi  
No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 6.2**  
**Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat/Bahan Obat Kembalian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN DAN PENERIMAAN OBAT/BAHAN OBAT KEMBALIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

Menangani semua pengembalian barang, barang rusak/sub standard dan barang recall dari pelanggan, sesuai dengan ketentuan dari industri farmasi dan ketentuan yang berlaku

**2. Ruang Lingkup**

Penanganan barang kembalian mulai dari proses penerimaan dari pelanggan, sampai dengan serah terima barang ke gudang pusat, termasuk barang recall.

**3. Tanggung Jawab**

Keberhasilan penanganan penerimaan dan penanganan obat/bahan obat kembalian adalah tanggung jawab Kepala Gudang

**4. Prosedur :**

Obat kembalian ada beberapa jenis

- Salah Pesan, salah kirim (dikembalikan saat pengiriman)
- Rusak (obat. kemasan )
- *Expire date*
- Recall (ditarik dari peredaran)

Untuk menghindari masuknya produk diduga palsu agar dilakukan 2 tahap pemeriksaan :

**A. Pemeriksaan**

**Pemeriksaan dokumen**

Petugas gudang memeriksa dokumen pengiriman/dokumen pengembalian barang apakah alamat tujuan sesuai alamat pengirim sesuai dengan dokumen pembelian (faktur).

**Pemeriksaan Fisik Barang**

1. Petugas gudang menerima barang kembalian yang berasal dari :
  - a) Kembalian/Retur barang dari pelanggan pada saat pengiriman pesanan
  - b) Kembalian/Retur barang dari pelanggan karena Rusak/*expire date* atau recall
2. Pemeriksaan barang dilakukan dengan teliti dan benar

**Lampiran 6.2**  
**Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat/Bahan Obat Kembalian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN DAN PENERIMAAN OBAT/BAHAN OBAT KEMBALIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>a). Periksa barang yang dikirim, bandingkan dengan dokumen pengiriman/ dokumen return. Pemeriksaan dilakukan pada jenis barang, jumlah, bets, <i>shelf life expired date</i> dan kualitas dan kemasan produk apakah kemasannya original dan belum pernah dibuka/rusak.</p> <p>b). Bila terdapat ketidaksesuaian jenis barang, jumlah, kemasan barang rusak dan <i>shelf life expired date</i> yang telah ditetapkan maka :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kiriman pelanggan dibuatkan Berita Acara yang ditandatangani oleh ekspedisi dan gudang. Berita acara tersebut dikirim ke pengirim untuk dapat penyelesaian. Waktu tenggang untuk penyelesaian maksimal 3 hari dan dimonitor oleh Kepala Gudang.</li> <li>• Barang yang dikembalikan yang langsung saat pengembalian (RUD) /Non RUD, dilakukan koreksi pada dokumen retur yang diketahui oleh pihak pengirim sesuai fisik barang yang diterima.</li> </ul> <p>c). Setelah pemeriksaan dilakukan maka dokumen kiriman/dokumen pengembalian barang ditandatangani oleh penerima dan diserahkan ke Adm Gudang untuk diproses secara sistem selambat-lambatnya 1 x 24 jam.</p> <p>d). Sebelum dokumen diproses secara sistem maka simpan produk pada area penerimaan (sementara). Untuk produk rantai dingin disimpan pada ruang pendingin/kulkas.</p> <p>e). Produk yang menunggu keputusan apakah dapat diterima atau tidak, dikarantina di ruang/tempat sesuai dengan tipe suhu produk yang bersangkutan (<i>ambient</i>, AC, Cold Room/ Chiller/Kulkas). Untuk produk rantai dingin yang tidak sesuai suhunya disimpan pada chiller/refrigerator/cold room dengan label karantina.</p> <p>f). Setelah diproses secara sistem maka segera simpan produk ke lokasi penyimpanan .</p> <p><b><u>Khusus untuk Produk Rantai Dingin</u></b></p> <p>a) Pastikan barang diterima menggunakan kemasan standar (<i>styrofoam/cold bag</i>) berpendingin.</p> <p>b) Periksa apakah kemasannya original dan belum pernah dibuka/rusak.</p> <p>c) Periksa suhu barang, hindari thermometer kontak langsung dengan <i>ice gel/dry ice</i> pada saat pemeriksaan suhu.</p>			

**Lampiran 6.2**  
**Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat/Bahan Obat Kembalian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN DAN PENERIMAAN OBAT/BAHAN OBAT KEMBALIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>d) Catat suhu pada buku penerimaan.</p> <p>e) Bila ada penyimpangan suhu maka :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kiriman dari pelanggan, dibuatkan Berita Acara. Berita acara yang ditandatangani oleh ekspedisi dan gudang tersebut dikirim ke QA/yang berwenang untuk mendapatkan keputusan dari pihak industri farmasi apakah akan ditolak atau diterima. Waktu tenggang untuk penyelesaian Berita Acara maksimal 3 hari dan selalu dimonitor .</li> <li>• Pengembalian atas kiriman pesanan, dicatat pada dokumen retur yang diketahui oleh ekspedisi dan dibuatkan Berita Acara, segera catat suhu pada saat diterima dan laporan ke QA untuk mendapatkan keputusan dari pihak industri farmasi apakah masih layak dijual atau tidak.</li> </ul> <p>f) Sebelum dokumen diproses secara sistem maka simpan produk rantai dingin disimpan pada <i>chiller/refrigerator/cold room</i>.</p> <p>g) Setelah diproses secara sistem maka segera simpan produk ke lokasi penyimpanan .</p>			
<p><b>B. Proses Administrasi</b></p> <p>Adm Gudang memastikan dokumen kirim/dokumen retur telah ditandatangani oleh APJ.</p> <p>a) Penerimaan barang diproses secara sistem sesuai dengan prosedur berdasarkan dokumen yang telah ditandatangani oleh APJ.</p> <p>b) Bukti Penerimaan Barang dicetak oleh Adm Gudang untuk dicheck apakah sesuai dengan dokumen kirim/dokumen pengembalian barang oleh. Bila ada perbedaan maka kembalikan ke Adm Gudang untuk diperbaiki.</p> <p>c) Dokumen penerimaan ditanda tangani oleh penerima barang, Adm. Gudang dan kemudian diarsip berdasarkan tanggal proses secara sistem dan disimpan sesuai ketentuan pengarsipan. Khusus untuk produk psikotropika diarsip oleh APJ.</p> <p><b>C. Proses Penyelesaian barang kembalian karena salah kirim/pesan dan yang rusak, <i>expire date, recall</i></b></p> <p>Sesuai dengan ketentuan industri farmasi atau ketentuan yang berlaku:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk produk kembalian karena salah kirim/pesan agar dilakukan pemeriksaan oleh Apoteker sesuai ketentuan dan diberikan persetujuan untuk layak dijual kembali.</li> </ol>			

**Lampiran 6.2**  
**Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat/Bahan Obat Kembalian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN DAN PENERIMAAN OBAT/BAHAN OBAT KEMBALIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

2. Persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika:
  - a) Obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan.
  - b) Obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;
  - c) Obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten dan berwenang;
  - d) Adanya bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul obat dan/atau bahan termasuk identitas obat dan/atau bahan obat untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat kembalian tersebut bukan obat dan/atau bahan obat palsu.
3. Produk Rusak/*Expire date* sesuai ketentuan dari industri farmasi bisa dikirim kembali ke industri farmasi atau dilakukan pemusnahan

Untuk terhindar dari produk palsu dapat dilakukan dengan melakukan pemeriksaan sbb,

Contoh Checklist Penerimaan Kembalian/Retur

Keterangan	YA	TIDAK
1. Apakah sumber barang bisa diidentifikasi (alamat pengirim jelas dan dikenal)		
2. Apakah pengiriman disertai faktur pembelian atau tanda terima barang sesuai dengan yang saat ini dikembalikan		
3. Apakah pelanggan mengikuti prosedur penanganan ?		
4. Apakah ini barang recall ?		
5. Apakah ini kembalian atas keluhan pelanggan ?		
6. Apakah kondisi produk masih baik saat ini ?		
7. Apakah status kembalian barang yang rusak ?		
8. Apakah barang masih dalam ketentuan jangka waktu pengembalian (ED dan Rusak)		
9. Apakah produk masih dalam segel utuh ?		

**Lampiran 6.2**  
**Contoh POB Penanganan dan Penerimaan Obat/Bahan Obat Kembalian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN DAN PENERIMAAN OBAT/BAHAN OBAT KEMBALIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

Kesimpulan

Semua keterangan : YA, produk bisa diterima untuk ditindak lanjuti.  
Jika ada keterangan yang diragukan dan produk diduga palsu agar dilakukan sesuai POB penanganan Obat diduga Palsu

#### **5. Dokumentasi**

#### **6. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

#### **7. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 6.3**  
**Contoh POB Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENARIKAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

#### **1. Pendahuluan**

Dimaksud dengan Penarikan (Recall) adalah penarikan obat dan/atau bahan obat atas instruksi dari Prinsipal. Prinsipal memberikan perintah Penarikan berdasarkan inisitif sendiri atau atas perintah dari BPOM. Fasilitas Distribusi harus bisa melaksanakan penarikan obat dan/atau bahan obat tersebut dari gudang dan/atau pelanggan (outlet) secara cepat dan tepat berdasarkan Surat Perintah tertulis dari Prinsipal atau BPOM. Penarikan tersebut dapat berupa penarikan untuk seluruh produk dan atau untuk produk dengan nomor bets tertentu.

#### **2. Tujuan**

POB ini bertujuan untuk memastikan proses penarikan obat dan/atau bahan obat dari seluruh gudang dan/atau pelanggan (outlet) dalam tenggang waktu yang sudah ditetapkan dapat dilakukan dengan tepat waktu, tepat jumlah, dan dengan proses dengan baik dan benar sesuai permintaan dari prinsipal/BPOM sehingga tidak menimbulkan kerugian bagi Fasilitas Distribusi.

#### **3. Ruang Lingkup**

POB ini mencakup semua proses yang ditujukan agar penanganan penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan dengan baik dan sesuai informasi/instruksi prinsipal.

POB ini meliputi proses penerimaan informasi penarikan obat dan/atau bahan obat dari Prinsipal, menyiapkan arahan ke gudang dan cabang, sampai dengan merekap hasil penarikan ke Prinsipal atau BPOM.

#### **4. Tanggung Jawab**

- 4.1 Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji dan melatihkan POB ini serta mengkoordinasikan pelaksanaan penarikan kembali obat dan/atau bahan obat.
- 4.2 Kepala Bagian Pemasaran bertanggung jawab untuk melakukan pembekuan dan penarikan kembali obat dan/atau bahan obat.
- 4.3 Kepala Bagian Gudang bertanggung jawab untuk menerima, memisahkan produk yang ditarik dari pasar ke tempat yang sudah ditentukan dan rekonsiliasi hasil penarikan produk.

**Lampiran 6.3**  
**Contoh POB Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENARIKAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

### 5. Prosedur

- 5.1 Prinsipal mengeluarkan Surat Penarikan (Recall) berupa surat resmi yang ditujukan kepada Pimpinan Fasilitas Distribusi, yang didalamnya berisi:
  - Nama item dan atau no. bets bila diperlukan di recall sampai level bets.
  - Batas waktu penarikan hingga pengembalian ke prinsipal.
- 5.2 Pimpinan Fasilitas Distribusi menerima informasi penarikan berupa Surat Penarikan (Recall) Obat dan/atau Bahan Obat dari Prinsipal.
- 5.3 Pimpinan Fasilitas Distribusi memberikan disposisi kepada Penanggung Jawab untuk melakukan Penarikan.
- 5.4 Penanggung Jawab memberikan instruksi penarikan kepada Bagian Logistik, Bagian Pemasaran, Bagian Administrasi dan keuangan serta bagian lainnya yang terkait dengan Penarikan. Instruksi tersebut juga mencakup informasi mengenai nama obat dan/atau bahan obat yang ditarik, nomor bets, serta batas waktu Penarikan.
- 5.5 Kepala Bagian Logistik melakukan pelacakan data untuk mengetahui lokasi dan jumlah di gudang serta catatan penjualan ke pelanggan untuk mengetahui jumlah obat dan/atau bahan obat yang akan ditarik.
- 5.6 Apabila tidak ditemukan obat dan/atau bahan obat dengan nomor bets yang ditarik, Kepala Bagian Logistik akan melakukan konfirmasi ulang ke Bagian Pemasaran dan Penanggung Jawab untuk disampaikan kepada Prinsipal.
- 5.7 Bagian Pemasaran dan Bagian Administrasi Keuangan memblok data di sistem agar obat dan/atau bahan obat yang akan ditarik dan masih ada di gudang tidak dapat terproses untuk penjualan.
- 5.8 Apabila obat dan/atau bahan obat yang ditarik sudah ada yang terjual ke pelanggan (outlet), Bagian Pemasaran harus memberitahukan mengenai Penarikan tersebut kepada pelanggan (outlet) dan meminta mereka untuk menangguhkan penjualannya.
- 5.9 Bagian Pemasaran bekerja sama dengan Bagian Logistik melakukan penarikan stok fisik di pelanggan sesuai dengan batas waktu yang diinstruksikan oleh Penanggung Jawab dengan menggunakan Form Surat Peryataan Pernyataan Penarikan (Recall) yang harus diisi dan ditandatangani oleh pelanggan.
- 5.10 Penanggung Jawab memantau pelaksanaan penarikan

**Lampiran 6.3**  
**Contoh POB Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENARIKAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- 5.11 Bagian Logistik menerima fisik barang yang ditarik dari pelanggan dengan mencocokkan jumlah dan nomor bets.
- 5.12 Fisik barang setelah Penarikan harus tetap disimpan sesuai dengan suhu yang tertera pada kemasan (ketentuan dari Prinsipal)
- 5.13 Bagian Logistik membuat catatan rekapitulasi obat dan/atau bahan obat, baik yang masih berada di gudang fasilitas distribusi maupun yang berhasil ditarik dari pelanggan.
- 5.14 Berdasarkan catatan rekapitulasi penarikan tersebut, Penanggung Jawab membuat Surat Pengajuan Retur Penarikan kepada Prinsipal. Surat ini harus mendapat persetujuan dari Pimpinan Fasilitas Distribusi sebelum dikirimkan ke Prinsipal.
- 5.15 Setelah Surat Pengajuan Retur Penarikan tersebut mendapatkan tanggapan dan persetujuan dari Prinsipal, Penanggung Jawab segera membuat Laporan Pelaksanaan Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat kepada BPOM.
- 5.16 Bagian Logistik dengan persetujuan Penanggung Jawab akan mengembalikan fisik obat dan/atau bahan obat hasil Penarikan kepada Prinsipal berdasarkan persetujuan Surat Pengajuan Retur Penarikan dari Prinsipal.

**6. Lampiran:**

**7. Riwayat**

Daftar dari nomor POB termasuk alasan untuk perubahan.

Versi	Nomor	Tanggal Mulai Berlaku	Riwayat Perubahan
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....

**Lampiran 6.3**  
**Contoh POB Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENARIKAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**8. Distribusi**

Asli: Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Fotokopi:

- No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi
- No. 2: Kepala Bagian Logistik
- No. 3: Kepala Bagian Pemasaran
- No. 4: Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan
- No. 4: Kepala Bagian Terkait

## **BAB VII**

### **TRANSPORTASI**

Cukup Jelas

#### **TRANSPORTASI DAN PRODUK DALAM TRANSIT**

- 7.1 Peralatan keamanan tambahan pada kendaraan untuk pengiriman dapat berupa kunci pengaman.  
Peralatan keamanan tambahan untuk personil dapat berupa alat perlindungan diri, alat komunikasi, GPS.
- 7.2 Dokumentasi yang dimaksud dapat berupa faktur penjualan/surat pengiriman barang/surat jalan.  
Lihat Lampiran 7.1 tentang contoh POB Pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat
- 7.3 Kondisi penyimpanan ini terutama untuk produk rantai dingin.
- 7.4 Jadwal pengiriman disesuaikan dengan:
1. Jadwal moda transportasi;
  2. Perkiraan waktu kedatangan di sarana tujuan pengiriman
  3. Kondisi geografis perjalanan, dan
  4. Kondisi keamanan selama perjalanan.
- 7.5 Kondisi yang tidak diharapkan dapat berupa:
1. Mengalami kecelakaan;
  2. Mengalami pencurian atau kehilangan;
  3. Keadaan *force majeure* (bencana alam, kerusuhan, dll);
  4. Mengalami kerusakan pada kendaraan; atau

5. Kemacetan dalam perjalanan sehingga perkiraan waktu kedatangan tidak sesuai dengan yang direncanakan.

Yang dimaksud dengan “segera” adalah tidak lebih dari 24 jam setelah terjadi kondisi yang tidak diharapkan.

Jika terjadi pencurian atau kehilangan selama transportasi, harus dilengkapi dengan berita acara pencurian (form B) dari pihak kepolisian. Lihat Lampiran 7.2 tentang contoh POB Penanganan Pencurian di Gudang dan Pengiriman.

- 7.6 Yang dimaksud dengan kondisi yang tidak diharapkan pada butir ini terkait dengan produk, dapat berupa:
  1. Kerusakan kemasan;
  2. Ketidaksesuaian dengan dokumen pengiriman, misalnya item produk, jumlah, nomor bets;
  3. Ketidaksesuaian kondisi pengiriman yang dipersyaratkan (untuk produk rantai dingin);
  4. Terjadi perubahan fisik produk, misalnya perubahan bentuk, warna;
- 7.7 Lihat Lampiran 7.3 tentang contoh POB Penanganan Penyimpangan Suhu Selama Pengiriman.
- 7.8 Kendaraan yang digunakan untuk pengiriman harus dalam kondisi baik, layak jalan.  
Kondisi ruang penyimpanan dalam kendaraan harus:
  1. Tidak terpengaruh oleh cahaya, suhu, kelembaban, bau yang menyengat dan kondisi buruk lain yang tidak sesuai;
  2. Bersih, kering, bebas dari masuknya binatang penggerat, hewan atau serangga lain;

Peralatan dapat berupa:

1. Pallet;
2. Kontainer pengiriman;
3. *Cool box*.

7.9 Cukup jelas.

7.10 Lingkup pelatihan CDOB terkait pengiriman meliputi:

1. POB pengiriman;
2. Penanganan obat dan/atau bahan obat selama pengiriman;
3. Area pengiriman;
4. Penanganan kondisi yang tidak diharapkan;
5. Dokumentasi pengiriman.

7.11 Lihat Lampiran 7.4 tentang contoh POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian.

7.12 Lihat Lampiran 7.5 tentang contoh POB Penanganan Tumpahan Cairan Berbahaya.

7.13 Cukup jelas

7.14 Cukup jelas

7.15 Lihat Lampiran 7.1 tentang contoh POB Pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat

7.16 Penerima yang berwenang yaitu:

1. Penanggung jawab sarana;
2. Tenaga Teknis Kefarmasian.

Penerima yang berwenang harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, No. STRA/SIPA/SIKA/ STRTTK/SIKTTK dan stempel sarana.

7.17 Lihat Lampiran 7.1 tentang contoh POB Pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat.

7.18 Cukup jelas

7.19 Fasilitas distribusi harus melaporkan tempat yang digunakan sebagai hub transportasi (termasuk pihak ketiga) ke Badan POM tembusan ke Balai Besar/Balai POM dan Dinas Kesehatan Provinsi dengan melampirkan hasil audit internal PBF yang bersangkutan terhadap fasilitas hub transportasi.

Batas waktu maksimum penyimpanan di hub, tidak melebihi 2 (dua) kali jadwal pemberangkatan transportasi berikutnya.

Tempat yang digunakan sebagai hub transportasi harus memenuhi persyaratan yang dapat menjamin keamanan dan mutu obat dan/atau bahan obat.

7.20 Cukup jelas

7.21 Audit terminal dan hub dilakukan oleh fasilitas distribusi yang melakukan pengiriman. Fasilitas distribusi harus menjamin dan bertanggung jawab atas mutu obat dan/atau bahan obat yang dibongkar dan dimuat ulang.

Audit difokuskan pada:

1. Pemantauan suhu;
2. Kebersihan; dan
3. Keamanan fasilitas penyimpanan sementara

7.22 Lihat Lampiran 7.6 tentang contoh POB Keamanan dalam Pengiriman dan selama Intransit

7.23 Cukup jelas

7.24 Cukup jelas

### **OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DALAM PENGIRIMAN**

7.25 Penanganan sebagaimana dimaksud meliputi:

1. Cara pengemasan;
2. Pemisahan berdasarkan bentuk sediaan;
3. Material kemasan;
4. Segel kemasan.

7.26 Cukup jelas.

7.27 Cukup jelas.

7.28 Cukup jelas.

7.29 Cukup jelas.

7.30 Cukup jelas.

7.31 Monitoring suhu, kelembaban dapat dimonitor dan dicatat pada saat keberangkatan dan saat diterima dengan persyaratan sesuai validasi pengiriman.

7.32 Lihat Lampiran 7.3 tentang contoh POB Penanganan Penyimpangan Suhu Selama Pengiriman

7.33 Cukup jelas

7.34 Cukup Jelas

- 7.35 Lihat Lampiran 7.7 tentang contoh POB penanganan obat kembalian, produk sub standard, dan penarikan kembali selama transportasi
- 7.36 Cukup jelas
- 7.37 Cukup jelas
- 7.38 Lihat Lampiran 7.2 tentang contoh POB Pencegahan dan Penanganan Pencurian di Gudang dan Pengiriman
- 7.39 Yang dimaksud sistem penomoran spesifik yaitu sistem pencatatan yang mencantumkan nomor dokumen, tujuan pengiriman, nomor kendaraan yang digunakan dan nama pengemudi.

## **KONTAINER, PENGEMASAN DAN PELABELAN**

- 7.40 Cukup jelas.
- 7.41 Cukup jelas.
- 7.42 Status validasi kemasan berlaku untuk produk rantai dingin.
- 7.43 Cukup jelas
- 7.44 Yang dimaksud masalah lain yang terjadi selama transportasi mencakup kehilangan dan pencurian.
- 7.45 Cukup jelas
- 7.46 Lihat Lampiran 7.8 tentang Contoh Daftar Kode Internasional dan/atau Nasional
- 7.47 Cukup jelas

- 7.48 Lihat Lampiran 7.7 tentang contoh POB penanganan obat kembalian, produk sub standard, dan penarikan kembali selama transportasi

## **TRANSPORTASI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT YANG MEMERLUKAN KONDISI KHUSUS**

7.49 Cukup jelas

7.50 Cukup jelas

## **KENDARAAN DAN PERALATAN**

7.51 Cukup jelas

7.52 Cukup jelas

7.53 Cukup jelas

7.54 Cukup jelas

7.55 Lihat Lampiran 7.6 tentang contoh POB Keamanan dalam Pengiriman dan selama Intransit

7.56 Cukup jelas

7.57 Cukup jelas

7.58 Lihat Lampiran 7.4 tentang POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian

7.59 Lihat Lampiran 7.4 tentang POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian

- 7.60 Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan harus mendapatkan persetujuan dari instansi yang berwenang.
- 7.61 Cukup jelas
- 7.62 Cukup jelas
- 7.63 Cukup jelas
- 7.64 Cukup jelas
- 7.65 Cukup jelas
- 7.66 Lihat Lampiran 7.7 tentang contoh POB penanganan obat kembalian, produk sub standard, dan penarikan kembali selama transportasi
- 7.67 Lihat Lampiran 7.2 tentang POB pencegahan dan penanganan pencurian selama transportasi

## **KONTROL SUHU SELAMA TRANSPORTASI**

- 7.68 Kemasan termal adalah kemasan yang dapat mempertahankan suhu sesuai yang dipersyaratkan.
- 7.69 Cukup jelas
- 7.70 Lihat Lampiran 7.9 tentang contoh POB pengemasan dan penggunaan ulang *cool-pack*
- 7.71 Pembeda yang dimaksud dapat berupa warna atau label.

7.72 Lihat Lampiran 7.10 tentang contoh POB pengiriman produk suhu dingin

**Lampiran 7.1**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

### **1. Tujuan**

Untuk memperoleh kepastian bahwa:

- Produk yang dikirim sesuai dengan yang dipesan oleh pelanggan
- Pemesanan produk psikotropik harus disertai dengan Surat Pesanan yang ditandatangani oleh penanggung jawab pelanggan
- Produk yang dikirim ke pelanggan harus dilengkapi dengan nomor bets dan *expire date*

### **2. Ruang Lingkup**

Proses pengiriman barang ke pelanggan, atau industri farmasi yang meliputi penerimaan faktur dan BKB/Surat Jalan sampai dengan pengumpulan faktur atau Dokumen Tanda Terima

### **3. Tanggung Jawab**

Kepala Ekspedisi bertanggung awab atas keberhasilan pengiriman sesuai CDOB.

### **4. Prosedur**

Proses pengiriman barang terbagi menjadi 2 (dua) yaitu :

- Kiriman ke Industri Farmasi
- Kiriman ke pelanggan

Kiriman ke Industri Farmasi dan pelanggan :

a. Kriteria kiriman ke Industri Farmasi :

- Recall
- Pengiriman Barang Retur ke Gudang Barang Retur

b. Kriteria kiriman ke pelanggan:

- Pesanan reguler melalui *Customer Service/Salesman*

4.1. Petugas ekspedisi (Pihak ke 3/Pengantar ekspedisi) menerima barang dari petugas gudang berupa fisik barang serta dokumen. Petugas ekspedisi melakukan verifikasi dengan cara:

- a. Pengecekan Nomor Surat Jalan/BKB/Faktur

**Lampiran 7.1**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit*	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit*	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<p>b. Pengecekan jumlah fisik barang vs dokumen</p> <p>c. Pengecekan jenis pengiriman produk bersuhu dingin atau regular ; packing barang, kemasan.</p> <p>d. Pengecekan tujuan pengiriman (ke pelanggan atau ke Industri Farmasi )</p> <p>4.2. Jika barang vs dokumen tidak sesuai maka petugas ekspedisi (3rd Party/ Pengantar ekspedisi) mengkonfirmasikan hal tersebut kepada Ka Bagian agar dapat dilakukan koreksi fisik barang yang sesuai dengan dokumen.</p> <p>4.3. Untuk pengiriman ke Industri Farmasi/antar sarana distribusi melalui ekspedisi rekanan, maka dokumen serah terima barang harus ditandatangani kedua belah pihak.</p> <p>4.4. Adm Ekspedisi/Ka Ekspedisi menginput Dokumen melalui Sistem untuk konfirmasi keberangkatan Armada</p> <p>4.5. Untuk pengiriman ke pelanggan, Adm Ekspedisi membagi faktur berdasarkan Dok Pengiriman (DP) kepada petugas ekspedisi pihak ke 3/Driver &amp; Pengantar ekspedisi dan copy DP disimpan oleh Adm. Ekspedisi. Kemudian Ka Ekspedisi melakukan cross check faktur untuk melihat apakah sesuai dengan barang yang telah diterima dari petugas gudang dengan menggunakan SPB/Surat jalan yang kemudian ditandatangani dan diberi nama jelas.</p> <p>4.6. Adm. Ekspedisi menyerahkan dokumen ke Petugas Pengantar Barang untuk melakukan proses pengiriman ke pelanggan berupa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faktur</li> <li>• Daftar Pengiriman (DP).</li> <li>• PO Pelanggan/Surat Pesanan (Contoh: Supermarket dan Rumah Sakit)</li> </ul> <p>4.7. Faktur tersebut harus ditandatangani dan dicantumkan tanggal, jam terima barang dan distempel pelanggan sebagai konfirmasi penerimaan barang.</p> <p>4.8. Khusus untuk pelanggan Pharma non psikotropika yang pesan melalui telpon, maka Surat Pesanan harus diambil oleh Petugas Delivery.</p> <p>4.9. Jika pihak pelanggan tidak dapat memberikan Surat Pesanan, maka barang dibawa kembali ke Gudang .</p> <p>4.10.Khusus untuk barang yang harus disimpan pada suhu 2 – 8 °C, harus dicantumkan suhu pada saat terima barang dari Gudang dan suhu pada saat diterima oleh pelanggan dalam “Form Serah Terima Barang Bersuhu 2 – 8 °C (Lampiran 1)</p>			

**Lampiran 7.1**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

#### **5. Pengiriman di luar jam kerja**

Jika dalam keadaan darurat dibutuhkan pengiriman di luar jam kerja agar dilakukan sebagai berikut:

- 5.1. Pesanan harus ada persetujuan dari pimpinan
- 5.2. Adanya petugas yang diberikan wewenang melakukan proses ini
- 5.3. Membuat Surat Jalan Manual dilengkapi dengan nomor urut Surat Jalan
- 5.4. Mencatat Unit, no batch dan ED produk yang dikirim
- 5.5. Mengirim ke pelanggan dan meminta tanda tangan nama jelas serta no SIPA penanggung jawab di pelanggan
- 5.6. Keesokan harinya segera menyerahkan Surat Jalan Asli ke Ka Gudang untuk proses difakturkan
- 5.7. Ka Gudang, proses faktur dan mengirimkan faktur bersama surat jalan manual untuk dimintakan tanda tangan dan cap pelanggan

#### **6. Dokumentasi**

#### **7. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

#### **8. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.1**  
**Contoh POB Pengiriman Obat dan Bahan Obat**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN OBAT DAN BAHAN OBAT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**Lampiran 1**

**FORM SERAH TERIMA BARANG**  
**BERSUHU 2 °C - 8 °C**

Gudang Pengirim : \_\_\_\_\_ No. : \_\_\_\_\_

Kode & Nama Penerima : \_\_\_\_\_

No DK/SPE/Faktur \* : \_\_\_\_\_

KETERANGAN	PACKER	PENERIMA
1	2	3
Tanggal		
Jam		
Suhu ( °C )		
Jumlah SKU (item)		
Jumlah barang (total)		
Jumlah Ice Gel		
Kemasan	CB Besar / CB Kecil / BM / GG / AG75 *	CB Besar / CB Kecil / BM / GG / AG75 *
Kondisi kemasan	Baik/rusak *	Baik/rusak *

\* coret yang tidak perlu

Dikemas oleh

Dikirim oleh

Diterima oleh

(Packer)

(Deliveryman)

(Nama, cap, ttd)

**Lampiran 7.2**  
**Contoh POB Penanganan Pencurian di Gudang dan Pengiriman**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN PENCURIAN DI GUDANG DAN PENGIRIMAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**

Perusahaan Distribusi dengan banyak produk membutuhkan suatu sistem pencegahan, penanganan yang cepat dan tepat ketika terjadi pencurian di dalam gudang dan pada saat pengiriman.

Penanganan dapat dilakukan dengan cepat, tepat dan sesuai aturan yang berlaku dari Institusi Pemerintah dan internal perusahaan.

- a) Kerugian yang terjadi dapat dikembalikan atau diminimalisir.
- b) Tidak terjadi tuntutan hukum dari yang diberikan sanksi baik pihak internal maupun pihak eksternal.

**2. Ruang Lingkup**

Proses pengamanan area gudang sekitarnya, kendaraan dan yang digunakan serta personil dengan memblokir semua akses pintu keluar masuk sampai dengan proses penyelidikan selesai sampai dengan proses penyelesaian penggantian kerugian oleh pihak yang terlibat.

**3. Tanggung Jawab**

Pimpinan bertanggung jawab atas proses penanganan pencurian dan pelaporannya kepada pihak berwenang

**4. Prosedur dan Proses**

**4.1 Pencegahan pencurian :**

- a) Kontainer /Box kendaraan harus mempunyai kunci ganda
- b) Tidak bocor atau rusak
- c) Pembatasan akses supaya dilakukan untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan untuk masuk dan atau dapat merusak kendaraan
- d) Mempunyai dokumen yang lengkap mengenai produk yang ada di dalam kendaaraan
- e) Pengendara dan kendaraan mempunyai surat ijin yang lengkap dan tercatat.

**Lampiran 7.2**  
**Contoh POB Penanganan Pencurian di Gudang dan Pengiriman**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN PENCURIAN DI GUDANG DAN PENGIRIMAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

#### **4.2 Penanganan Pencurian**

##### **A. Terjadi pada area gudang dan sekitarnya:**

- 4.2.1. Setelah diketahui terjadinya pencurian maka lakukan *blocking area*, stock opname dan penelusuran melalui data.
- 4.2.2. Kepala Gudang segera melaporkan ke Pimpinan sambil melakukan pemeriksaan atas semua personil di area gudang dan area lainnya yang dicurigai seperti locker, tempat pembuangan sampah, toilet, pos satpam dan armada pengirim.
- 4.2.3. Kemudian Pimpinan sesegera mungkin melaporkan kejadian pencurian kepada pihak Polisi setempat untuk diperiksa dan dibuatkan Berita Acara kehilangan secara detail.
- 4.2.4. Copy Berita Acara dari pihak Kepolisian di file dan 1 (satu) copy dikirimkan ke Pimpinan

##### **B. Terjadi pada saat pengiriman**

- 4.2.5. Segera melaporkan ke Pimpinan dan Ka Ekspedisi melakukan penggeledahan atas personil dan armada pengirimannya.
- 4.2.6. Melakukan konfirmasi ke pelanggan jika terjadi di area pelanggan.
- 4.2.7. Melakukan interrogasi kepada pelaku.
- 4.2.8. Jika *outsourcing* dilaporkan kepada koordinator lapangan.
- 4.2.9. Jika petugas pengantar barang adalah karyawan, maka Pimpinan segera mungkin melaporkan kejadian kecurian kepada Pejabat internal yang berwenang dan kepada pihak Polisi setempat untuk diperiksa dan dibuatkan Berita Acara kehilangan secara detail.
- 4.2.10. Copy Berita Acara dari pihak Kepolisian di file dan 1 (satu) copy dikirimkan ke Pimpinan.

##### **C. Jika diketemukan pelaku pencurian**

- 4.2.11. Pelaku sanggup melakukan penggantian kerugian :
  - 4.2.11.1. Pelaku membuat surat pengakuan dengan tulisan tangan dan diberi meterai Rp. 6.000,-
  - 4.2.11.2. Pelaku diharuskan mengganti kerugian dalam waktu 1 x 24 jam dan ada jaminan dari pihak keluarga.

**Lampiran 7.2**  
**Contoh POB Penanganan Pencurian di Gudang dan Pengiriman**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN PENCURIAN DI GUDANG DAN PENGIRIMAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

- 4.2.12. Diproses PHK sesuai dengan aturan yang berlaku  
 4.2.13. Pelaku tidak sanggup melakukan penggantian kerugian maka diproses secara hukum melalui pihak yang berwenang.

## 5. Dokumentasi

## 6. Riwayat

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

## 7. Distribusi

Asli : Penanggung Jawab

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

### Lampiran 7.3

#### **Contoh POB POB Penanganan Penyimpangan Suhu Selama Pengiriman**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN PENYIMPANGAN SUHU SELAMA PENGIRIMAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
<b>1. Tujuan</b> Memastikan proses penanganan penyimpangan suhu dilakukan sesuai agar prosedur yang dijalankan sesuai ketentuan	<b>2. Ruang Lingkup</b> Kondisi produk dingin yang tidak sesuai dan penanganan serta penempatannya selama pengiriman	<b>3. Tanggung Jawab</b> Ka Bagian dan Apoteker penanggung jawab, mempunyai tanggung jawab agar penanganan yang dilakukan sesuai ketentuan dari industri farmasi produk yang bersangkutan	<b>4. Prosedur dan Proses</b> Saat diketahui suhu produk tidak sesuai agar dilakukan hal-hal sebagai berikut: 4.1. Periksa suhu terakhir 4.2. Buatkan berita acara 4.3. Beri tanda pada kemasan (produk tidak bisa diserahkan) 4.4. Laporkan kepada Ka Ekspedisi 4.5. Usahakan untuk segera kembali ke Gudang, segera laporan kejadian dan menyerahkan produk ke Gudang  Gudang setelah menerima produk ;  4.6. Segera masukkan ke dalam pendingin bersuhu 2-8 °C lalu dikarantina 4.7. Laporkan ke personal yang bertanggung jawab (QA) tentang rincian deviasi yang terjadi, diantaranya : Lamanya, suhu pada saat penyimpangan (direkomendasikan agar selama pengiriman menggunakan Data logger (alat perekam suhu) sehingga lama deviasi dapat terecord dengan baik. 4.8. QA akan segera menindak lanjuti diantaranya sebagai berikut : 4.8.1. Mengevaluasi kondisi fisik selama pengiriman 4.8.2. Mengevaluasi prosedur selama pengiriman 4.8.3. Mengevaluasi sumber deviasi, dimana dan bila terjadi deviasi.

### Lampiran 7.3

### Contoh POB POB Penanganan Penyimpangan Suhu Selama Pengiriman

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN PENYIMPANGAN SUHU SELAMA PENGIRIMAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

4.8.4. Produk akan dikarantina hingga ditetapkan keputusan akhir apakah akan merelease produk tersebut.

Semua aktivitas yang berkaitan dengan proses pengiriman produk harus disimpan pada suhu 2 – 8 °C.

Semua aktivitas yang berkaitan dengan proses pengiriman produk, mulai dari penyerahan dari gudang ke expedisi sampai ke outlet harus dipertahankan pada suhu 2 – 8 °C.

#### 5. Dokumentasi

Semua kertas kerja yang terkait dengan pengendalian perubahan didokumentasikan di Bagian Pemastian Mutu dan bila perlu di Bagian lain yang terkait.

#### 6. Riwayat

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

#### 7. Distribusi

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.4**  
**Contoh POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMELIHARAAN KENDARAAN DAN PERALATAN PENDISTRIBUSIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Pemeliharaan kendaraan dan peralatan distribusi bertujuan untuk menjaga agar proses pendistribusian produk tidak terhambat dan standar penyimpanan selama pengiriman sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk dari prinsipal

**2. Ruang Lingkup**  
Semua yang berkaitan dengan Kebersihan dan keamanan kendaraan  
Menjaga kebersihan dan melakukan perawatan kendaraan dan Box kendaraan.  
Perawatan kendaraan dilakukan secara rutin dan memiliki program *preventive maintenance*, ditunjukkan dengan kartu perawatan untuk masing-masing kendaraan yang harus diperiksa dan ditandatangani Ka Ekspedisi.  
Armada yang digunakan terdiri dari motor box dan mobil box

**3. TanggungJawab**  
Kepala Ekspedisi bertanggung jawab atas kelayakan kendaraan dan siap pakai pada saat dibutuhkan atas semua kendaraan operasional

**4. Prosedur dan Proses**

4.1. Melakukan perawatan kendaraan roda 4 secara rutin;

- Mengganti oli secara berkala setelah mendapat persetujuan dari Pimpinan;
- Melakukan perbaikan jika terjadi kerusakan setelah mendapat persetujuan dari Pimpinan;
- Mencatat waktu perbaikan dan bagian-bagian yang diperbaiki;
- Mengurus perpanjangan pajak kendaraan yang telah habis masa berlakunya;
- Melaporkan hasil perbaikan kepada pimpinan.

4.2. Melakukan perawatan kendaraan roda 2 secara rutin;

- Mengganti oli secara berkala setelah mendapat persetujuan dari Pimpinan;
- Melakukan perbaikan jika terjadi kerusakan setelah mendapat

**Lampiran 7.4**  
**Contoh POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMELIHARAAN KENDARAAN DAN PERALATAN PENDISTRIBUSIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....
			persetujuan dari Pimpinan; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mencatat waktu perbaikan dan bagian-bagian yang diperbaiki;</li> <li>• Mengurus perpanjangan pajak kendaraan yang telah habis masa berlakunya;</li> <li>• Melaporkan hasil perbaikan kepada pimpinan.</li> </ul>

**5. Pemeliharaan *Forklift* :**

Yang harus diperhatikan adalah ;

1. Penggantian Oli
2. Penggantian *spare part*
3. Service Berkala
4. Cek Kondisi Accu
5. Kebersihan

**6. Dokumentasi**

**7. Lampiran**

Program *Maintanance/ service Forklift*

Checklist Harian Kendaraan

**8. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**9. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.4**  
**Contoh POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PEMELIHARAAN KENDARAAN DAN PERALATAN PENDISTRIBUSIAN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

Lampiran 1

Program Maintenance / Service FORKLIFT													
No	Material	Januari	Februari	Maret	April	Mei	Juni	Juli	Agustus	September	Oktober	Nopember	Desember
		Plan	Act	Plan	Act	Plan	Act	Plan	Act	Plan	Act	Plan	Act
1	Lirce E12	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2
2	BT RRE 01	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2
3	BT RRE 02	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2	W2
4	BT OPX	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3
5	CROWN DYNAMIC	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3
6	BT LSV	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3	W3

Aktifitas	Mengatasi.
- Penggantian Oli	
- Penggantian Sparepart	
- Service Berkala	
- Cek Kondisi Accu	
- Kecemasan	

**Lampiran 7.4**  
**Contoh POB Pemeliharaan Kendaraan dan Peralatan Pendistribusian**

<b>NAMA PERUSAHAAN</b>	<b>Prosedur Operasional Baku <b>PEMELIHARAAN KENDARAAN DAN PERALATAN PENDISTRIBUSIAN</b></b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

Lampiran 2

**CHECKLIST HARIAN KENDARAAN**

Tanggal :

NO	<b>PEMERIKSAAN</b>	<b>MOBIL</b>			<b>MOTOR</b>		<b>KETE RAN GAN</b>	<b>PARAF</b>
		isi no polisi	isi no polisi	isi no polisi	isi no polisi			
1	Kendaraan dan box/kontainer dalam keadaan bersih dan kering							
2	Kendaraan dan box/kontainer pengiriman bebas dari binatang pengerat, kutu, burung dan hewan-hewan lainnya							
3	Box/kontainer pengiriman tidak bau							
4	Pada Box/Kontainer tidak ada makanan/minuman							
5	Pada Box/kontainer tidak terdapat perlengkapan pribadi							

**Lampiran 7.5**  
**Contoh POB Penanganan Tumpahan Cairan Berbahaya**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN TUMPAHAN CAIRAN BERBAHAYA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Menjaga keamanan dan keselamatan manusia dari risiko bahaya yang ditimbulkan dari kontaminasi cairan berbahaya yang tercecer isinya karena kerusakan kemasan

**2. Ruang Lingkup**  
Penanganan pembersihan kemasan yang pecah atau bocor di tempat kejadian hingga pelaporan kemasan rusak tersebut.

**3. Tanggung Jawab**  
Ka Gudang bertanggung jawab atas tersedianya alat pengaman dan pelaksanaan penanggulangan tumpahan cairan berbahaya

**4. Prosedur**

- 4.1. Petugas gudang menemukan tumpahan dan cecutan cairan berbahaya yang disebabkan oleh adanya kemasan yang rusak.
- 4.2. Amankan area sekitar produk tercecer dan beri tanda supaya jangan ada orang yang mendekat.
- 4.3. Petugas gudang melaporkan ke atasan atas kejadian tersebut.
- 4.4. Petugas gudang mengambil *self protection tools* yang tersedia untuk dipakai.
- 4.5. Petugas gudang membersihkan cairan yang tercecer tersebut dengan alat dan cairan pembersih lantai khusus.
- 4.6. Kumpulkan kemasan yang rusak dan bersihkan cairan yang tumpah/tercecer dan masukkan kedalam plastik sampah khusus.
- 4.7. Bersihkan area sekitar tumpahan dengan cairan pembersih dan keringkan.
- 4.8. Masukkan alat pembersih khusus dan sampah material kedalam plastik sampah khusus.
- 4.9. Cuci tangan dengan menggunakan air dan sabun kemudian lakukan pembersihan muka.
- 4.10. Dokumentasikan kejadian tersebut.  
Segera ganti alat pelindung dan alat pembersih khusus dengan unit yang baru dan tersedia di tempat.

**Lampiran 7.5**  
**Contoh POB Penanganan Tumpahan Cairan Berbahaya**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENANGANAN TUMPAHAN CAIRAN BERBAHAYA</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**5. Dokumentasi**

**6. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**7. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.6**  
**Contoh POB Keamanan Dalam Pengiriman dan Selama Intransit**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional baku <b>KEAMANAN DALAM PENGIRIMAN DAN SELAMA INTRANSIT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Semua barang yang dikirim dari gudang ke tempat tujuan harus dapat dimonitor keberadaannya selama perjalanan hingga penerimaannya  
Memantau kebenaran keberadaan barang selama perjalanan yaitu pada saat barang sudah keluar dari gudang pusat tetapi cabang belum menerima barang tersebut

**2. Ruang Lingkup**  
Proses monitoring barang intransit dimulai dari pengiriman dari gudang sampai ke tempat tujuan.

**3. Tanggung Jawab**  
Kepala Bagian bertanggung jawab atas keamanan produk yang dikirim termasuk dalam proses transit sampai ke alamat tujuan

**4. Prosedur dan Proses**  
Setiap terjadi pengiriman barang dari gudang, maka bagian ekspedisi harus menginformasikan hal tersebut melalui email atau fax ke alamat yang dituju.

4.1. Setiap terjadi pengiriman barang dari gudang pusat ke cabang, maka bagian ekspedisi harus menginformasikan hal tersebut melalui email/fax alamat yang dituju.

4.2. Yang diinformasikan di dalam email adalah:

- Nama Barang
- Produk principal yang dikirim
- No. Dokumen : DK
- Tanggal keberangkatan barang
- Perkiraan tanggal penerimaan barang di alamat
- Partai/jumlah colli yang dikirim

4.3. Jika diperlukan pengiriman melalui Transit agar dilakukan hal-hal sebagai berikut:

- o Setiap colly barang yang diterima diberikan nomor dan dicatat dalam list penerimaan intransit

**Lampiran 7.6**  
**Contoh POB Keamanan Dalam Pengiriman dan Selama Intransit**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional baku <b>KEAMANAN DALAM PENGIRIMAN DAN SELAMA INTRANSIT</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku ..... .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

- o Barang yang diterima dipastikan segelnya utuh
  - o Jika barang perlu penandaan khusus agar diberikan penandaan khusus yang jelas seperti "Obat diduga Palsu"
  - o Jika produk dingin agar ditangani khusus sesuai POB produk dingin.
  - o Pada saat produk akan dikirimkan kembali sesuaikan dengan List penerimaan intransit dan pastikan semua segel dan penandaan masih utuh
- 4.4. Selama barang masih dalam perjalanan, yang bertanggung jawab dan memonitor pengiriman barang tersebut dari gudang sampai tiba di alamat yang dituju adalah bagian ekspedisi yang mengirimkan barang.
- 4.5. Penerima harus memberikan info balik melalui email ke pengirim, setelah kiriman barang tersebut tiba atau apabila barang intransit tersebut belum tiba / terlambat datang (tidak sesuai dengan perkiraan).

## 5. Dokumentasi

## 6. Riwayat

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

## 7. Distribusi

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi  
No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

### Lampiran 7.7

#### **Contoh POB Penanganan Obat Kembalian, Produk Sub Standard dan Penarikan Kembali Selama Transportasi**

<b>NAMA PERUSAHAAN</b>	Prosedur Operasional baku <b>PENANGANAN OBAT KEMBALIAN, PRODUK SUB STANDARD DAN PENARIKAN KEMBALI SELAMA TRANSPORTASI</b>		Halaman ... dari ... Nomor ....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... ..... Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Seksri/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... ..... Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Tanggal	Tanggal berlaku ..... ..... ..... Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... ..... Mengganti** No. Tanggal

**1. Tujuan**

Semua penanganan produk kembalian, produk substandard dan produk recall dan diduga palsu selama transportasi ditangani sesuai ketentuan dari Industri Farmasi

**2. Ruang Lingkup**

Proses penerimaan dan pengiriman sampai ditujuan

**3. Tanggung Jawab**

Kepala Ekspedisi bertanggung atas proses pengiriman sesuai dengan ketentuan dari industri farmasi.

**4. Prosedur**

Obat kembalian ada beberapa jenis

- Salah Pesan, Salah kirim
- Rusak (obat, kemasan)
- *Expire date*
- Recall (ditarik dari peredaran)

4.1 Apabila barang rusak dimasukkan dalam kendaraan yang juga memuat barang baik, maka harus diberi label/identitas yang jelas, dipisahkan, dan ditangani dengan baik agar tidak mencemari produk yang lain dalam kendaraan.

4.2 Perhatian khusus harus diberikan kepada produk yang membutuhkan kondisi penyimpanan yang khusus.

4.3 Produk yang mengandung bahan radioaktif tinggi, narkotika, psikotropika, golongan produk berbahaya, sensitif dan atau obat-obatan berbahaya, termasuk bahan-bahan yang berisiko tinggi disalah gunakan, kebakaran atau mudah meledak (misalnya cairan atau benda padat yang mudah terbakar) harus disimpan di sebuah tempat khusus yang memenuhi persyaratan tentang keamanan dan keselamatan yang

### Lampiran 7.7

#### **Contoh POB Penanganan Obat Kembalian, Produk Sub Standard dan Penarikan Kembali Selama Transportasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional baku <b>PENANGANAN OBAT KEMBALIAN, PRODUK SUB STANDARD DAN PENARIKAN KEMBALI SELAMA TRANSPORTASI</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

sesuai persyaratan dari masing-masing produk.

- 4.4 Kontainer/*box truck* dan kendaraan yang digunakan untuk pengiriman produk harus dapat menjaga tingkat suhu yang ditentukan oleh prinsipal.
- 4.5 Kontrol terhadap suhu adalah hal yang penting sehingga suhu di area *dispatch/pengiriman* dan pada waktu transit harus tetap dimonitor, dicatat dan harus mematuhi peraturan yang ditetapkan.
- 4.6 Semua tempat/*container* berisi obat berpotensi beracun, berbahaya dan diduga palsu harus ada keterangan/label yang menjelaskan isinya.
- 4.7 Sebelum memuat (*loading*) barang, semua kendaraan pengiriman supaya diperiksa untuk memastikan bahwa kendaraan tersebut bersih, tidak lembab, tidak ada benda tajam, dan hama yang dapat menyebabkan pencemaran produk atau kerusakan pada kemasan produk. Pemeriksaan ini harus dicatat.
- 4.8 Supaya menjadi perhatian bahwa kendaraan pengiriman harus bebas dari aroma yang dapat menyebabkan masalah pencemaran (pencemaran sensoris) terutama dalam satu kendaraan memuat bermacam produk dan berbagai kondisi (rusak, pecah, *expire date* dll). Hal ini harus diperiksa dan dicatat.
- 4.9 Pengiriman produk harus dilakukan dengan kendaraan yang tertutup untuk mencegah pencemaran dari luar.
- 4.10 Muatan supaya diletakkan secara merata pada kontainer/box dan diangkut dengan baik.
- 4.11 Jika menggunakan perusahaan transportasi luar (*outsource delivery*) dalam pengiriman produk, maka prosedur administratif dan alat transportasi yang digunakan perusahaan tersebut harus dievaluasi dan harus memadai sebelum membuat perjanjian kontrak.
- 4.12 Pencatatan barang retur yang dikirim dilengkapi dengan bets dan tanggal *Expire date* serta status obat.
- 4.13 Obat barang rusak disimpan dalam kendaraan yang juga memuat barang baik, maka harus diberi label/identitas yang jelas, dipisahkan,

**Lampiran 7.7**  
**Contoh POB Penanganan Obat Kembalian, Produk Sub Standard dan**  
**Penarikan Kembali Selama Transportasi**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional baku <b>PENANGANAN OBAT KEMBALIAN, PRODUK SUB STANDARD DAN PENARIKAN KEMBALI SELAMA TRANSPORTASI</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

dan ditangani dengan baik agar tidak mencemari produk yang lain dalam kendaraan.

4.14 Jika menggunakan jasa pengiriman, Perusahaan Transportasi/Pengangkutan harus diberikan pelatihan mengenai penempatan obat kembalian selama transportasi.

## 5. Dokumentasi

## 6. Riwayat

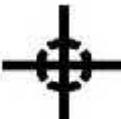
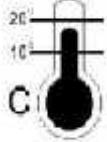
Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	XXXXX	.....	Baru
2.	YYYYY	.....	Tambahan .....

## 7. Distribusi

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
 Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait  
 No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.8**  
**Contoh Daftar Kode Internasional dan/atau Nasional**

Simbol	Keterangan	Simbol	Keterangan	Simbol	Keterangan
	Menunjukkan posisi jika barang ingin diangkat.		Harus dibawa dengan menggunakan kedua tangan.		Buka dengan cara ditarik.
	Jauhkan dari air.		Jauhkan dari sinar matahari.		Barang sangat berat tidak boleh diangkat langsung.
	Barang yang mudah pecah (fragile).		Menunjukkan jumlah maksimum tumpukan.		Barang tidak boleh ditumpuk.
	Tidak boleh dibawa menggunakan pengait.		Center atau pusat gravitasi benda.		Barang tidak boleh dijepit.
	Berat kotor.		Bersifat magnetis.		Berisi cairan yang mudah terbakar
	Tidak boleh dibuang langsung ke tempat sampah.		Benda berbahan aluminium dan dapat didaur ulang.		Dapat didaur ulang.
	Menunjukkan suhu		Barang harus disimpan dalam keadaan beku.		Dapat menyebabkan korosi
	Dapat menyebabkan alergi		Mengandung racun		Mengandung bahan radioaktif

**Lampiran 7.9**  
**Contoh POB Pengemasan dan Penggunaan Ulang Cool Pack**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGEMASAN DAN PENGGUNAAN ULANG COOL PACK</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* ..... .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Menggunakan ulang *cool pack* sebagai kemasan produk dingin tetap memastikan produk dingin terjaga suhunya sesuai dengan ketentuan agar selama pengiriman suhu obat tetap terjaga.

**2. Ruang Lingkup**  
Penggunaan ulang kemasan dan pelaksanaan pengemasan produk suhu dingin

**3. Tanggung Jawab**  
Kepala Gudang bertanggung jawab atas terlaksananya pengemasan sesuai ketentuan/hasil validasi yang berlaku

**4. Prosedur**

4.1. Untuk pengepakan pengiriman *cold chain* produk yang bersuhu 2 – 8 °C dengan memakai *cool pack*, agar mengikuti langkah-langkah seperti dibawah ini agar temperatur dalam kemasan selama perjalanan akan tetap terjaga.

- a. Kemasan yang sudah digunakan agar terlebih dahulu dikosongkan, dibersihkan dan lakukan prekondisi, dengan menempatkan *ice pack* selama 15 menit, dan siap digunakan.
- b. Jumlah *Ice pack* yang digunakan sesuai dengan hasil validasi, Material pengemasan, *Cool Pack /Cold bag, Box Styrofoam, Ice pack, Divider*, Plastik pelindung produk, thermometer dengan sensor suhu

Contoh :

- Untuk kemasan ini (*cold bag*) diperlukan total 8 pcs *ice gel*. Keluarkan *ice gel* dari pembekuan dan letakkan di tempat pre kondisi kurang lebih 15 menit sebelum dipergunakan
- Masukkan 1 pcs *ice gel* ke bagian bawah dalam "Cold Bag", lapisi dengan divider bagian bawah produk agar tidak bersentuhan langsung dan tidak basah
- Bungkus/lindungi produk ke dalam plastik supaya tidak basah dan masukkan ke dalam *cold bag*.

**Lampiran 7.9**  
**Contoh POB Pengemasan dan Penggunaan Ulang Cool Pack**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGEMASAN DAN PENGGUNAAN ULANG COOL PACK</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal	Mengganti** No. Tanggal .....

- Beri *divider* di sekeliling produk, letakkan *ice gel* di bagian depan 2, belakang 2, sebelah kiri 1, sebelah kanan 1. Pastikan *divider* pada bagian atas setelah produk aman bagi produk
- Masukkan 1 pcs *ice gel* dibagian atas *divider*
- Tempatkan Sensor Suhu Thermometer di dalam *cold bag* namun pada tempat yang aman sehingga tidak bersentuhan langsung dengan *ice gel*
- Tutup *Cold Bag* dan catat suhu barang saat akan dikirim

## 5. Dokumentasi

## 6. Riwayat

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

## 7. Distribusi

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu  
Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.10**  
**Contoh POB Pengiriman Produk Suhu Dingin**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN PRODUK SUHU DINGIN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**1. Tujuan**  
Memastikan pengiriman barang sesuai dengan jenis dan jumlah (sesuai faktur), kualitas (sesuai ketentuan produk dingin), tujuan (sesuai alamat di faktur) dan tepat waktu.

**2. Ruang Lingkup**  
Serah terima produk dari Gudang kepada petugas ekspedisi sampai diterima pelanggan

**3. Tanggung Jawab**  
Kepala Ekspedisi bertanggung jawab atas keberhasilan pengiriman produk dingin, diterima pelanggan sesuai kondisi yang ditentukan

**4. Prosedur dan Proses**

- 4.1. Petugas ekspedisi (Pihak ke 3/Petugas ekspedisi) menerima barang dari petugas gudang berupa fisik barang serta dokumen.
- 4.2. Petugas ekspedisi melakukan verifikasi dengan cara:
  - 4.2.1. Pengecekan Nomor Surat Jalan/BKB/STO/Faktur
  - 4.2.2. Pengecekan jumlah fisik barang vs dokumen
  - 4.2.3. Pengecekan jenis pengiriman produk bersuhu dingin atau regular packing barang, kemasan.
  - 4.2.4. Pengecekan tujuan pengiriman (alamat kirim)
- 4.3. Jika barang vs dokumen tidak sesuai maka petugas ekspedisi mengkonfirmasikan hal tersebut kepada Ka Gudang agar dapat dilakukan koreksi fisik barang yang sesuai dengan dokumen.
- 4.4. Adm. Ekspedisi menyerahkan dokumen ke Petugas Ekspedisi untuk melakukan proses pengiriman ke pelanggan berupa :
  - 4.4.1. Faktur
  - 4.4.2. DP (Daftar Pengiriman).
  - 4.4.3. PO Pelanggan / Surat Pesanan (Contoh: Supermarket dan Rumah Sakit)
Faktur tersebut harus ditandatangani dan dicantumkan tanggal, jam terima barang dan distempel pelanggan sebagai konfirmasi penerimaan barang dan cantumkan suhu pada saat terima barang dari Gudang dan suhu pada saat diterima oleh pelanggan dalam "Form Serah Terima Barang Bersuhu 2 – 8 °C (Lampiran 1)

**Lampiran 7.10**  
**Contoh POB Pengiriman Produk Suhu Dingin**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN PRODUK SUHU DINGIN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**4.5. Penolakan Kiriman dan Tidak Terkirim**

Jika pada saat dikirim, Pelanggan menolak menerima barang, lakukan hal-hal sebagai berikut:

- 4.5.1. Periksa kemasan masih original
- 4.5.2. Periksa suhu produk
- 4.5.3. Jika masih sesuai dengan ketentuan produk dingin segera proses pengembalian
- 4.5.4. Tempatkan produk pada penyimpanan suhu dingin yang sesuai
- 4.6. Jika suhu produk tidak sesuai agar dibuatkan Berita Acara dan kronologi pengiriman (data pencatatan suhu mulai dari penerimaan sampai kembali)
- 4.7. Jika tidak sesuai agar segera membuatkan laporan kepada Industri Farmasi dengan melampirkan Berita Acara
- 4.8. Produk disimpan di tempat penyimpanan produk dingin, menunggu keputusan dari Industri Farmasi

**5. Riwayat**

Versi	Nomor	Tanggal	Alasan Perubahan
1.	Xxxxx	.....	Baru
2.	Yyyyy	.....	Tambahan .....

**6. Distribusi**

Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi

No.2: Kepala Bagian Departemen Terkait

No.3: Kepala Bagian Logistik/Gudang

**Lampiran 7.10**  
**Contoh POB Pengiriman Produk Suhu Dingin**

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Operasional Baku <b>PENGIRIMAN PRODUK SUHU DINGIN</b>		Halaman ... dari ... Nomor .....
	Departemen/Divisi / Bagian/Unit* ..... .....	Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit* .....	Tanggal berlaku .....
Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) ..... Tanggal .....	Mengganti** No. Tanggal .....

**Lampiran1**

**FORM SERAH TERIMA BARANG**  
**BERSUHU 2 °C - 8 °C**

Gudang Pengirim : \_\_\_\_\_ No.. \_\_\_\_\_

Kode & Nama Penerima : \_\_\_\_\_

No DK/SPB/Faktur : \_\_\_\_\_

KETERANGAN	PACKER	PENERIMA
1	2	3
Tanggal		
Jam		
Suhu ( °C )		
Jumlah SKU (item)		
Jumlah barang (total)		
Jumlah Ice Gel		
Kemasan	CB Besar / CB Kecil	CB Besar / CB Kecil
Kondisi kemasan	Baik/rusak ^	Baik/rusak ^

\* catatan yang tidak perlu

Dikemas oleh

Dikirim oleh

Diterima oleh

( ..... )

( ..... )

(Nama, tgl, tgl)

## **BAB VIII**

### **FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR KONTRAK**

Kontrak antar fasilitas distribusi adalah kontrak antara fasilitas distribusi dengan fasilitas distribusi lain untuk menyalurkan obat dan/atau bahan obat sesuai dengan yang disepakati dalam kontrak, misalnya PBF A menunjuk PBF B untuk menyalurkan obat dan/atau bahan obat tertentu dengan kondisi-kondisi yang disepakati (misalnya wilayah, harga).

Kontrak antar fasilitas distribusi tidak diperlukan untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat antara fasilitas distribusi dengan cabangnya.

Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa dalam hal pergudangan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Lokasi gudang harus mempunyai izin gudang dan tercantum dalam perizinan fasilitas distribusi pemberi kontrak;
2. Gudang harus memenuhi persyaratan CDOB;
3. Personil gudang harus mendapatkan pelatihan tentang CDOB;

Contoh lain kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain penyimpanan dokumen, penyimpanan data elektronik.

#### **PEMBERI KONTRAK**

8.1. Cukup jelas.

8.2. Cukup jelas

8.3. Instruksi tertulis meliputi antara lain:

1. Tugas dan Kewajiban penerima kontrak;
2. Prosedur tertulis;

Pemberi kontrak harus memastikan personil penerima kontrak mempunyai uraian tugas yang sesuai.

## **PENERIMA KONTRAK**

8.4. Cukup jelas

8.5. Cukup jelas

8.6. Cukup jelas

8.7. Aktivitas lain yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat, misalnya:

1. Gudang digunakan untuk penyimpanan selain obat dan/atau bahan obat yang dapat mempengaruhi mutu, misalnya bahan bakar.
2. Transportasi yang digunakan untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat bercampur dengan komoditi yang mempengaruhi mutu, misalnya produk yang mempunyai bau yang menyengat,

8.8. Cukup jelas

## **KONTRAK**

8.9. Lihat Lampiran 8.1 Contoh Informasi minimal yang harus ada dalam kontrak:

- Kontrak antar fasilitas distribusi;

- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa transportasi;
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa pengendalian hama;
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa pergudangan;
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa kebersihan;
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa penyimpanan dokumen;
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa penyimpanan data elektronik.

#### 8.10. Cukup jelas

**Lampiran 8.1a**  
**Contoh Perjanjian Kontrak Kerjasama**

**PERJANJIAN SEWA MENYEWA**  
**Nomor: .....**

Perjanjian ini ditandatangani pada hari ini, ....., tanggal ..... 200... oleh dan antara pihak-pihak berikut ini:

1. ...., Warga Negara Indonesia, lahir di....., pada.....tanggal....., pekerjaan .....berdomisili di ....., pemegang Kartu Tanda Penduduk nomor .....; selanjutnya disebut sebagai **Pihak Pertama** atau **Yang Menyewakan**.
2. ...., Warga Negara Indonesia, lahir di....., pada.....tanggal....., pekerjaan.....berdomisili di ....., pemegang Kartu Tanda Penduduk nomor .....; selanjutnya disebut sebagai **Pihak Kedua** atau **Penyewa**.

Masing-masing pihak terlebih dahulu menerangkan, bahwa:

- Pihak Pertama dengan ini telah menyewakan kepada Pihak Kedua, dan Pihak Kedua menerangkan telah menerima persewaan dari Pihak Pertama berupa sebuah Gudang yang beralamat di.....
- Setifikat Hak Milik/Guna Bangunan Nomor ....., tanggal ....., atas nama pemilik ....., Ijin Mendirikan Bangunan (IMB) Nomor ....., tanggal .....
- Merupakan bangunan Gudang tinggal .... lantai, seluas lebih kurang....M2 yang dilengkapi dengan fasilitas listrik berkekuatan sebesar.....watt, air bersih untuk kebutuhan Gudang dan sambungan telepon dengan nomor....
- Bangunan yang disewakan selanjutnya disebut sebagai “Gudang yang diperjanjikan”

Oleh karenanya, kedua belah pihak bersepakat untuk mengadakan perjanjian ini dengan syarat-syarat dan ketentuan sebagai berikut :

**Pasal 1**

Sewa menyewa ini dilangsungkan untuk jangka waktu ....tahun lamanya terhitung sejak tanggal ..... dan dengan demikian akan berakhir pada tanggal ...

**Pasal 2**

Harga sewa menyewa Gudang tersebut telah disetujui oleh kedua belah pihak sebesar Rp. ..... (.....) untuk masa sewa selama ... tahun. Pembayaran uang sewa bangunan ini oleh Pihak Kedua akan disetor dan atau ditransfer langsung ke rekening bank milik Pihak Pertama.

**Pasal 3**

Pihak Kedua akan menerima Gudang yang disewanya tersebut menurut keadaan pada saat menerimanya dari Pihak Pertama, dan oleh karena itu pada waktu sewa menyewa ini berakhir Pihak Kedua wajib untuk menyerahkan kembali Gudang

tersebut kepada Pihak Pertama dalam keadaan baik menurut keadaan/pemakaian yang wajar karena berlalunya waktu.

#### Pasal 4

Dalam hal Pihak kedua mengundurkan diri dan atau pindah lokasi dari pekerjaannya yang sekarang dan jangka waktu sewa menyewa Gudang tersebut belum berakhir, maka dengan sepenuhnya dan persetujuan Pihak Pertama, Pihak Kedua menguasakan dan mengalihkan penggunaan Gudang sewa tersebut kepada pihak lain yang ditunjuk oleh PT ABC, sebuah badan hukum yang tunduk kepada hukum Republik Indonesia dan beralamat di ...., sampai berakhirnya jangka waktu sewa menyewa Gudang tersebut.

#### Pasal 5

- Selama sewa menyewa ini berlangsung, Pihak Kedua tidak bertanggung jawab atas kerusakan atau kemasuhan yang mungkin terjadi pada Gudang tersebut disebabkan oleh "Keadaan Kahar atau *Force Majeure*" seperti gempa bumi, kebakaran, keretakan pada dinding atau kerusakan pada konstruksi Gudang tersebut dan hal-hal lainnya diluar kesalahan Pihak Kedua dan bukan disebabkan atau akibat dari perbuatan Pihak Kedua atau orang yang berhubungan dengan Pihak Kedua tetapi semata-mata karena bencana alam pada umumnya.
- Dalam kejadian-kejadian seperti tersebut dalam pasal ini, maka Pihak Pertama diwajibkan atas biayanya sendiri untuk membetulkan atau memperbaiki kembali Gudang yang disewakan tersebut dalam waktu 7 (tujuh) hari setelah diberitahukan secara tertulis oleh Pihak Kedua.
- Dalam hal Pihak Pertama melalaikan kewajibannya yang disebutkan dalam pasal ini, maka Pihak Kedua diberi hak dan dianggap telah diberi kuasa untuk membetulkan atau memperbaiki atau membangun kembali kerusakan atau kemasuhan yang terjadi pada Gudang tersebut atas biaya dan risiko dari Pihak Pertama sepenuhnya. Untuk risiko-risiko tersebut Pihak Pertama harus mengasuransikan Gudang tersebut.

#### Pasal 6

- Pihak Pertama menjamin kepada Pihak Kedua bahwa tentang apa yang disewakan tersebut, betul adalah hak dan miliknya sendiri dan selama sewa menyewa ini berlangsung, Pihak Kedua tidak akan mendapat tuntutan dan atau gangguan dari pihak lain yang menyatakan mempunyai hak lebih dulu atau turut mempunyai hak atas apa yang disewakan tersebut, karenanya Pihak Kedua dibebaskan oleh Pihak Pertama mengenai hal-hal tersebut.
- Selanjutnya Pihak Pertama juga menjamin Pihak Kedua bahwa Gudang yang disewakan tidak sedang dalam sengketa, tidak sedang dalam penyitaan dan Pihak Pertama dengan ini menjamin untuk mengganti kerugian kepada Pihak Kedua atas segala kerugian yang timbul karena gugatan-gugatan yang disebabkan oleh hal-hal tersebut diatas.
- Dalam hal terjadi pengharusan pengosongan Gudang secara hukum, yang mutlak tidak dapat dihindari seperti diambil alih oleh Negara untuk kepentingan umum, Pihak Kedua berhak segera mengakhiri perjanjian ini dengan pemberitahuan secara tertulis kepada Pihak Pertama dan Pihak Pertama wajib mengembalikan sisa pembayaran sewa Gudang sebanding dengan sisa masa sewa yang belum terlaksana, serta mengganti kerugian yang diderita oleh Pihak Kedua sebagai akibat dari perintah pengosongan tersebut.

## Pasal 7

- Perjanjian sewa menyewa ini tidak akan berhenti sebelum jangka waktu sewa tersebut pada pasal 1 berakhir dan juga tidak akan berakhir karena salah satu pihak meninggal dunia, pailit, atau dipindah tangankannya secara bagaimanapun atas Gudang tersebut kepada pihak lain sebelum jangka waktu sewa menyewa tersebut berakhir.
- Dalam hal salah satu pihak meninggal dunia, maka ahli warisnya atau penggantinya menurut hukum berhak, diwajibkan untuk memenuhi ketentuan-ketentuan atau melanjutkan sewa menyewa ini sampai jangka waktu sewa tersebut berakhir, sedang dalam hal tanah dan atau Gudang tersebut dipindah tangankan kepada pihak lain, maka pemilik baru atas tanah dan atau Gudang tersebut harus tunduk kepada syarat-syarat dan ketentuan yang tercantum dalam perjanjian ini.

## Pasal 8

Pembayaran rekening listrik, air, telepon, iuran keamanan, kebersihan dan lain-lain selama jangka waktu sewa ini berlangsung menjadi tanggung jawab dan wajib dibayar oleh Pihak Kedua, sedangkan segala macam jenis pajak sehubungan dengan kepemilikan tanah dan Gudang tersebut termasuk Pajak Bumi dan Bangunan dan lain-lain selama jangka waktu sewa ini berlangsung menjadi tanggung jawab dan wajib dibayar oleh Pihak Pertama.

## Pasal 9

Pihak Kedua diperbolehkan untuk mengadakan perubahan atau penambahan atau perbaikan pada Gudang yang disewa tersebut, tetapi harus dengan persetujuan terlebih dahulu dari Pihak Pertama dengan ketentuan bahwa setelah jangka waktu sewa menyewa ini berakhir, maka perubahan atau penambahan atau perbaikan mana menjadi milik Pihak Pertama sepenuhnya dan Pihak Kedua tidak berhak minta uang ganti kerugian berupa apapun juga kepada Pihak Pertama.

## Pasal 10

- Pihak Kedua diwajibkan memelihara dan merawat Gudang yang disewanya tersebut dengan sewajarnya dan atas biaya sendiri, termasuk mengecat dinding-dinding yang menurut pertimbangan Pihak Kedua harus dilakukannya.
- Segala perbaikan kecil seperti mengganti lampu, kaca-kaca jendela/pintu yang pecah, kunci-kunci dan engsel-engsel yang rusak, harus dilakukan oleh Pihak Kedua atas biayanya sendiri.
- Pihak Pertama atau perwakilannya yang sah dengan persetujuan Pihak Kedua diperbolehkan untuk mengunjungi dan memeriksa keadaan Gudang tersebut.

## Pasal 11

- Pihak Kedua menjamin bahwa Gudang yang disewanya tersebut akan digunakan sebagai Gudang
- Pihak Kedua dilarang mempergunakan Gudang yang disewanya tersebut untuk keperluan yang melanggar hukum yang berlaku di Negara Republik Indonesia.
- Pihak Kedua diwajibkan atas biayanya sendiri memenuhi segala aturan Pemerintah Daerah mengenai orang yang menghuni Gudang/bangunan sewa.

## Pasal 12

Dalam hal salah satu pihak berkehendak untuk memperpanjang jangka waktu sewa menyewa yang disebut dalam pasal 1 dari akta ini, maka kehendaknya itu harus diberitahukan kepada dan mendapat persetujuan tertulis dari pihak lainnya, dalam waktu 3 (tiga) bulan sebelum jangka waktu persewaan tersebut berakhir dengan syarat-syarat dan perjanjian-perjanjian serta harga menurut persetujuan bersama.

## Pasal 13

Apabila jangka waktu perjanjian sewa menyewa ini berakhir dan tidak diperpanjang lagi, maka Pihak Kedua wajib melunasi seluruh tunggakan atau tagihan rekening-rekening yang ada seperti tagihan listrik, air bersih dan telepon, dengan menyerahkan bukti pembayaran atau pelunasannya kepada Pihak Pertama.

## Pasal 14

Biaya-biaya lainnya yang timbul sehubungan dengan pembuatan perjanjian sewa menyewa ini atau biaya notaris jika diharuskan oleh Pihak pertama akan menjadi tanggung jawab Pihak Pertama atau berdasarkan perjanjian bersama kedua belah pihak.

## Pasal 15

Hal-hal yang belum atau cukup diatur dalam perjanjian ini, apabila dikemudian hari dipandang perlu, akan ditetapkan tersendiri secara musyawarah dalam suatu addendum yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini.

## Pasal 16

Untuk segala akibat yang timbul dari perjanjian sewa menyewa ini kedua belah pihak telah memilih tempat tinggal kediaman hukum (domisili) yang umum dan tetap di kantor Panitera Pengadilan Negeri .....

## Pasal 17

Demikian, Perjanjian ini dibuat dan ditandatangani di ..... oleh kedua belah pihak dalam rangkap dua di atas materai cukup dan masing-masing mempunyai kekuatan hukum yang sama pada hari dan tanggal yang tersebut di bagian awal.

Pihak Pertama,

Pihak Kedua,

(.....)

(.....)

## Lampiran 8.1b

### Contoh Perjanjian Kontrak Kerjasama

#### **PEKERJAAN CLEANING SERVICE** **NO: -----**

Pada hari ini tanggal -----, yang bertanda-tangan di bawah ini :

1. Nama : -----  
Jabatan : -----

yang selanjutnya disebut **PIHAK PERTAMA**.

2. Nama :  
Jabatan : -----

yang selanjutnya disebut **PIHAK KEDUA**.

#### **KESEPAKATAN**

Bahwa, PIHAK PERTAMA menginginkan Gedungnya, dibersihkan oleh perusahaan kebersihan dan PIHAK KEDUA adalah perusahaan yang bergerak di bidang kebersihan. Kedua belah pihak dengan ini menyatakan telah membuat perjanjian bersama dalam bidang pekerjaan **Cleaning Service** sebagaimana diuraikan di bawah ini ;

#### **PASAL 1 - TEMPAT**

PIHAK PERTAMA memberikan tugas kepada PIHAK KEDUA yang menerima tugas tersebut untuk pemeliharaan kebersihan di **PT.ABC**

#### **PASAL 2 - JANGKA WAKTU KONTRAK**

Kedua belah pihak menyetujui bahwa kontrak ini berlaku untuk jangka waktu 1 (Satu) Tahun terhitung dari tanggal ----- dan berakhir pada tanggal-----. Dalam hal salah satu pihak bermaksud untuk memutuskan perjanjian ini, maka pihak yang bersangkutan wajib mengajukan pemberitahuan secara tertulis kepada pihak lainnya dalam waktu 30 (tiga puluh) hari sebelumnya.

#### **PASAL 3 - HARGA KONTRAK DAN PEMBAYARAN**

Sebagai imbalan atas pekerjaan yang dilaksanakan oleh PIHAK KEDUA, PIHAK PERTAMA menyetujui untuk membayar jasa pekerjaan tersebut sebagai berikut :

1. Sebesar **Rp. ----- per bulan,-** (Tiga Juta Lima Ratus Ribu Rupiah per-bulan)  
sudah termasuk PPN 10% dan PPH Pasal 23  
Untuk pekerjaan kebersihan di -----

2. Jika ada perubahan mengenai kenaikan upah minimum tenaga kerja yang diputuskan oleh pemerintah maka nilai kontrak akan naik (setelah dimusyawarahkan). Kenaikan tersebut adalah sebesar  $0.75 \times$  persentasi kenaikan upah minimum yang ditetapkan oleh pemerintah  $\times$  nilai kontrak per bulan ditambah PPN 10%.
3. Apabila PIHAK PERTAMA membutuhkan PIHAK KEDUA untuk membersihkan area di luar dari Kontrak Perjanjian maka PIHAK PERTAMA menyetujui untuk membayar PIHAK KEDUA pada waktu pekerjaan tersebut dilaksanakan dan penyesuaian-penesuaian dimasukkan ke dalam isi perjanjian internal dalam kontrak ini.

Pembayaran dilakukan setiap bulan dalam waktu 2 (dua) minggu setelah *invoice* diterima oleh PIHAK PERTAMA dari PIHAK KEDUA. dan ditransfer melalui-----

---

#### **PASAL 4 - STANDAR KECAKAPAN KERJA**

1. Kedua belah pihak menyetujui bahwa pekerjaan kebersihan dilaksanakan oleh PIHAK KEDUA di tempat PIHAK PERTAMA yang akan disesuaikan dengan mutu kebersihan secara profesional untuk memenuhi kebutuhan standar yang diperlukan.
2. PIHAK KEDUA melaksanakan pekerjaan kebersihan dengan tata cara dan peraturan yang ditetapkan, tidak menimbulkan kegaduhan akibat pekerjaan dan mempunyai jadwal kerja untuk semua tugas / ruang lingkup pekerjaan.

#### **PASAL 5 - JADWAL TENAGA KERJA**

1. PIHAK KEDUA akan menyediakan tenaga kerja sebanyak 2 ( Dua ) orang dengan pembagian kerja sebagai berikut :

##### **ALOKASI MANPOWER**

Project :-----.

No	Tenaga Kerja	Jumlah	
1	Cleaner		Orang
<b>Total</b>			<b>Orang</b>

2. JADWAL KERJA  
JAM : 07.00 – 17.00 WIB
3. Kedua belah pihak menyetujui, jika pekerjaan kebersihan PIHAK KEDUA tidak memenuhi permintaan dari PIHAK PERTAMA, misalnya kurangnya tenaga kerja yang ditempatkan (tidak sesuai dengan Pasal 5.1), maka PIHAK KEDUA harus memenuhi kekurangan yang ada untuk standar pekerjaan kebersihan.
4. Apabila PIHAK PERTAMA menginginkan penambahan waktu kerja maka PIHAK PERTAMA setuju untuk merubah nilai kontrak dengan jumlah yang sesuai.

## **PASAL 6 - KERUSAKAN DI LOKASI KERJA**

PIHAK KEDUA akan memperhatikan secara seksama untuk menghindari timbulnya kerugian atau kerusakan benda milik PIHAK PERTAMA. PIHAK KEDUA akan bertanggung jawab, bilamana terjadi kerusakan atau kerugian benda milik PIHAK PERTAMA yang disebabkan oleh bahan-bahan peralatan kerja dan/atau dikarenakan hal-hal lain akibat kelalaian pelaksanaan tugas PIHAK KEDUA dan melepaskan PIHAK PERTAMA dari tuntutan yang mungkin timbul karenanya.

## **PASAL 7 - ASURANSI**

PIHAK KEDUA menanggung asuransi dengan jenis dan limit yang terbatas untuk tanggungan yang tercantum di bawah ini :

1. Asuransi Tenaga Kerja yang ditetapkan oleh Pemerintah dan ditetapkan undang-undang yang menyangkut kompensasi kerja dan sakit yang berhubungan dengan pekerjaan di lapangan.
2. PIHAK KEDUA juga ikut di dalam asuransi lainnya dengan jumlah yang sesuai dengan aturan hukum yang berlaku.

## **PASAL 8 - FASILITAS KERJA**

PIHAK PERTAMA mengijinkan petugas-petugas PIHAK KEDUA untuk menggunakan fasilitas yang dimiliki PIHAK PERTAMA, yang akan digunakan sehubungan dalam melaksanakan tugasnya, seperti menyediakan 1 (satu) ruangan yang dapat digunakan oleh PIHAK KEDUA sebagai tempat menyimpan peralatan kerja serta bahan-bahan pembersih yang berkaitan dengan tugas PIHAK KEDUA, juga pemakaian telepon yang terbatas (untuk keadaan penting saja). Tetapi, PIHAK PERTAMA mempunyai hak untuk menolak pemakaian fasilitas-fasilitas sebagaimana disebutkan di atas, apabila karyawan PIHAK KEDUA terbukti menyalahgunakan fasilitas tersebut.

## **PASAL 9 - PERSELISIHAN**

Apabila ada perselisihan antara kedua belah pihak sehubungan dengan Kontrak Perjanjian Kerja ini, maka perselisihan tersebut akan diselesaikan secara musyawarah oleh kedua belah pihak. Tetapi jika tidak dapat diselesaikan secara musyawarah maka kedua belah pihak akan menunjuk/mengundang salah satu wakil dari Kantor Pengadilan -----.

## **PASAL 10 - LEGALITAS**

1. Kedua belah pihak menyetujui Kontrak Perjanjian ini dibuat berdasarkan hukum yang berlaku di Indonesia.
2. Untuk Kontrak Perjanjian ini semua masalah-masalah akan diselesaikan dengan musyawarah. Kedua belah pihak akan memilih domisili hukum yang tetap dan pasti yaitu Kantor Pengadilan Negeri-----.

Kontrak Perjanjian ini dibuat dan berlaku sah setelah ditanda-tangani oleh kedua belah pihak, pada tanggal tersebut di atas.

**PIHAK PERTAMA,**

---

**PIHAK KEDUA,**

---

## LAMPIRAN 1

### SCOPE OF WORK

Project : -----

### LINGKUP PEKERJAAN RUTIN

- ◆ Pembersihan / Pel Lantai
- ◆ Pembersihan Tangga Darurat, Railing tangga
- ◆ Pembersihan Sarang lawa-lawa
- ◆ Pembersihan tempat sampah
- ◆ Partisi / Glasses
- ◆ Pembersihan / Vacuum carpet
- ◆ Pembersihan toilet
- ◆ Pembersihan pelataran parkir

### PEKERJAAN PERIODIK

- |                    |   |
|--------------------|---|
| ◆ Toilet           | - <i>General cleaning</i> 1 kali seminggu                             |
| ◆ Lantai           | - <i>General cleaning</i> 1 kali seminggu                             |
| ◆ Kaca luar gedung | - <i>General cleaning</i> 1 kali 3 bulan                              |
| ◆ Kap lampu        | - <i>General cleaning</i> 1 kali 2 bulan                              |
| ◆ Ruang Panel      | - <i>General cleaning</i> 1 kali sebulan                              |
| ◆ Valet            | - <i>General cleaning</i> 1 kali sebulan<br>(Pada saat stock opname ) |

## LAMPIRAN 2

### CONSUMABLES

• <i>Window Squeeze</i>	01	Set
• <i>Window washer</i>	01	Set
• <i>Plastic Dustpan</i>	02	Units
• <i>Bucket Wringer</i>	01	Units
• <i>Wet Floor Sign</i>	01	Units
• <i>Botol Sprayer</i>	01	btls
• <i>Toilet Brush</i>	01	Pcs
• <i>Hand Brush</i>	01	Pcs
• <i>Canebo</i>	01	Pcs
• <i>Mop set</i>	02	Sets
• <i>Refill mop pell</i>	01	Pcs
• <i>Dust control mop</i>	01	Sets
• <i>Cop toilet</i>	01	Pcs
• <i>Duster</i>	02	Pcs
• <i>Pail</i>	01	Pcs
• <i>Plastic broom</i>	02	Units
• <i>Hard brush pad</i>	01	Unit
• <i>Soft Brush Pad</i>	01	Unit
• <i>Rubber scrapper</i>	01	Pcs
• <i>Kemoceng</i>	01	Pcs
• <i>Cable extension 50m</i>	01	Roll
• <i>Telescope</i>	01	Set

- *Refill window washer* 01 Pcs

### **LAMPIRAN 3**

#### **MACHINERIES**

- *Low Speed Polisher* 01 Unit
- *Wet and dry vacuum cleaner* 01 Unit

#### **CHEMICALS**

- Super alka 0.25 Pail
- Super sight 0.25 Pail
- Super sparkle 0.1 Pail
- Serene tablet 0.25 Can
- Serene lime 0.25 Pail
- Rubbin yellow colour 01 Can
- Detergent 01 Kg

**Lampiran 8.1c**  
**Contoh Perjanjian Kontrak Kerjasama**

**PERJANJIAN PENGENDALIAN HAMA**  
**ANTARA**  
**PT ABC**  
**DAN**  
**PT XXX**

---

Pada hari ini, Senin, dua Februari tahun dua ribu sembilan (02-02-2009) bertempat di Jakarta yang bertanda tangan dibawah ini :

**1. PT ABC**

Beralamat ..... yang diwakili oleh :

Nama :  
Jabatan :

selanjutnya disebut "Pihak Pertama".

**2. PT XXX**

Beralamat....., yang diwakili oleh :

Nama :  
Jabatan :

selanjutnya disebut "Pihak Kedua".

Dengan ini kedua belah pihak bersepakat untuk mengadakan perjanjian kontrak pekerjaan yang mengikat dalam surat Perjanjian Pengendalian Hama (selanjutnya disebut "Perjanjian") dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

**Pasal 1**  
**Ruang Lingkup Pengendalian Hama**

Pihak Pertama memberikan tugas kepada Pihak Kedua, dan Pihak Kedua menerima tugas yaitu melaksanakan pekerjaan pemeliharaan di lingkungan milik Pihak Pertama di lokasi yang disebutkan dalam Pasal 2, agar terhindar dari gangguan hama yaitu :

- 1. tikus**
- 2. kecoa**
- 3. semut**
- 4. lalat**
- 5. nyamuk**
- 6. cicak**

**Pasal 2**  
**Area Pekerjaan**

Area pekerjaan meliputi seluruh lingkungan pabrik dan kantor Pihak Pertama yang berlokasi di ..... di Jalan ----- dengan lokasi yang ditentukan sesuai Lay Out Monitoring.

**Pasal 3**  
**Frekuensi Pengendalian Hama**

- 3.1. Pihak Kedua menyediakan tenaga kerja untuk melaksanakan tugasnya sesuai dengan jadwal yang telah disetujui oleh Pihak Pertama sebagai berikut :

<b>Pest Management Service</b>	<b>Frekuensi</b>
General Treatment	2 x / bulan
Hot & Cold Fogging	1 x / bulan

- 3.2. Jadwal pelaksanaan pekerjaan diajukan oleh Pihak Kedua dan harus mendapatkan persetujuan secara tertulis dari Pihak Pertama.
- 3.3. Pihak Pertama dapat menghubungi Pihak Kedua apabila terdapat persoalan yang berhubungan dengan pekerjaan "Pest Management". Pihak Kedua akan berusaha semaksimal mungkin menanggulangi masalah tersebut dalam waktu paling lama 1 (satu) x 24 (dua puluh empat) jam sejak permintaan disampaikan.

**Pasal 4**  
**Perlengkapan & Bahan Kimia**

- 4.1. Untuk melakukan pekerjaannya, Petugas Pihak Kedua dilengkapi dengan perlengkapan sesuai tercantum dalam ----- (**List dari supplier**)
- 4.2. Bahan Kimia yang digunakan tercantum dalam ----- (**List dari supplier** serta penggunaan menurut *Material Safety Data Sheet* (MSDS) yang berlaku).

**Pasal 5**  
**Dokumentasi**

Pihak Kedua mendokumentasikan seluruh pekerjaan Pest Management Service dalam standard dokumentasi sebagai berikut :

**a. Service Report**

Service Report dibuat dan diserahkan oleh teknisi Pihak kedua setiap kali pelaksanaan service.

**b. Pest Progress Report**

Laporan dibuat setiap **3 (tiga) bulan** untuk mengevaluasi pelaksanaan Pest Management Service dalam bentuk trend perkembangan hama, analisa dan rekomendasi.

**c. *Lay Out Monitoring***

Dokumentasi berupa gambaran penempatan masing-masing unit monitoring yang diinstall di area Pihak Pertama, diserahkan setelah service pertama atau jika ada perubahan.

**Pasal 6**  
**Biaya Pekerjaan dan Cara Pembayaran**

- A. Biaya pekerjaan yang harus dibayarkan oleh Pihak Pertama adalah sebagai berikut:
- 

**B. Cara Pembayaran**

- B.1. -----  
-----

**Pasal 7**  
**Masa Berlaku Perjanjian**

- 7.1. Masa berlakunya Surat Perjanjian Kerja ini adalah -----terhitung mulai tanggal -----sampai dengan tanggal -----
- 7.2. Apabila masih ada pekerjaan yang sudah dijadwalkan oleh Pihak Kedua dan disetujui oleh Pihak Pertama tetapi belum terlaksana sampai dengan berakhirnya masa berlaku Perjanjian ini, maka akan dilakukan penjadwalan ulang pelaksanaan pekerjaan tersebut dengan ketentuan paling banyak untuk 2 (dua) kali pekerjaan dengan batas maksimum 1 (satu) bulan.
- 7.3. Dengan sendirinya Perjanjian ini berakhir pada saat ketentuan ayat 7.1. pasal ini telah terpenuhi, kecuali terdapat kesepakatan untuk memperpanjang dari kedua belah pihak dengan pemberitahuan secara tertulis yang harus disampaikan oleh Pihak yang berkehendak untuk memperpanjang kepada Pihak lainnya selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum berakhirnya jangka waktu Perjanjian.

**Pasal 8**  
**Standard & Penilaian Kecakapan Kerja**

- 8.1. Pihak Pertama berkewajiban menjaga sanitasi lingkungan dengan baik guna mendukung program pengendalian hama. Dan pihak kedua membantu memberikan penyuluhan cara menjaga sanitasi tersebut.
- 8.2. Pekerjaan yang dilaksanakan oleh Pihak Kedua tidak dibenarkan untuk disubkontrakan kepada Pihak Ketiga lainnya tanpa ijin tertulis terlebih dahulu dari Pihak Pertama.
- 8.3. Pihak Kedua melakukan penilaian atas pekerjaan yang telah dilakukan oleh teknisi Pihak Kedua. Penilaian ini dilakukan oleh *Service Supervisor* Pihak Kedua, dimana penilaian ini bersifat internal.

**Pasal 9**  
**Force Majeure**

- 9.1. Yang dimaksud dengan *Force Majeure* ialah hal-hal yang secara langsung maupun tidak langsung dapat mempengaruhi pelaksanaan pekerjaan yang terjadi diluar kekuasaan/kemampuan manusia serta tidak dapat diduga sebelumnya.  
Hal-hal yang dapat digolongkan dalam keadaan *force majeure* adalah peristiwa-peristiwa yang termasuk, tetapi tidak terbatas pada :
  - a. Bencana alam (gempa bumi, banjir, wabah penyakit).
  - b. Tindakan sabotase, peperangan, huru- hara nasional.
  - c. Tindakan pemerintah dalam bidang ekonomi dan keuangan.
  - d. Curah hujan yang terus menerus sehingga menghambat pelaksanaan pekerjaan.
- 9.2. *Force Majeure* harus diberitahukan secara tertulis oleh Pihak yang terkena *force majeure* kepada Pihak lainnya dalam waktu empat belas (14) hari kalender sejak terjadinya keadaan/peristiwa tersebut, dengan menyertakan bukti-bukti yang sah dari instansi yang berwenang serta akibatnya pada pekerjaan. Apabila dalam waktu 7 (tujuh) hari setelah menerima pemberitahuan tersebut Pihak yang menerima pemberitahuan tersebut tidak memberikan jawaban kepada Pihak yang terkena *force majeure*, maka Pihak tersebut dianggap menyetujui/mengakui adanya keadaan yang memaksa seperti yang disampaikan oleh Pihak yang terkena *force majeure*.
- 9.3. Jika terjadi *force majeure*, maka Pihak tersebut dibebaskan dari kewajiban yang tertunda selama masa yang ditimbulkan sebagai akibat dari peristiwa tersebut, akan tetapi tidak dibebaskan dari masing-masing kewajibannya sebelum saat terjadinya *force majeure* tersebut. Kedua belah pihak sepakat bahwa jika *force majeure* terjadi selama satu (1) bulan berturut-turut, maka akan diadakan perundingan kembali mengenai tindakan-tindakan yang harus atau akan diambil sehubungan dengan kejadian *force majeure* tersebut.

**Pasal 10**  
**Perselisihan**

- 10.1. Apabila terjadi perselisihan sehubungan dengan Perjanjian Kerja ini, maka kedua belah pihak sepakat untuk menyelesaikan perselisihan tersebut dengan musyawarah.
- 10.2. Apabila Penyelesaian melalui musyawarah sebagaimana dimaksud dalam ayat 10.1 pasal ini tidak dapat menyelesaikan perselisihan dalam waktu 20 (dua puluh) hari sejak terjadinya perselisihan, maka dengan ini kedua belah pihak menunjuk Pengadilan Negeri setempat untuk menyelesaikan perselisihan.

**Pasal 12**  
**Perubahan**

Hal-hal yang belum diatur dalam perjanjian ini akan diatur lebih lanjut dalam Amandemen Perjanjian yang ditandatangani oleh kedua belah pihak yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini.

**Penutup**

Demikian surat perjanjian ini dibuat dan ditandatangani di Jakarta pada hari dan tanggal tersebut di atas, dalam rangkap dua (2) dan masing-masing bermaterai cukup (Rp. 6.000,-) dan mempunyai kekuatan hukum yang sama.

Pihak Pertama,  
**PT ABC**

Pihak Kedua,  
**PT XXX**

## **BAB IX**

### **DOKUMENTASI**

Cukup Jelas

9.1. Prosedur Operasional Baku (POB) mengacu kepada definisi pada Bab. Manajemen Mutu.

Petunjuk adalah instruksi kerja yang merupakan penjabaran dari POB.

Catatan merupakan bukti tertulis/data dari kegiatan yang mengikuti prosedur.

9.2. Setiap tahapan kegiatan diuraikan dengan menggunakan bahasa yang jelas (tidak berarti ganda).

9.3. Cukup jelas

9.4. Personil yang berwenang ditetapkan sesuai dengan uraian tugas.

9.5. Cukup jelas

9.6. Dokumen yang terkait dengan keuangan/perpajakan mengikuti ketentuan perundang-undangan.

9.7. Dokumentasi meliputi :

- Dokumen pengadaan: surat pesanan, faktur atau surat jalan dari pemasok harus disatukan.
- Dokumen penyimpanan; meliputi kartu stok
- Dokumen penyaluran meliputi: surat pesanan dari pelanggan, faktur atau surat jalan/surat penyerahan barang harus disatukan.

- Dikecualikan bagi fasilitas distribusi yang memiliki sistem komputerisasi yang terintegrasi antara pusat dan cabang.
- Dokumen pembayaran jika diperlukan.

Lihat Lampiran 9.1 Contoh Format Surat Pesanan

Lihat Lampiran 9.2 Contoh Format Faktur Penjualan

Lihat Lampiran 9.3 Contoh Surat Jalan/Surat Penyerahan Barang

Lihat Lampiran 9.4 Contoh Format Kartu Stok.

Ketentuan kelengkapan dokumentasi meliputi:

- Surat pesanan harus memuat nama dan nomor ijin sarana, nomor surat pesanan, tanggal, item obat dan/atau bahan obat yang dipesan, jumlah, nama dan SIKA/SIPA/SIKTTK serta tanda tangan penanggung jawab sarana pemesan, stempel sarana pemesan.
- Faktur penjualan /surat jalan/SPB harus memuat informasi nama dan nomor ijin fasilitas distribusi penerbit, nomor dan tanggal faktur/surat jalan/SPB, nama dan alamat tujuan pengiriman, nama obat dan/bahan obat, jumlah dan item, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, nama dan SIKA serta tanda tangan apoteker penanggung jawab fasilitas distribusi pengirim, nama dan SIKA/SIPA/SIKTTK serta tandatangan penerima, stempel fasilitas pengirim dan penerima.
- Kartu stok secara komputer atau manual harus dapat ditelusur dan menginformasikan nama obat dan/atau bahan obat, jumlah masuk dan keluar (mutasi), sisa stok, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, sumber pengadaan, nama sarana penerima, nomor faktur/surat jalan/SPB.

#### 9.8. Apabila dokumentasi dilakukan oleh pihak ketiga harus ada:

- Daftar dokumen yang tersimpan di pihak ketiga
- Nama dan alamat tempat penyimpanan

- Perkiraan waktu yang diperlukan untuk mengambil dokumen dari tempat penyimpanan dokumen di luar fasilitas distribusi yang bersangkutan.

9.9. Fasilitas distribusi menentukan waktu kaji ulang dokumen dan mengikuti perubahan peraturan perundang-undangan.

Lihat Lampiran 9.1 tentang Contoh POB Pengendalian Dokumen.

9.10. Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumen yang mencantumkan:

- Kondisi penyimpanan obat dan /atau bahan obat sesuai yang tercantum dalam label;
- Hal-hal yang perlu diperhatikan secara khusus;
- Tanggal uji ulang untuk bahan obat (jika ada).

9.11. Cukup jelas

9.12. Cukup jelas

**Lampiran 9.1**  
**Contoh Formulir Surat Pesanan**

Nama Distributor : .....

Alamat Distributor : .....

No. Izin Distributor : .....

No. Telepon : .....

Kepada Yth.

.....  
.....  
.....

**SURAT PESANAN**

NOMOR :

TANGGAL :

Harap dikirimkan :

NO	BANYAKNYA	NAMA BARANG	SATUAN	KETERANGAN
1	2	3	4	5

Penerima Pesanan  
Penanggung Jawab

Cap

Pemesan  
Penanggung Jawab

Cap

Nama Terang  
No. SIK

Nama Terang  
No. SIK

**Lampiran 9.2**  
**Contoh Formulir Faktur Penjualan**

Nama Distributor : .....  
 NPWP Distributor : ..... (Nama Kota) Tanggal .....  
 Alamat Distributor : .....  
 No. Izin Distributor : .....  
 No. Telepon : ..... Kepada Yth.  
 .....  
 .....

**FAKTUR PENJUALAN**

PKP                  NON PKP

NPWP	NO. FAKTUR	NO. SPB	NO. DAN TANGGAL SURAT PESANAN
1	2	3	4

NO. ID	NAMA BARANG	SATUAN	BANYAKNYA	NO. BETS	HARGA SATUAN	JUMLAH
5	6	7	8	9	10	11

Barang-barang tersebut telah diterima dengan baik

Tanda terima,

Nama jelas  
Penanggung jawab

Potongan

Cap.  
Perusahaan  
yang menerima

Cap Perusahaan

Dasar Pengenaan  
Pajak PPN 10%

Jumlah

**Lampiran 9.3**  
**Contoh Formulir Surat Penyerahan Barang**

Nama Distributor :  
Alamat Distributor :  
No. Izin Distributor :  
No. Telepon :

**SURAT PENYERAHAN BARANG**

Nomor :

Tanggal :  
Diberikan ke :  
Alamat :  
Surat Pesanan No. :

No	NAMA BARANG	NO. BETS	EXP. DATE	SATUAN	BANYAKNYA
1	2	3	4	5	6

Nama (kota) (Tanggal)

Yang Menerima  
Penanggung Jawab

Cap  
(.....)

Nama Terang  
No. SIK

Yang Menyerahkan  
Penanggung Jawab

Cap  
(.....)

Nama Terang  
No. SIK

**Lampiran 9.4a**  
**Contoh Formulir Kartu Stok**

**KARTU GUDANG**

Nama Barang :  
Bentuk Sediaan :  
Kemasan :  
Nama Pabrik :  
No. Registrasi :

No	Terima Dari/ Keluar Kepada	Surat Pesanan		SPB		Penerimaan		Pengeluaran		Sisa Persediaan	No. Bets	Exp.Date	Paraf
		Tgl	No	Tgl	No	Tgl	Jml	Tgl	Jml				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

**Lampiran 9.4b**  
**Contoh Formulir Kartu Stok**

**KARTU BARANG**

Nama Barang :  
Bentuk Sediaan :  
Kemasan :  
Nama Pabrik :  
No. Registrasi :

NO	PENERIMAAN		PENGELUARAN		SISA PERSEDIAAN	NO. BETS	EXP. DATE	PARAF
	TGL	JML	TGL	JML				
1	2	3	4	5	6	6	8	8

## **ANEKS I**

### **BAHAN OBAT**

#### **PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN ULANG**

1. Fasilitas distribusi yang akan melakukan pengemasan ulang harus mengajukan denah/*lay out* ruangan dan sistem tata udara untuk mendapatkan persetujuan dari Badan POM  
Fasilitas Distribusi yang melakukan pengemasan ulang harus mendapatkan persetujuan dari industri farmasi sumber bahan obat.
2. Sesuai Peraturan kepala Badan POM HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
3. Fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang harus melakukan pengujian semua paramater yang tercantum dalam CoA industri farmasi sumber bahan obat sesuai kompendial yang disebut dalam CoA.  
Harus melakukan validasi/verifikasi metode analisis yang digunakan.
4. Spesifikasi bahan kemas primer yang digunakan harus diperoleh dari Industri Farmasi sumber bahan obat.
5. Cukup jelas
6. Cukup jelas
7. Lampiran An.I.1 tentang Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan

8. Cukup jelas
9. Lihat point 7
10. Lampiran An.I.2 tentang Contoh POB Pelulusan Bets
11. Metode analisis yang digunakan untuk melakukan pengujian bahan baku obat yang dikemas ulang sesuai dengan kompendial yang tercantum dalam CoA industri farmasi sumber bahan obat.
12. Jumlah pertinggal bahan obat mencukupi untuk dilakukan satu kali pengujian semua parameter jika ada keluhan.
13. Bahan obat yang dikemas ulang harus dilakukan uji stabilitas dengan bahan kemas yang digunakan untuk menentukan masa kedaluwarsa setelah dikemas ulang.

## **PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK SESUAI**

14. Lampiran An.I.3 tentang Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang tidak Memenuhi Syarat.  
Bahan obat yang dinyatakan tidak memenuhi syarat (*rusak/reject*) harus dicatat dan dikarantina pada lokasi yang aman.  
Jika diputuskan untuk dimusnahkan maka pemusnahan harus dilakukan sesuai dengan ketentuan dan dilaporkan kepada Badan POM.
15. Lampiran An.I.4 tentang Contoh POB CAPA
16. Penggunaan maksud lain dengan kualitas yang lebih rendah seperti untuk tujuan obat hewan.

Dokumen yang mencakup aktifitas tersebut harus tersedia pada saat dilakukan pemeriksaan.

17. Bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dilakukan pemisahan dan diberi label “Tidak Memenuhi Syarat” dan disimpan dengan kondisi terkunci.

## **DOKUMENTASI**

18. Cukup jelas

Lampiran Form Sertifikat analisis sesuai *WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation*

19. Jika fasilitas distribusi mengeluarkan sertifikat analisis maka paramater sesuai dengan kompendial yang tercantum dalam CoA industri farmasi sumber bahan obat.

Pengiriman bahan obat kepada pelanggan harus melampirkan dua sertifikat yaitu sertifikat asli dari industri farmasi sumber bahan obat dan sertifikat dari fasilitas distribusi yang mengemas ulang

Sertifikat analisis asli sebagaimana dimaksud dapat berupa salinan sertifikat analisis asli dari industri farmasi pembuat yang dilegalisir oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF

20. Tersedia data kualifikasi pemasok pada Bab IV.Point 4.6
21. Fasilitas distribusi dan pemasok bahan obat harus membuat kontrak jaminan kualitas (*quality agreement*) yang merupakan bagian tak terpisahkan dari kontrak komersial.
22. Label tercetak dan tidak mudah terhapus.

23. Cukup jelas
24. Lembar Data Keamanan yang berasal dari Industri Farmasi Sumber bahan obat.

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen : .....
		Tanggal Efektif : ..... Hal .../..
		Revisi : .....

**Nama Proses : PENGEMASAN ULANG**

**No Proses :**

## **Lampiran An.I.1**

### **Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen : .....	
		Tanggal Efektif : .....	
		Revisi : .....	

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : Hal .../..
		Revisi :

<b>LEMBAR PENGESAHAN</b>					
<b>PREPARED BY</b>		<b>CHECKED BY</b>			
<b>ORIGINATOR</b>		<b>REVIEWED BY</b>		<b>APPROVED BY</b>	

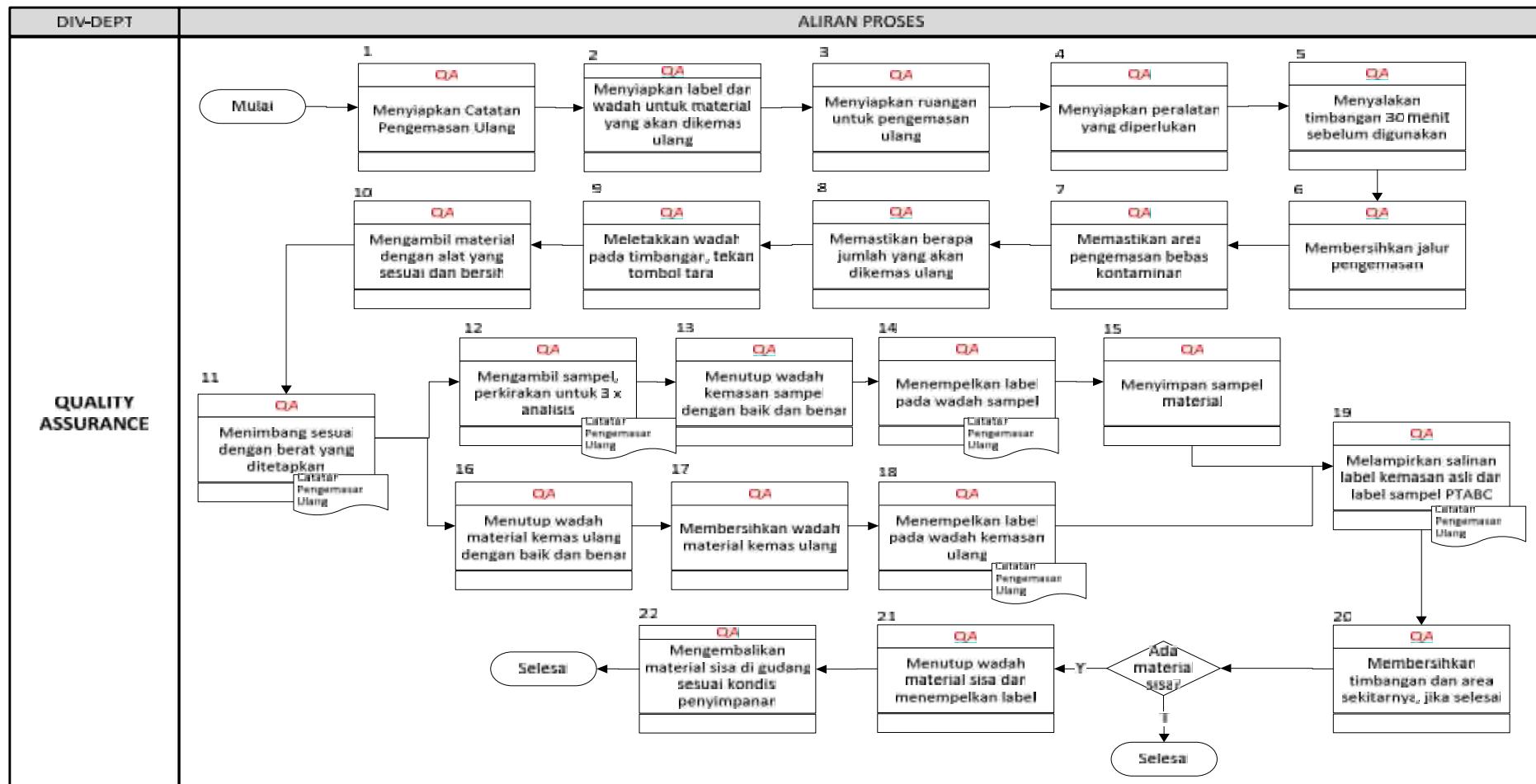
**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

- 1. Penanggung Jawab** : *Quality Assurance Manager*
- 2. Tujuan Proses** : Pengemasan ulang dilakukan dengan benar dan terpantau sehingga bahan baku obat dapat terjaga untuk mencegah kontaminasi, kontaminasi silang selama proses pengemasan ulang dan menjamin ketertelusuran bahan baku obat yang dikemas ulang.
- 3. Ruang Lingkup** : Pengemasan ulang dimulai dari persiapan ruang, peralatan, proses pengemasan ulang termasuk dokumentasi kegiatan hingga pembersihan peralatan setelah proses pengemasan ulang selesai.
- 4. Daftar Istilah** :
1. ERP : *Enterprise Resources Planning*
  2. COA (*Certificate of Analysis*) : dokumen yang diterbitkan oleh pabrik pembuat bahan yang menyatakan spesifikasi dan hasil analisa suatu lot bahan, lengkap dengan informasi lain yang diperlukan untuk penelusuran
  3. LOB (*Line of Business*) : departemen yang melakukan aktivitas penjualan barang,
- 5. Referensi dan Dokumen Terkait**
- 5.1. Referensi :
1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik 2012
- 5.2. Form :
1. Catatan Pengemasan Ulang, disimpan minimal 5 tahun

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :  Tanggal Efektif : Hal .../..  Revisi :
---------------	---	--



**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

<b>NO</b>	<b>PIC</b>	<b>DOKUMEN IN</b>	<b>DOKUMEN OUT</b>	<b>ACUAN</b>	<b>DESKRIPSI</b>
1.	QA INP				Menyiapkan Catatan Pengemasan Ulang.
2.	QA INP				Menyiapkan label dan wadah untuk material yang akan dikemas ulang dan label untuk sampel pertinggal.
3.	QA INP				Menyiapkan ruangan yang digunakan untuk proses pengemasan ulang.
4.	QA INP				Menyiapkan peralatan yang diperlukan dan memastikan peralatan dalam kondisi bersih dan kering (wadah dan tutup bahan baku, alat untuk mengambil bahan baku serta timbangan).
5.	QA INP				Menyalakan timbangan 30 menit sebelum proses pengemasan ulang dimulai. Memastikan timbangan telah ditera, terkalibrasi dan dalam level sejajar (gelembung udara dalam <i>waterpass</i> harus berada di tengah).
6.	QA INP				Melakukan pembersihan jalur pengemasan, tidak ada lagi bahan baku/dokumen yang terletak di jalur pengemasan, selain yang akan digunakan.

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

7.	QA INP				Memastikan lingkungan di area pengemasan ulang bebas kontaminasi, kontaminasi silang, tidak mengakibatkan degradasi, perubahan sifat fisikokimia dan/atau terjadinya campur aduk material.
8.	QA INP				Memastikan berapa jumlah yang akan dikemas ulang dan pengemasan ulang diatur sedemikian rupa berdasarkan jumlah/bobot kemas ulang yang diminta agar tidak ada pencampuran material dari batch yang berbeda dalam satu kemasan.
9.	QA INP				Memulai penimbangan dengan meletakkan wadah pada timbangan, tekan tombol tara sehingga <i>display</i> akan menunjuk angka 0.0000
10.	QA INP				Mengambil bahan baku dengan alat yang sesuai dan bersih (bentuk serbuk dengan menggunakan centong/sendok; bentuk cairan langsung dituang di dalam wadah).
11.	QA INP				Menimbang sesuai dengan berat yang ditetapkan dan mencatat pada label yang telah disiapkan. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.
12.	QA INP				Mengambil sampel dan memperkirakan untuk kebutuhan 3 kali analisis sebanyak 10-50 gram dan masukkan ke dalam kemasan yang sesuai dan mencatat pada label yang telah disiapkan. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

13.	QA INP				<p>Menutup wadah kemasan sampel dengan baik dan benar.</p> <p>Wadah kantong plastik : keluarkan udara dengan cara memutar ujung dan melipatnya, kemudian ikat dengan pengikat kabel dari plastik.</p> <p>Wadah botol plastik dengan tutup dalam : menekan kemudian ditutup dengan tutup ulir.</p>
14.	QA INP				<p>Menempelkan label telah disiapkan pada wadah sampel dengan rapi. Label sampel memuat informasi nama material, nomor lot, bobot, tanggal/bulan/tahun pengemasan ulang, nama <i>manufacturer</i>, dan nama distributor yang melakukan pengemasan ulang (misal PT ABC). Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.</p>
15.	QA INP				<p>Menyimpan sampel material yang dikemas ulang dalam jumlah yang sesuai (minimal untuk 3 kali analisis) selama minimal satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa/tanggal uji ulang/distribusi selesai. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.</p>
16.	QA INP				<p>Menutup wadah kemasan dengan baik dan benar.</p> <p>Wadah kantong plastik : keluarkan udara dengan cara memutar ujung dan melipatnya, kemudian ikat dengan pengikat kabel dari plastik.</p> <p>Wadah botol plastik dengan tutup dalam :</p>

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

					menekan kemudian ditutup dengan tutup ulir.
17.	QA INP				Membersihkan wadah material kemas ulang dengan lap bersih.
18.	QA INP				Menempelkan label yang telah disiapkan pada wadah kemasan ulang dengan rapi. Label kemas ulang memuat informasi nama material, nomor lot, bobot, tanggal/bulan/tahun pengemasan ulang, nama <i>manufacturer</i> , dan nama distributor yang melakukan pengemasan ulang (misal PT ABC). Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.
19.	QA INP				Melampirkan salinan label kemasan asli dan sampel label PT ABC pada Catatan Pengemasan Ulang. Jika pengemasan ulang dilakukan terhadap lebih dari satu bets, maka simpan sampel label dari setiap bets. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.
20.	QA INP				Jika sudah selesai, membersihkan peralatan dan area yang digunakan untuk proses pengemasan ulang. Mencuci peralatan untuk mengambil material dengan sabun pembersih, keringkan dan simpan dalam wadah tempat alat bersih. Jika ada material sisa, lihat poin 21 Jika tidak ada material sisa, maka proses selesai.

**Lampiran An.I.1**  
**Contoh POB Pengemasan Ulang dan Pelabelan**

<b>PT ABC</b>  <b>Prosedur Operasional Baku</b>  <b>PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN</b>		No Dokumen :  Tanggal Efektif : Hal .../..  Revisi :	
21.	QA INP	Membersihkan wadah material sisa dan menempelkan label yang berisi informasi : nama material, nomor lot, tanggal/bulan/tahun, jumlah yang diambil, jumlah sampel, jumlah sisa dan nama yang melakukan pengemasan ulang untuk membedakan dengan material yang utuh. Catat pada Catatan Pengemasan Ulang.	
22.	QA INP	Mengembalikan material sisa ke gudang dengan menyerahkan Berita Acara ke Kepala Gudang sesuai kondisi penyimpanannya.	

## **Lampiran An.I.2**

### **Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen : .....
	Tanggal Efektif : .....	Hal .../...
	Revisi : .....	

## **PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG**

## No Proses :

**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : Hal .../..
		Revisi :

LEMBAR PENGESAHAN					
PREPARED BY	CHECKED BY		APPROVED BY		
ORIGINATOR	REVIEWED BY		APPROVED BY		

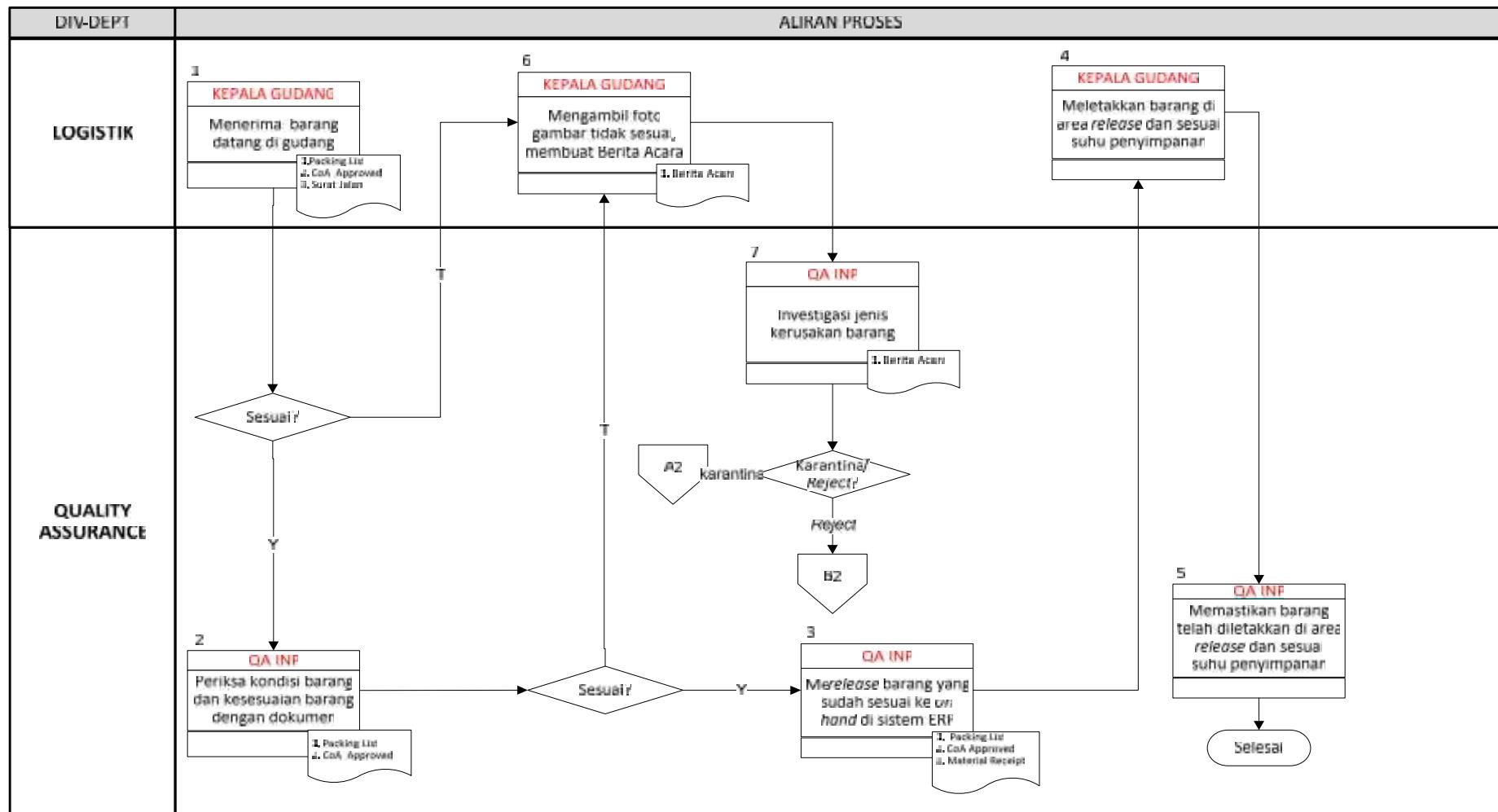
**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen : _____	
		Tanggal Efektif : _____	Hal .../..
		Revisi : _____	_____

- 1. Penanggung Jawab** : *Quality Assurance Manager*
- 2. Tujuan Proses** : Pemeriksaan dan pelulusan bahan baku saat penerimaan dapat berlangsung dengan benar dan terkendali sesuai dengan ketentuan dalam Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.
- 3. Ruang Lingkup** : Pemeriksaan bahan baku saat penerimaan dimulai dari barang tiba di gudang logistik hingga ditempatkan di ruang penyimpanan sesuai status dan suhu penyimpanannya
- 4. Daftar Istilah** :
  - :
  1. ERP : *Enterprise Resources Planning*
  2. QA INP : *Quality Assurance Inspector*
  3. COA (*Certificate of Analysis*) : dokumen yang diterbitkan oleh pabrik pembuat bahan yang menyatakan spesifikasi dan hasil analisa suatu lot bahan, lengkap dengan informasi lain yang diperlukan untuk penelusuran
  4. Label karantina adalah label berwarna kuning yang ditempelkan pada barang yang membutuhkan pemastian status lebih lanjut
  5. Label reject adalah label berwarna merah yang ditempelkan pada barang yang tidak sesuai dan ditolak
- 5. Referensi dan Dokumen Terkait**
  - 5.1 Referensi :
    1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik 2012
  - 5.2 Form :
    1. Berita Acara

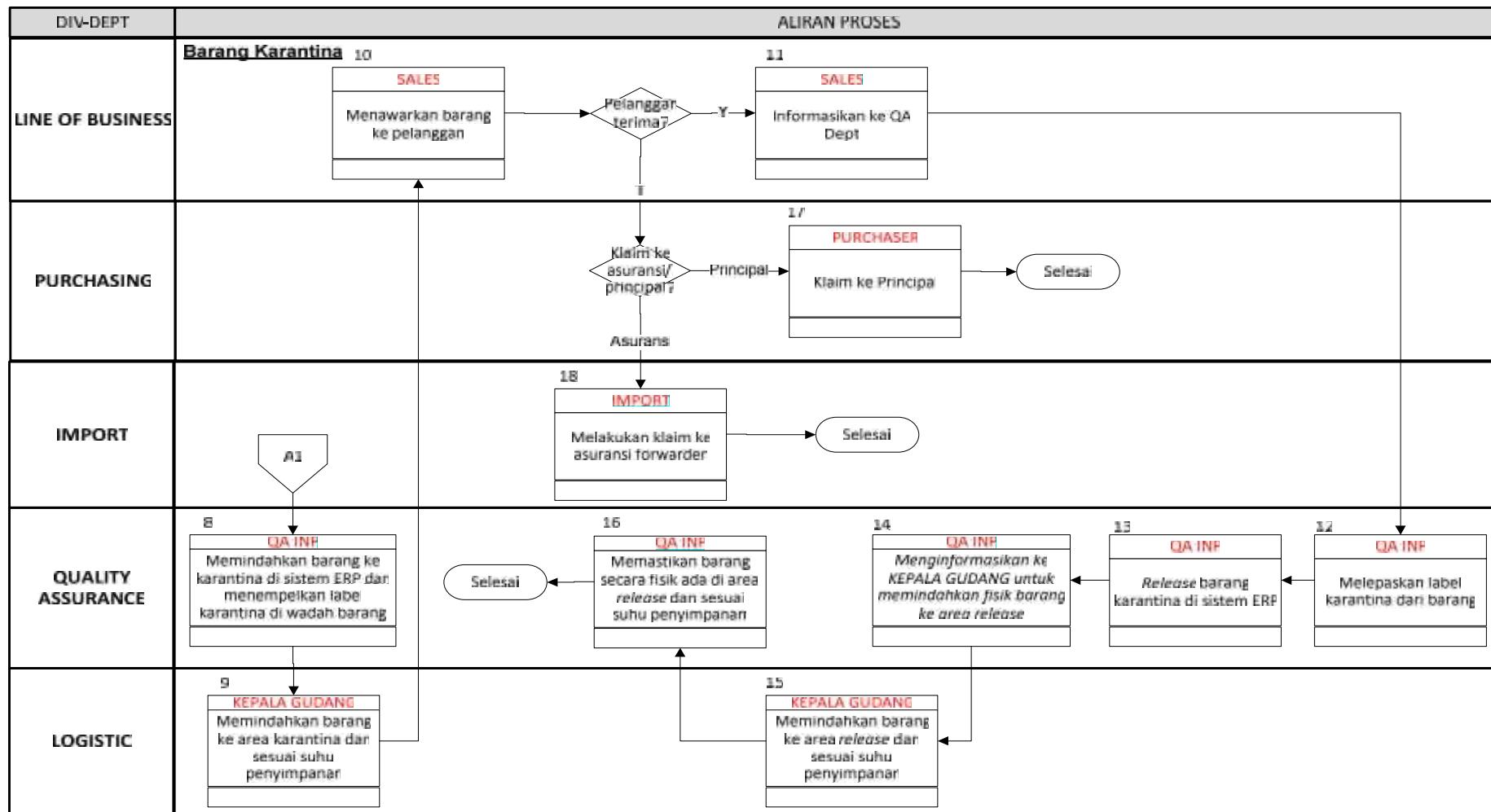
**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

PT ABC	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen : Tanggal Efektif : Hal .../.. Revisi :
--------	--	--



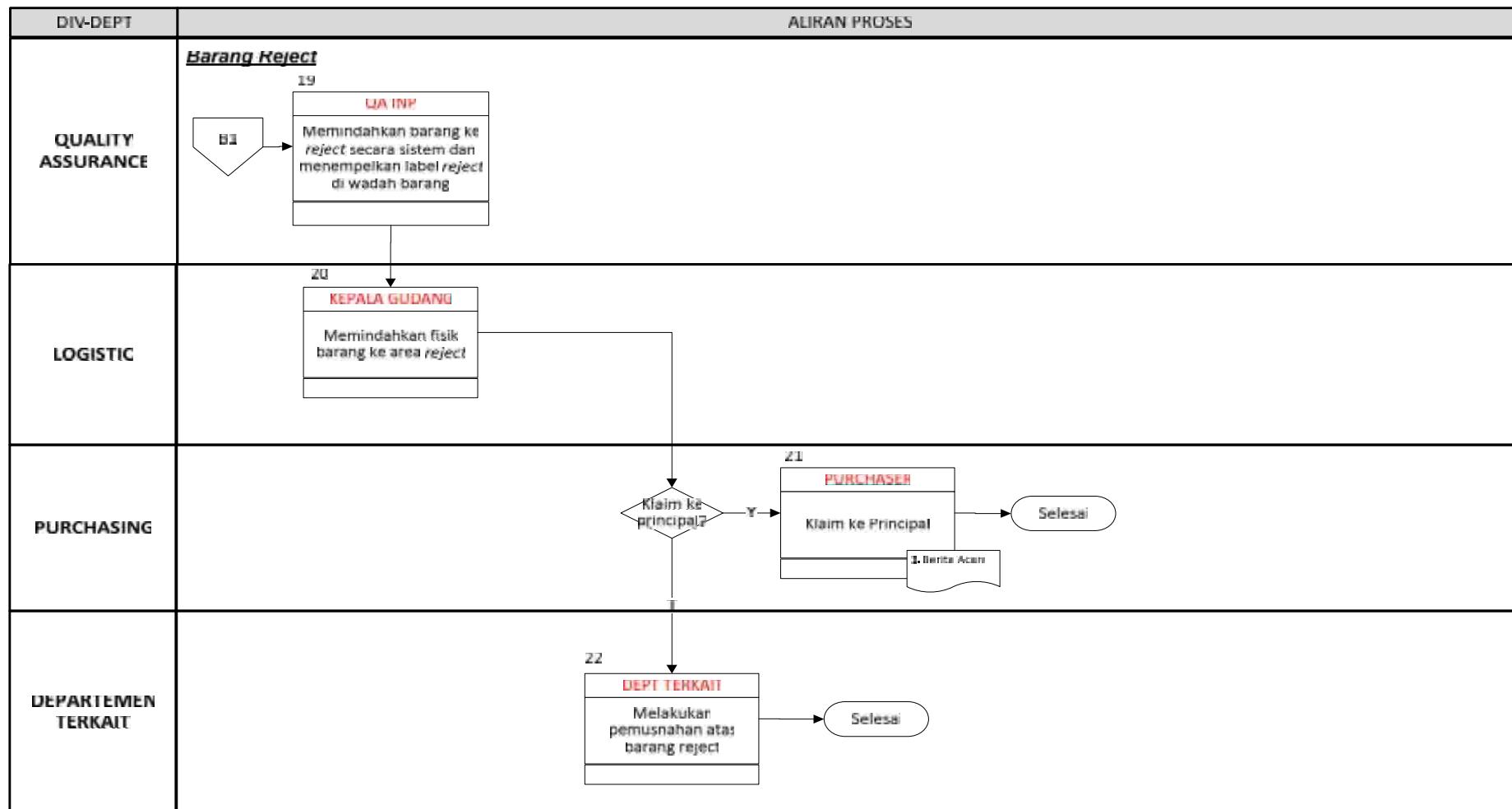
**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

PT ABC	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen : Tanggal Efektif : Hal .../.. Revisi :
--------	--	--



**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen : Tanggal Efektif : Hal .../.. Revisi :
---------------	--	--



**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
1.	KEPALA GUDANG				<p>Melakukan proses persiapan dan penerimaan barang di gudang dan memberikan dokumen pendukung yaitu <i>Packing List</i> dan <i>COA Approved</i> ke QA INP untuk proses pemeriksaan barang.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika pada pemeriksaan awal barang datang sesuai, lihat poin 2.</li> <li>• Jika pada pemeriksaan awal ditemukan ketidaksesuaian, lihat poin 6.</li> </ul>
2.	QA INP	1. <i>Packing List</i> 2. <i>COA Approved</i>			<p>Memeriksa kondisi barang datang dan kesesuaian barang dengan dokumen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kriteria kesesuaian yaitu :               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kondisi fisik barang baik. Kondisi fisik barang yang diperiksa :                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keutuhan segel barang</li> <li>• Keutuhan kemasan dan label</li> </ul> </li> <li>b. Informasi antara <i>Packing List</i>, <i>CoA Approved</i> dan label barang sesuai. Informasi yang diperiksa :                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nama dan alamat <i>manufacturer/supplier</i></li> <li>• Nama produk dan <i>grade</i>-nya jika ada</li> <li>• No. lot / batch</li> <li>• Jumlah/bobot barang/ ukuran kemasan</li> <li>• Tanggal kedaluwarsa/tanggal uji ulang</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tanggal pembuatan produk</li> <li>c. Jika net pada label kemasan barang sebanyak 1 kg dan order QTY yang tertulis di <i>Packing List</i> dan <i>COA Approved</i> sebanyak 40kg maka pastikan jumlah barang datang yang diperiksa adalah 40 unit barang.</li> <li>- Periksa kondisi barang dan kesesuaian barang dengan <i>Packing List</i> dan <i>CoA Approved</i> (pemeriksaan dengan memberikan tanda ✓ “menunjukkan barang datang bahan baku sesuai” dan <i>Packing List</i> serta <i>CoA Approved</i> ditandatangani untuk setiap halaman oleh QA INP dan Logistik).</li> <li>- Jika sesuai, lihat poin 3.</li> <li>- Jika ditemukan ketidaksesuaian, lihat poin 6</li> </ul>
3.	QA INP	1. <i>Packing List</i> 2. <i>COA Approved</i> 3. <i>Material Receipt</i>	1. Memo Mutasi		Melakukan pelulusan barang yang sudah sesuai ke <i>on hand</i> di sistem ERP.
4.	KEPALA GUDANG	1. Memo Mutasi			Meletakkan barang di area <i>release/on hand</i> dan sesuai suhu penyimpanannya.

**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
5.	QA INP				<p>Memastikan barang secara fisik telah diletakkan di area <i>release/on hand</i> dan telah sesuai dengan suhu penyimpanannya.</p> <p>Pastikan kondisi barang <i>release</i> sebagai berikut : segel tidak terbuka/rusak, kemasan primer tidak rusak, kemasan sekunder penyok minor untuk produk non steril, label kemasan tidak kotor dan tidak rusak/robek/sesuai.</p>
6.	KEPALA GUDANG				<p>Dalam kondisi terjadi ketidaksesuaian barang (kerusakan, tidak sesuai dengan dokumen barang), maka Kepala Gudang mengambil gambar ketidaksesuaian dan membuat Berita Acara. Berita Acara diserahkan ke QA INP untuk ditandatangani.</p>
7.	QA INP				<p>Melakukan investigasi jenis kerusakan barang berdasarkan Berita Acara pada saat pemeriksaan barang datang.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika berdasarkan hasil pemeriksaan merupakan barang karantina, lihat poin 8. Barang karantina yaitu kerusakan tidak mempengaruhi mutu produk. Misalnya : label kemasan kotor/rusak/robek/tidak jelas/tidak sesuai, kemasan sekunder kotor/penyok untuk produk non steril.</li> <li>- Jika berdasarkan hasil pemeriksaan merupakan barang <i>reject</i>, lihat poin 22. Barang <i>reject</i> yaitu kerusakan mempengaruhi</li> </ul>

**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
					mutu produk. Misalnya : segel rusak/terbuka, kerusakan kemasan primer dan sekunder mayor (produk keluar/bocor), penyok (produk steril), kemasan bocor sehingga zat aktif terkontaminasi.
8.	QA INP	1. <i>Packing List</i> 2. <i>COA Approved</i>	1. Memo Mutasi		QA INP menempelkan label karantina sesuai status yang tertera di <i>Packing List</i> . Label karantina ditempelkan ke setiap wadah barang pada saat dilakukannya pemeriksaan barang datang bahan baku. Memindahkan status barang ke karantina di dalam sistem ERP.
9.	KEPALA GUDANG	1. Memo Mutasi			Memindahkan fisik barang ke area karantina sesuai dengan suhu penyimpanannya.
10.	SALES				Menawarkan barang ke pelanggan. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika pelanggan mau menerima barang tersebut, lihat poin 12</li> <li>- Jika pelanggan tidak mau terima barang, maka barang tersebut akan diklaim ke prinsipal (lihat poin 18) atau asuransi <i>forwarder</i> jika kerusakan dalam perjalanan ke gudang PTABC (lihat poin 19)</li> </ul>
11.	SALES				Menginformasikan ke QA Dept bahwa barang tersebut sudah ada pembelinya.
12.	QA INP				Melepaskan label karantina dari wadah barang.

**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
13.	QA INP				Melakukan <i>release</i> barang karantina ke <i>on hand</i> di sistem ERP.
14.	QA INP		1. Memo Mutasi		Menginformasikan ke Kepala Gudang untuk memindahkan fisik barang dari area karantina ke area <i>release</i> berdasarkan Memo Mutasi.
15.	KEPALA GUDANG	1. Memo Mutasi			Memindahkan fisik barang di gudang dari area karantina ke area <i>release</i> berdasarkan Memo Mutasi.
16.	QA INP				Memastikan barang secara fisik ada di area <i>release</i> dan sesuai suhu penyimpanan.
17.	PUCHASER		1. Surat Klaim 2. Berita Acara		Jika barang karantina akan diklaim ke Prinsipal, maka <i>Purchaser</i> dari <i>Purchasing Department</i> mengeluarkan surat klaim kepada Prinsipal berdasarkan Berita Acara.
18.	IMPORT		1. Surat Klaim 2. Berita Acara		Jika barang karantina akan diklaim ke Asuransi akibat kesalahan penanganan pada saat pengiriman, maka Import Department mengeluarkan surat klaim kepada Asuransi berdasarkan Berita Acara.
19.	QA INP	1. <i>Packing List</i> 2. <i>COA Approved</i> 3. Surat Jalan	1. Memo Mutasi		QA INP menempelkan label <i>reject</i> sesuai status yang tertera di <i>Packing List</i> . Label <i>reject</i> ditempelkan ke setiap wadah barang. Memindahkan status barang ke <i>reject</i> di dalam sistem ERP.
20.	KEPALA GUDANG	1. Memo Mutasi			Memindahkan fisik barang ke area <i>reject</i> berdasarkan Memo Mutasi. - Jika barang <i>reject</i> akan diklaim ke Prinsipal

**Lampiran An.I.2**  
**Contoh POB Pemeriksaan dan Pelulusan Barang Datang**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BARANG DATANG</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal .../..
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
					lihat poin 21. - Jika barang <i>reject</i> tidak bisa diklaim ke Prinsipal dan akan dimusnahkan, lihat poin 22.
21.	PURCHASER		1. Surat Klaim 2. Berita Acara		Jika barang karantina akan diklaim ke Prinsipal, maka <i>Purchaser</i> dari <i>Purchasing Department</i> mengeluarkan surat klaim kepada Prinsipal berdasarkan Berita Acara.
22.	DEPARTEMEN TERKAIT				Melakukan pemusnahan atas barang <i>reject</i> sesuai persetujuan manajemen.

**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif : .. / .. / ..	
		Revisi :	

**Nama Proses : PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT**

**No Proses :**

REVISI/AMANDEMEN				
NO	ITEM REVISI/AMANDEMEN	HAL	REVISI	TANGGAL

**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif : .. / ..	
		Revisi :	

LEMBAR PENGESAHAN					
PREPARED BY			CHECKED BY		
ORIGINATOR		REVIEWED BY		APPROVED BY	

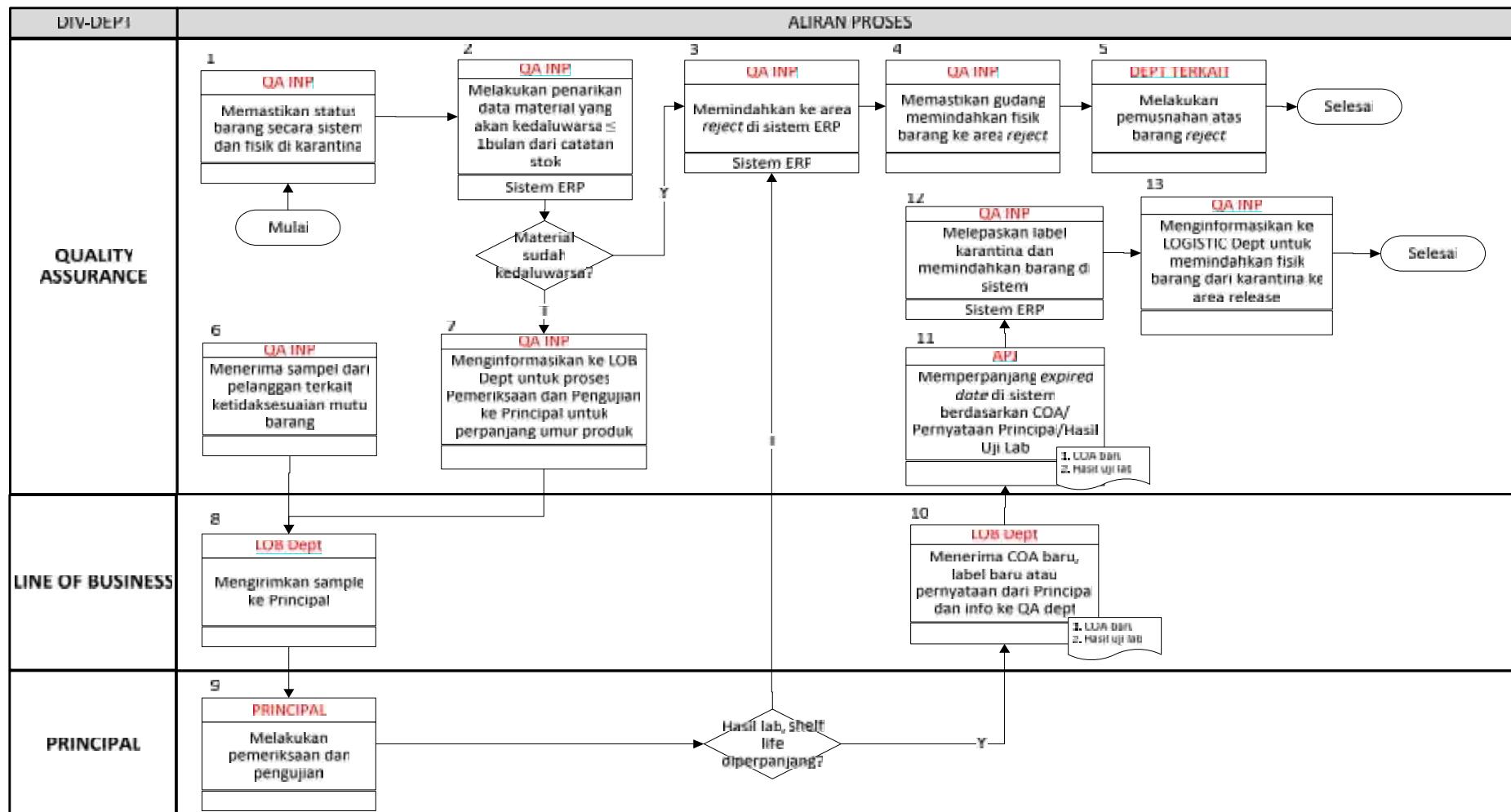
**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif : .. / ..	
		Revisi :	

- 1. Penanggung Jawab** : *Quality Assurance Manager*
- 2. Tujuan Proses** : Penanganan bahan obat yang tidak memenuhi syarat dapat ditangani dengan benar dan terpantau untuk menjamin bahwa yang tersedia di stock fisik maupun di sistem adalah bahan obat dalam kondisi baik atau belum kedaluwarsa serta memastikan bahwa bahan obat yang tidak memenuhi syarat tidak dikirimkan ke pelanggan.
- 3. Ruang Lingkup** : Penanganan bahan obat yang tidak memenuhi syarat dimulai dari menarik data barang karantina dari sistem dan memastikan kesesuaian dengan fisik yang ada di gudang, melakukan pemeriksaan dan pengujian hingga menginformasikan ke *Logistic Department* untuk memindahkan barang sesuai hasil pemeriksaan dan pengujian.
- 4. Daftar Istilah** :
1. ERP : *Enterprise Resources Planning*
  2. COA (*Certificate of Analysis*) : dokumen yang diterbitkan oleh pabrik pembuat bahan yang menyatakan spesifikasi dan hasil analisa suatu lot bahan, lengkap dengan informasi lain yang diperlukan untuk penelusuran
  3. LOB (*Line of Business*) : departemen yang melakukan aktivitas penjualan barang,
- 5. Referensi dan Dokumen Terkait**
- |     |           |   |  |
|-----|-----------|---|--|
| 5.1 | Referensi | : | 1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik 2012 |
| 5.2 | Form      | : |  |

**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : Hal : ..../..
		Revisi :



**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal : ..../..
		Revisi :	

<b>NO</b>	<b>PIC</b>	<b>DOKUMEN IN</b>	<b>DOKUMEN OUT</b>	<b>ACUAN</b>	<b>DESKRIPSI</b>
1.	QA INP				Memeriksa dan menarik status barang secara fisik dan sistem di karantina.
2.	QA INP				<p>Melakukan penarikan data material yang akan kedaluwarsa di bawah atau sama dengan 1 bulan dari stok dari sistem ERP (Daftar Material Kedaluwarsa/<i>Re-test</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika material sudah kedaluwarsa, lihat poin 3.</li> <li>• Jika material belum kedaluwarsa dan masih memungkinkan untuk dilakukan <i>re-test</i> (pemeriksaan dan pengujian), maka lihat poin 7.</li> </ul>
3.	QA INP				Memindahkan barang kedaluwarsa dari karantina ke <i>reject</i> di sistem ERP dan memasang label <i>reject</i> pada wadah barang.
4.	QA INP				Memastikan gudang memindahkan barang secara fisik dari area karantina ke area <i>reject</i> .
5.	DEPT TERKAIT				Melakukan pemusnahan atas barang kedaluwarsa ( <i>reject</i> ) sesuai persetujuan manajemen.
6.	QA INP				Menerima sample dari pelanggan terkait ketidaksesuaian mutu pada saat pengiriman barang ke pelanggan (barang kembalian dari pelanggan).
7.	QA INP				Menginformasikan kepada LoB Departement agar

**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal : .. /..
		Revisi :	

<b>NO</b>	<b>PIC</b>	<b>DOKUMEN IN</b>	<b>DOKUMEN OUT</b>	<b>ACUAN</b>	<b>DESKRIPSI</b>
					material yang terdapat di dalam Daftar Material <i>Re-test</i> diajukan untuk pemeriksaan dan pengujian ulang oleh Prinsipal untuk memperpanjang umur produk.
8.	LoB Dept				Mengirimkan sample ke Prinsipal untuk dilakukan pemeriksaan dan pengujian untuk material yang bisa diuji ulang ( <i>re-test</i> ).
9.	PRINSIPAL				Prinsipal melakukan pemeriksaan dan pengujian ulang atas sample yang diterima dan menginformasikan hasilnya kepada PT ABC. - Jika berdasarkan pemeriksaan dan pengujian, <i>shelf life</i> tidak dapat diperpanjang maka lihat poin 3. - Jika berdasarkan pemeriksaan dan pengujian, <i>shelf life</i> dapat diperpanjang maka lihat poin 10.
10.	LoB Dept	1. COA baru 2. Hasil Uji Lab			Berdasarkan hasil pemeriksaan dan pengujian <i>shelf life</i> dapat diperpanjang, maka LoB Departemen akan menerima COA baru, label baru atau pernyataan dari Prinsipal mengenai <i>expired date</i> yang baru. Informasi ini diteruskan ke QA Departemen.
11.	APJ	1. COA baru 2. Hasil Uji Lab			Memperpanjang <i>expired date</i> di sistem ERP berdasarkan COA baru/Pernyataan Prinsipal/Hasil Uji Lab.
12.	QA INP				Melepaskan label karantina dan memindahkan barang dari karantina ke <i>on hand</i> di dalam

**Lampiran An.I.3**  
**Contoh POB Penanganan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif : .. / .. Hal : .. / ..	
		Revisi :	

<b>NO</b>	<b>PIC</b>	<b>DOKUMEN IN</b>	<b>DOKUMEN OUT</b>	<b>ACUAN</b>	<b>DESKRIPSI</b>
					sistem ERP.
13.	QA INP				Menginformasikan ke <i>Logistic Department</i> untuk memindahkan fisik barang di gudang dari area karantina ke <i>on hand</i> sesuai suhu penyimpanan.

**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

PT ABC	<b>Prosedur Operasional Baku CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :
	Tanggal Efektif :	Hal : /
	Revisi :	

#### **Nama Proses : CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)**

## No Proses :

**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif : / Hal : /	
		Revisi :	

LEMBAR PENGESAHAN					
PREPARED BY			CHECKED BY		
ORIGINATOR	REVIEWED BY			APPROVED BY	

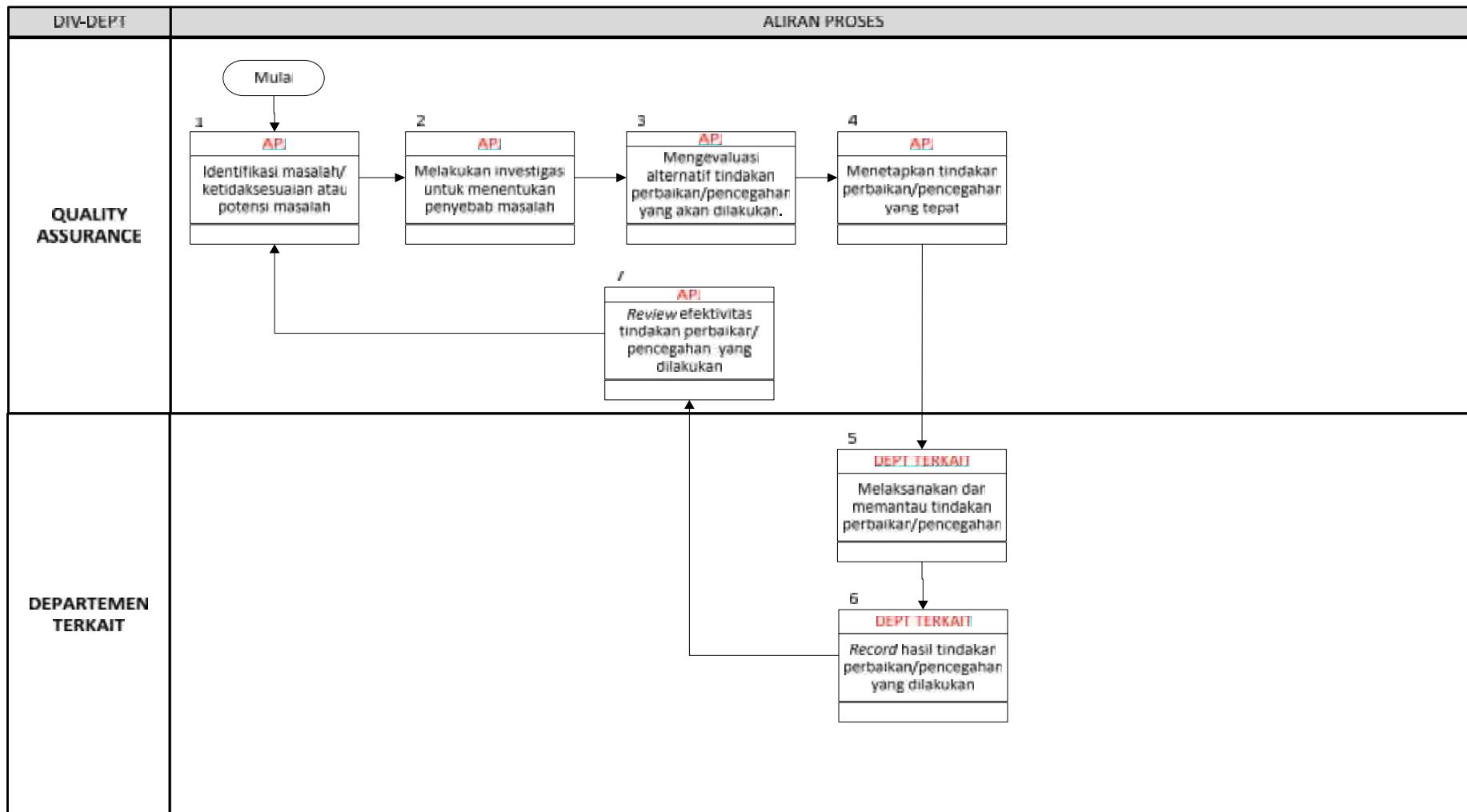
**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : Hal : /
		Revisi :

- 1. Penanggung Jawab** : *Management*
- 2. Tujuan Proses** : Menyusun tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA-Corrective Action Preventive Action) untuk memperbaiki ketidaksesuaian yang telah terjadi dan menghindari ketidaksesuaian yang sama terulang kembali.
- 3. Ruang Lingkup** : Menerima laporan ketidaksesuaian, keluhan, temuan audit, penarikan produk, menyiapkan CAPA dan menindaklanjuti CAPA yang sudah dibuat.
- 4. Daftar Istilah** :
- 1. APJ: Apoteker Penanggung Jawab
  - 2. QA INP : *Quality Assurance Inspector*
- 5. Referensi dan Dokumen Terkait**
- |     |           |   |
|-----|-----------|---|
| 5.1 | Referensi | : |
| 5.2 | Form      | : |

**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : Hal : /
		Revisi :



**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :	
		Tanggal Efektif :	Hal : /
		Revisi :	

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
1.	Dept. terkait ,APJ				<p>Melakukan identifikasi masalah/ketidaksesuaian atau potensi timbulnya masalah dengan jelas dan akurat, dengan menyertakan data pendukung dan bukti terkait.</p> <p>Proses identifikasi masalah/potensi masalah mempertimbangkan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dampak potensial : biaya, fungsi, kualitas, keamanan, <i>reliability</i>, kepuasan pelanggan</li> <li>b. Penilaian risiko : probabilitas terjadi risiko, dampak risiko, tingkat keseriusan masalah</li> </ul> <p>Sumber informasi prosedur CAPA diperoleh dari :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyimpangan proses distribusi</li> <li>• Keluhan pelanggan</li> <li>• Temuan audit (audit internal, audit pelanggan, audit pihak otoritas)</li> <li>• Penarikan produk, dan lain-lain</li> </ul> <p>Sumber informasi untuk tindakan perbaikan dan pencegahan diperoleh dari :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tren dari data proses</li> <li>• Analisa data</li> <li>• Temuan audit</li> <li>• Tren akar penyebab ketidaksesuaian/keluhan</li> <li>• Tinjauan kualitas proses distribusi</li> <li>• Analisa risiko mutu</li> <li>• <i>Management Review</i></li> </ul>

**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : Hal : /
		Revisi :

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
2.	Dept . terkait, APJ				<p>Melakukan investigasi atas temuan yang disampaikan untuk mencari akar masalah.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Menunjuk investigator.</li> <li>b. Membuat rencana investigasi tertulis untuk memastikan investigasi lengkap dan tidak ada yang terlewat.</li> <li>c. Mencari akar penyebab masalah dan mengidentifikasi kontribusi penyebab-penyebab lainnya (bedakan antara <i>symptom</i> dan <i>root cause</i>)</li> <li>d. Mengumpulkan semua informasi yang relevan dan dokumentasikan dengan baik dan sistematis.</li> <li>e. Mendaftar semua kemungkinan penyebab</li> <li>f. Menganalisa akar masalah, menggunakan 5 Why's, diagram Ishikawa, <i>brain storming</i> atau kombinasi dari hal tersebut</li> </ul>
3.	APJ				<p>Mengevaluasi alternatif tindakan perbaikan/pencegahan yang akan dilakukan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memilih metode yang mengoreksi situasi secara optimal.</li> <li>b. Menentukan usulan rencana tindakan (<i>action plan</i>) : tindakan yang harus diambil, perubahan dokumen, proses, prosedur, pelatihan personil dan sistem pemantauan.</li> </ul>
4.	APJ				Menetapkan tindakan perbaikan/ pencegahan

**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : / Hal : /
		Revisi :

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
					<p>yang tepat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memastikan tindakan yang diambil tidak berdampak negatif terhadap kualitas produk.</li> <li>b. Mendapatkan pertimbangan para ahli yang relevan.</li> <li>c. Mendapatkan persetujuan internal terkait terhadap tindakan perbaikan/pencegahan yang akan dilakukan.</li> </ul>
5.	DEPT TERKAIT				<p>Melaksanakan dan memantau tindakan perbaikan/pencegahan yang dilakukan serta memastikan semua rencana tindakan dilakukan dengan baik dan tuntas.</p>
6.	DEPT TERKAIT				<p>Mendokumentasikan implementasi rencana tindakan perbaikan/pencegahan yang dilakukan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Catatan implementasi rencana tindakan harus lengkap untuk memastikan masalah tidak terulang lagi.</li> <li>b. Catatan dapat meliputi ; perubahan yang dilakukan, pengendalian proses, pelatihan, dan lain-lain.</li> <li>c. Mengkomunikasikan kepada seluruh pihak yang terkait.</li> </ul>

**Lampiran An.I.4**  
**Contoh POB Corrective Action Preventive Action (CAPA)**

<b>PT ABC</b>	<b>Prosedur Operasional Baku</b> <b>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION (CAPA)</b>	No Dokumen :
		Tanggal Efektif : / Hal : /
		Revisi :

NO	PIC	DOKUMEN IN	DOKUMEN OUT	ACUAN	DESKRIPSI
7.	APJ				<p>Mereview efektivitas tindakan perbaikan/pencegahan yang dilakukan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memastikan masalah sudah teratasi, didukung dengan bukti yang kuat.</li> <li>b. Masalah tidak terulang kembali.</li> <li>c. Perubahan yang dilakukan tidak memiliki akibat negatif terhadap produk/layanan.</li> </ul>

## **ANEKS II**

### **PRODUK RANTAI DINGIN (COLD CHAIN PRODUCT/CCP)**

#### **PENDAHULUAN**

Produk rantai dingin adalah produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi ke pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya.

Temperatur ruangan adalah temperatur ruangan yang terkontrol

Pengelolaan produk rantai dingin adalah tata cara penanganan produk rantai dingin termasuk didalamnya peralatan yang digunakan pada saat pengiriman dari pabrik sampai pengguna.

Produk rantai dingin harus dikendalikan temperaturnya dalam penyimpanan dan pengiriman sampai ke tangan pengguna untuk menghindari risiko yang tidak diinginkan (penurunan efikasi, keamanan bahkan dapat berakibat fatal)

Contoh produk rantai dingin antara lain vaksin, antisera, beberapa diagnostik dan lain-lain.

## **PERSONIL DAN PELATIHAN**

1. Maksud pelatihan dilakukan secara sistematik dan berkala adalah pelatihan yang telah direncanakan, terprogram secara berkesinambungan dan dilakukan secara periodik. Personil yang terlibat dalam pelatihan ini antara lain adalah penanggung jawab fasilitas distribusi, petugas gudang (penerimaan, penyimpanan, pengepakan), dan pengemudi kendaraan transportasi.
2. Pengemudi bertanggung jawab atas kondisi penyimpanan produk rantai dingin selama pengangkutan sejak keberangkatan sampai ke tempat tujuan termasuk penanganan saat terjadi kondisi darurat di perjalanan

## **BANGUNAN DAN FASILITAS**

### **Bangunan**

3. Cukup jelas
4. Bahan yang kuat adalah bahan yang bersifat permanen misal dinding tembok, lantai terbuat dari semen/keramik/epoksi/plat logam.
5. Cukup jelas
6. Cukup jelas
7. Tingkat persediaan puncak adalah kondisi kapasitas maksimum gudang penyimpanan.  
Pada kondisi persediaan puncak, masih memungkinkan personil untuk melakukan aktivitas secara leluasa termasuk pembersihan/pemeliharaan dan ruang yang cukup bagi penempatan *chiller* atau *freezer*.

8. Penerimaan dan pengemasan produk rantai dingin harus dilakukan di area yang dilengkapi pendinginan udara pada suhu di bawah 25 °C.
  9. Area karantina untuk produk kembalian, rusak dan recall harus terpisah secara fisik dengan produk lain yang layak jual, dengan penandaan yang jelas, terkunci, dan dengan suhu sesuai jenis produk rantai dingin. Hal ini dilakukan untuk menghindari kesalahan pengambilan, masuk dalam stok jual, terjual kembali, dan pencurian.
  10. Area penyimpanan produk rantai dingin hanya dapat diakses oleh petugas yang berwenang.
11. APAR diletakkan di tempat yang mudah diakses, umumnya 1 (satu) unit APAR cukup untuk setiap radius 15 m, tidak kedaluarsa dan berfungsi dengan baik.
- Simulasi tanggap darurat kebakaran secara berkala.

## Fasilitas

12. Cukup jelas.
  - a) *Cold room* dan *freezer room*

Jika terjadi penyimpangan suhu yang dipersyaratkan maka dilakukan langkah penanganan penyimpangan suhu (Lihat POB penanganan penyimpangan suhu)

Sistem *Auto defrost* adalah sistem yang dimiliki oleh *cold room* atau *freezer room* untuk mencegah/mengurangi terjadinya penumpukan bunga es.

Tersedia atau tidaknya sistem *auto defrost* dapat dilihat pada spesifikasi teknis *cold room* dan *freezer room* yang dikeluarkan oleh pabrik pembuatnya.

Pemantauan suhu dicatat secara berkala, minimal 3 kali sehari (pagi, siang, sore)

Setting alarm untuk penyimpanan vaksin disarankan pada suhu 2,5 - 7,5 °C, untuk penyimpanan vaksin 2-8 °C, alarm harus diperiksa secara berkala untuk memastikan alarm berfungsi dengan baik.

Sistem kontrol akses harus diterapkan untuk mencegah akses dari personel yang tidak berkepentingan. Contoh : kontrol akses sidik jari pada pintu masuk area penyimpanan, atau dengan pembatasan kunci dan pencatatan keluar masuknya personil. Personil khusus yang menangani generator manual adalah personil yang telah mendapatkan pelatihan dan terjabar dalam uraian jabatan

Personil yang memasuki *cold/freezer room* memakai pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan K3 seperti jaket dan penutup kepala, sarung tangan dan sepatu.

Indikator tanda personil sedang berada di dalam *cold/freezer room* dapat berupa label atau indikator lampu yang terlihat jelas dari luar. Lamanya waktu personil yang bekerja di dalam *cold room/freezer room* harus dibatasi, umumnya maksimum sekitar 15 menit.

Lihat Lampiran An.II.1 tentang Contoh Penanganan Produk Rantai Dingin (contoh gambar sketsa *chiller* dan *freezer*)

Pemakaian kulkas/*freezer* rumah tangga tidak diperbolehkan karena suhunya tidak stabil

Termometer dikalibrasi oleh pihak yang kompeten dan tersertifikasi seperti Metrologi, Lembaga Kalibrasi Swasta yang bersertifikat atau

dapat dilakukan secara internal bila personil memiliki sertifikat pelatihan.

## **OPERASIONAL**

### **Penerimaan Produk Rantai Dingin**

13. Cukup jelas
14. Dilengkapi dengan ilustrasi gambar perubahan warna VVM disertai dengan penjelasan
  - Label khusus berupa tanda/keterangan bahwa produk sedang dalam proses karantina
15. Cukup jelas
16. Cukup jelas
17. Cukup jelas
18. Cukup jelas

### **Penyimpanan**

19. Cukup jelas
20. Penyimpanan produk rantai dingin diberi jarak agar sirkulasi udara merata di setiap sisi sehingga suhu yang dipersyaratkan dapat dipertahankan, mencegah kelembaban yang berlebihan sehingga tidak terjadi kerusakan kemasan, dan mempermudah pengambilan produk rantai dingin.

21. Antara *chiller/freezer* dengan dinding bangunan diberi jarak yang cukup agar panas yang ditimbulkan akibat kerja mesin dapat tersebar dengan cepat.
  22. Cukup jelas
  23. Cukup jelas
  24. Cukup jelas
- c) Dievakuasi ke tempat lain yang memiliki fasilitas penyimpanan produk rantai dingin yang sesuai dengan persyaratan

### **Pengiriman**

25. Cukup jelas
26. Pengeluaran produk harus mampu telusur dengan dicatat secara manual dan/atau elektronik meliputi nama produk, jumlah, nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan tujuan pengiriman.
27. Cukup jelas
28. Validasi pengiriman mengacu pada POB Validasi Pengiriman Produk Rantai Dingin (termasuk gambar kontainer dan *vaccine carrier*)

### **PEMELIHARAAN**

29. Cukup jelas  
Untuk penyimpanan di dalam *cold room* 2-8 °C, sebaiknya penyimpanan vaksin DPT, TT, DT, Hepatitis B, DTP-HB tidak diletakkan secara langsung di depan evaporator untuk menghindari terjadinya pembekuan.

### **Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer***

30. Cukup jelas
31. Pengecekan yang lebih menyeluruh terhadap kinerja *chiller, cold room, freezer* sebaiknya dilakukan minimal setahun sekali oleh teknisi yang kompeten.

### **Sistem *Defrost* untuk *Freezer***

32. Cukup jelas

### **KUALIFIKASI, KALIBRASI DAN VALIDASI**

33. Kualifikasi meliputi kualifikasi instalasi, kualifikasi operasi dan kualifikasi kinerja.

Contoh pelaksanaan kualifikasi mengacu pada POB Kualifikasi tempat Penyimpanan Produk Rantai Dingin

Catatan : POB Kualifikasi tempat Penyimpanan Produk Suhu Dingin dilengkapi dengan kualifikasi instalasi.

34. Cukup jelas

35. Cukup jelas

36. Cukup jelas

**Lampiran Aneks.II**

**Contoh POB Penanganan Produk Rantai Dingin (gambar sketsa)**



**COLD ROOM/FREEZER ROOM**



**CHILLER / LEMARI ES BUKA SAMPING**



**CHILLER / LEMARI ES BUKA ATAS**

## **ANEKS III**

### **NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA**

#### **PRINSIP**

Cukup Jelas

#### **UMUM**

Cukup Jelas

#### **PERSONALIA**

##### **Penanggung Jawab**

1. Penanggung jawab yang dimaksud adalah penanggung jawab fasilitas distribusi.

#### **BANGUNAN DAN PERALATAN**

2. Bila Apoteker Penanggung Jawab berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika dan/atau psikotropika dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Teknis Kefarmasian.
3. Ketentuan gudang atau lemari penyimpanan sesuai Peraturan Menteri Kesehatan terkait penyimpanan psikotropika
4. Ketentuan gudang atau lemari penyimpanan sesuai Peraturan Menteri Kesehatan terkait penyimpanan psikotropika
5. Cukup jelas, lihat butir 3.1 dalam Batang Tubuh

6. Ketentuan gudang atau lemari penyimpanan sesuai Peraturan Menteri Kesehatan terkait penyimpanan psikotropika

## **OPERASIONAL**

### **Kualifikasi Pemasok**

7. Cukup Jelas

8. Cukup Jelas

### **Kualifikasi Pelanggan**

9. Cukup Jelas

10. Cukup Jelas

### **Pengadaan**

11. Perencanaan kebutuhan tahunan dimaksud terutama untuk pengadaan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi yang melakukan importasi.

12. Cukup Jelas

13.

- a) Selain bentuk faksimili dan fotokopi, surat pesanan tidak dibenarkan menggunakan scan dokumen yang di print atau di email.
- b) Apoteker penanggung jawab harus memiliki SIKA
- c) Cukup Jelas
- d) Cukup Jelas
- e) Cukup Jelas
- f) Penulisan nomor urut dan tanggal dapat tercetak
- g) Cukup Jelas

**Penerimaan**

14. Cukup Jelas

15. Cukup Jelas

16. Cukup Jelas

17. Cukup Jelas

**Penyimpanan**

18. Cukup Jelas

19. Ketentuan penyimpanan sesuai Peraturan Kesehatan terkait penyimpanan psikotropika

**Pemusnahan**

20. Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, maka saksi adalah petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan atau petugas Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan, dan sebelum pelaksanaan pemusnahan harus dikirimkan surat pemberitahuan rencana pelaksanaan pemusnahan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada.

21. Cukup Jelas

22. Cukup Jelas

**Penyaluran**

23. Cukup Jelas

24.

- a. Cukup Jelas
  - i). Cukup Jelas
  - ii). Selain bentuk faksimili dan fotokopi, surat pesanan tidak dibenarkan menggunakan scan dokumen yang diprint atau diemail
  - iii). Pemeriksaan kebenaran termasuk terhadap tanggal surat pesanan.
  - iv). Cukup Jelas
- b. Penilaian kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan antara lain berdasarkan lokasi pemesan berada di sekitar fasilitas kesehatan atau praktek dokter perorangan
- c. Lihat lampiran An.III.1 Contoh Format Surat Penolakan
- d. Cukup Jelas

25. Cukup Jelas

26. Cukup Jelas

- a) Surat jalan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur penyaluran narkotika dan/ atau psikotropika
- b) Cukup Jelas
- c) Penanggung jawab sarana adalah apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau di fasilitas distribusi tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung jawab, maka narkotika atau psikotropika dapat diterima oleh apoteker pendamping yang memiliki SIPA atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIKTTK di sarana tersebut, dan telah mendapat pendeklasian dari apoteker penanggung jawab.

Pendelegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendelegasian  
Lihat lampiran An.III.2 Contoh surat pendelegasian.

- d) Cukup Jelas
- e) Lihat lampiran An.III.3 contoh Format berita acara kerusakan dalam pengiriman narkotika dan/atau psikotropika.
- f) Lihat lampiran An.III.4 Contoh Laporan kehilangan narkotika dan/atau psikotropika.

Laporan kehilangan narkotika dan/atau psikotropika kepada Badan POM melampirkan:

- Berita Acara kehilangan narkotika dan/atau psikotropika
- Hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi
- Bukti Lapor Kepolisian berupa Form B

### **Ekspor dan Impor**

27. Cukup Jelas

28. Cukup Jelas

29. Cukup Jelas

### **NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA KEMBALIAN**

30. Cukup Jelas

- a) Cukup Jelas
- b) Laporan produk kembalian yang akan dimusnahkan dilaporkan bersamaan dengan permohonan saksi pelaksanaan pemusnahan kepada Balai POM setempat

Lihat Lampiran An.III.5 Contoh Format Laporan produk kembalian yang akan dimusnahkan

### **DOKUMENTASI**

31. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik

32. Cukup Jelas
33. Laporan ke Badan POM dengan tembusan BB/BPOM setempat dilakukan jika hasil investigasi diketahui masih terdapat selisih stok.  
Lihat Lampiran An.III.6 Contoh Format laporan selisih stok dengan fisik saat stock opname
34. Cukup Jelas
35. Cukup Jelas
36. Cukup Jelas
37. Cukup Jelas
38. Lama penyimpanan arsip selama 5 tahun
39. Laporan bulanan penyaluran narkotika dan/atau psikotropika kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
40. Laporan importasi narkotika dan/atau psikotropika kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik
41. Laporan eksportasi narkotika dan/atau psikotropika kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik

**Lampiran An. III.1**  
**Contoh Format Surat Penolakan Pesanan**

Nama Distributor : .....

Alamat Distributor : .....

No. Izin Distributor: .....

No. Telepon : .....

Kepada Yth.

.....  
.....

**SURAT PENOLAKAN PESANAN**

Nomor :

Tanggal :

Surat Saudara No. ..... Tanggal .....

Tidak dapat kami layani karena:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Demikian agar maklum.

.....200...  
Penanggung Jawab  
Cap

Nama Terang  
No. SIKA

**Lampiran An. III.2**  
**Contoh Format Surat pendelegasian Tugas**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Jabatan : .....

No. SIPA/SIKA : .....

Menyatakan dalam hal saya tidak dapat menjalankan tugas sebagai Apoteker Penanggung Jawab dalam menerima pengadaan Narkotika dan Psikotropika, maka demi kelancaran penerimaan pengadaan obat di ....., saya mendelegasikan pelaksanaan tugas penerimaan dan pengadaan obat kepada :

Nama : .....

Jabatan : Apoteker Pendamping/Tenaga Teknis Kefarmasian

No. SIPA/SIKA/SIPTTK : .....

Demikian surat pendeklegasian ini saya buat dengan sebenarnya.

Nama kota, tanggal surat pendeklegasian

Penerima delegasi,

Yang mendelegasikan tugas,

Materai Rp. 6000

(.....)

(.....)

### **Lampiran An. III.3**

#### **Contoh Laporan Berita Acara Kerusakan Dalam Pengiriman Narkotika dan Psikotropika**

Nomor : Kota, Tanggal

Lampiran :

Perihal : Laporan Kehilangan Prekursor Farmasi / Obat Mengandung  
Prekursor Farmasi \*)

Kepada Yth.

Direktur Pengawasan Napza

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat

Dengan Hormat

Bersama ini kami melaporkan bahwa kami telah kehilangan Narkotika/  
Psikotropika/Prekursor Farmasi/Obat mengandung prekursor farmasi \*) sebagai  
berikut :

Nama Produk	Jumlah	No Bets	Kadaluarsa	Keterangan

Narkotika/ Psikotropika/Prekursor Farmasi/Obat mengandung prekursor farmasi  
\*) sejumlah tersebut di atas diketahui telah hilang di ..... pada tanggal.....

Demikian laporan ini kami buat, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Hormat Kami

Apoteker Penanggung Jawab

Produksi/PBF \*)

Nama Lengkap

No SIKA

Tembusan :

1. Dirjen Binfar dan Alkes, Kemenkes RI
2. Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)
3. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

Catatan :

\* Coret yang tidak perlu

#### **Lampiran An. III.4**

#### **Contoh Formulir Laporan Selisih Stok dengan Fisik saat Kartu Stock Opname**

Nomor : Kota, Tanggal...  
Lampiran :  
Perihal :

Kepada Yth.  
Direktur Pengawasan NAPZA  
Jl. Percetakan Negara No. 23  
Jakarta Pusat

Dengan hormat,  
Bersama ini kami melaporkan bahwa kami telah melakukan investigasi terhadap adanya selisih stok antara fisik dengan kartu stok sebagai berikut:

Nama produk	Nama Produsen	Nio. Bets	Tgl Stok Opname	Jumlah				Hasil investigasi **)
				Seharusnya	Fisik	satuan	Selisih	

Selisih Narkotika/ Psikotropika \*) sejumlah tersebut di atas, berdasarkan hasil investigasi yang telah dilakukan belum diketahui penyebabnya.

Demikian laporan ini kami buat, atas perhatiaannya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami  
Apoteker Penanggung jawab PBF  
Nama Lengkap  
No. SIKA

Tembusan :

1. Dirjen Binfar dan Alkes, Kemenkes RI
2. Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT
3. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)
4. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

Catatan :

\* Coret yang tidak perlu

\*\*) bila dipandang perlu dapat menjadi lampiran

### **Lampiran An. III.5**

#### **Contoh Laporan Produk Kembalian yang akan Dimusnahkan**

Nomor : Kota, tanggal.....  
Lampiran :  
Perihal :

Kepada Yth.

Kepala Balai Besar/ Balai POM di...../ Kepala Dinas Kesehatan  
Provinsi.....(\*)

Alamat

Dengan hormat

Sehubungan telah diterimanya sejumlah produk kembalian Narkotika/Psikotropika \*) sebagaimana terlampir, kami bermaksud akan melakukan pemusnahan produk tersebut, yang pelaksanaannya direncanakan pada :

Hari/ tanggal :  
Jam :  
Tempat :

Berkaitan dengan hal tersebut, kami mohon kesediaan Saudara dapat menugaskan pejabat yang berwenang untuk dapat menyaksikan pelaksanaan pemusnahan dimaksud.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian Ibu/ Bapak diucapkan terima kasih.

Hormat Kami  
Apoteker Penanggung Jawab PBF  
Nama Lengkap  
No. SIKA

Tembusan :

1. Direktur Pengawasan NAPZA Badan POM
2. Direktur pengawasan Distribusi PT dan PKRT Badan POM
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota.....(setempat)
4. Kepala Balai Besar/Balai POM di..... (setempat)

Catatan:

- Coret yang tidak perlu

Lampiran dari Laporan produk Kembalian yang akan dimusnahkan:

**Daftar Produk Kembalian yang akan dimusnahkan**

Nama Produk	Nama & Alamat Asal Produk	No & tanggal Faktur Penjualan	Jumlah Produk Kembalian	No. Bets	Kadaluarsa	Alasan pemusnahan