



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.361,2010

Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Petunjuk
Operasional. Pembuatan Kosmetik.

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK. 03.42.06.10.4556
TENTANG
PETUNJUK OPERASIONAL
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.42.4974 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK OPERASIONAL PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK.**
- Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, sebagaimana dimaksud dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- Kedua** : Industri kosmetik dan semua pihak yang terkait dalam seluruh aspek dan rangkaian pembuatan kosmetik mengacu pada Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama.
- Ketiga** : Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Juni 2010
KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Juli 2010
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR

KATA SAMBUTAN

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.4.3870 tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik maka untuk lebih menjelaskan dan menggambarkan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik di lapangan diperlukan Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik merupakan persyaratan kelayakan dasar, agar suatu industri kosmetik mampu menghasilkan produk yang aman, bermanfaat dan bermutu. Disamping itu dalam rangka Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik, maka penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik menjadi hal yang prioritas untuk dipenuhi oleh suatu industri kosmetik.

Kepada pihak industri diharapkan dapat memahami bahwa penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik merupakan kebutuhan mendasar pihak industri untuk lebih meningkatkan mutu dan posisi tawar produk, yang pada akhirnya dapat memperkuat ketahanan ekonomi negara Indonesia.

Oleh karena itu, saya menyambut baik diterbitkannya buku Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dengan harapan adanya peningkatan mutu dan daya saing produk kosmetik Indonesia di pasar global.

Jakarta, Maret 2010

Deputi Bidang Pengawasan

Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Ruslan Aspan

KATA PENGANTAR

Kami bersyukur kepada Allah yang dengan bimbingan dan ridhoNya, kami dapat menyelesaikan Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Buku Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dilakukan dalam rangka penjabaran secara rinci mengenai penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik. Buku Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik merupakan acuan yang digunakan oleh petugas Badan POM di Pusat dan Provinsi serta kalangan industri kosmetik dalam rangka penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Kami menyadari sepenuhnya bahwa Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik ini masih jauh dari sempurna, sehingga kritik dan saran guna perbaikan sangat kami harapkan. Semoga buku Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik ini bermanfaat bagi petugas dan industri kosmetik dalam penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan buku ini kami mengucapkan penghargaan dan terima kasih.

Jakarta, Maret 2010

Direktur Standardisasi

Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Hary Wahyu T

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN RI
Nomor : HK. 03.42.06.10.4556
Tanggal : 21 Juni 2010

PETUNJUK OPERASIONAL
PEDOMAN CARA PEMBUATAN KOSMETIK
YANG BAIK

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
2010**

DAFTAR ISI

KATA SAMBUTAN	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
BAB I PENDAHULUAN	1
BAB II KETENTUAN UMUM	3
BAB III PERSONALIA	5
BAB IV BANGUNAN DAN FASILITAS	14
BAB V PERALATAN	23
BAB VI SANITASI DAN HIGIENE	37
BAB VII PRODUKSI	64
BAB VIII PENGAWASAN MUTU	97
BAB IX DOKUMENTASI	148
BAB X AUDIT INTERNAL	169
BAB XI PENYIMPANAN	182
BAB XII KONTRAK PRODUKSI DAN PENGUJIAN	189
BAB XIII PENANGANAN KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK	220
DAFTAR LAMPIRAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB).....	iv
DAFTAR LAMPIRAN INSTRUKSI KERJA (IK).....	vi
DAFTAR LAMPIRAN CATATAN.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN LAIN-LAIN.....	viii

DAFTAR LAMPIRAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU (POB)

Nomor Lampiran	Lampiran	Halaman
V.2	: Prosedur Operasional Baku Pemeliharaan Peralatan	27
V.4	: Prosedur Operasional Baku Untuk Kalibrasi	29
V.6	: Prosedur Operasional Baku Pembersihan dan Sanitasi Mesin Mixer.....	31
V.9	: Prosedur Operasional Baku Kalibrasi Timbangan dengan Kapasitas 70 kg...	34
VI. 5	: Prosedur Operasional Baku Penerapan Higiene Perseorangan.....	44
VI. 9	: Prosedur Operasional Baku Sanitasi Bangunan	51
VI.11	: Prosedur Operasional Baku Pembersihan dan Desinfeksi Ruangan Produksi	54
VI.14	: Prosedur Operasional Baku Pemakaian Pestisida di Sarana Produksi Kosmetik	62
VII.4	: Prosedur Operasional Baku Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Bahan Awal	80
VII.5	: Prosedur Operasional Baku Pemberian Nomor Bets/Lot.....	81
VII.9	: Prosedur Operasional Baku Prosedur Pengolahan Induk.....	85
VII.12	: Prosedur Operasional Baku Pengemasan	89
VII.13	: Prosedur Operasional Baku Prosedur Pengemasan Induk.....	90
VII.16	: Prosedur Operasional Baku Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Produk Jadi	93
VII.18	: Prosedur Operasional Baku Penanganan Produk Tidak Sesuai	95
VIII.2	: Prosedur Operasional Baku Penggunaan dan Pemeliharaan Alat Pembasuh Mata.....	110
VIII.4	: Prosedur Operasional Baku Kalibrasi pH Meter.....	112
VIII.11	: Prosedur Operasional Baku Evaluasi dan Penilaian Pemasok	119
VIII.19	: Prosedur Operasional Baku Penanganan Contoh Pertinggal	131

VIII.4	:	Prosedur Operasional Baku Kalibrasi pH Meter.....	112
VIII.11	:	Prosedur Operasional Baku Evaluasi dan Penilaian Pemasok	119
VIII.19	:	Prosedur Operasional Baku Penanganan Contoh Pertinggal	131
VIII.23	:	Prosedur Operasional Baku Penanganan Keluhan Pelanggan	138
VIII.25	:	Prosedur Operasional Baku Penarikan Produk	141
VIII.26	:	Prosedur Operasional Baku Pemusnahan Barang.....	143
IX.3	:	Prosedur Operasional Baku Penomoran Dokumen	164
IX.4	:	Prosedur Operasional Baku Cara Pembuatan Prosedur Operasional Baku.....	166
X.1	:	Prosedur Operasional Baku Audit Internal.....	171
XII.1	:	Prosedur Operasional Baku Kontrak Produksi.....	192
XII.4	:	Prosedur Operasional Baku Kontrak Pengujian.....	208
XIII.1	:	Prosedur Operasional Baku Penanganan Keluhan.....	223
XIII. 3	:	Prosedur Operasional Baku Penarikan Produk Dari Peredaran	226

DAFTAR LAMPIRAN INSTRUKSI KERJA (IK)

Nomor Lampiran	Lampiran (Contoh)	Halaman
I.1	: Struktur Organisasi Pabrik.....	2
VII.6	: Instruksi Kerja Penimbangan Bahan Baku.....	82
VIII.3	: Instruksi Kerja Cara Pemasangan Respirator Untuk Bahan Organik/Uap Asam	111
VIII.5	: Instruksi Kerja Penggunaan Alat pH Meter.....	113
VIII.12	: Instruksi Kerja Pengambilan Contoh Bahan Baku dan Bahan Pengemas	121
VIII.13	: Instruksi Kerja Pengambilan Contoh Produk Antara dan Produk Ruahan	124
VIII.14	: Instruksi Kerja Pengambilan Contoh Produk Jadi.....	126
VIII.15	: Instruksi Kerja Pemeriksaan Bahan Baku.....	127
VIII.16	: Instruksi Kerja Pemeriksaan Bahan Pengemas	128
VIII.17	: Instruksi Kerja Pemeriksaan In Process Control (IPC) Perawatan Kulit / Perawatan Rambut / Sediaan Mandi.....	129
VIII.22	: Instruksi Kerja Pemeriksaan Produk Jadi Perawatan Kulit, Perawatan Rambut, Sediaan Mandi	137
VIII.24	: Instruksi Kerja Kriteria Keluhan Pelanggan.....	139
VIII.27	: Instruksi Kerja Pemusnahan Barang	145

DAFTAR LAMPIRAN CATATAN

Nomor Lampiran	Lampiran	Halaman
III.4	: Catatan Perseorangan Tentang Pelatihan Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik.....	13
V.3	: Catatan Pemeliharaan Peralatan	28
V.5	: Catatan Kalibrasi dan Inspeksi Alat.....	30
V.7	: Catatan Pemakaian dan Pembersihan Mesin Mixer.....	32
V.10	: Catatan Kalibrasi Timbangan Dengan Kapasitas 70 Kg.....	35
V.11	: Catatan Perbaikan Alat	36
VI.8	: Catatan Pembersihan Ruangan	50
VI. 10	: Catatan Sanitasi Bangunan	53
VII.3	: Catatan Penerimaan Bahan Awal	79
VII.10	: Catatan Pengolahan Bets	87
VII.14	: Catatan Pengemasan Bets	91
VIII.7	: Catatan Pembuatan Larutan Pereaksi Dan Media Pembiakan	115
XI.3	: Catatan Distribusi Kosmetik	188

DAFTAR LAMPIRAN LAIN-LAIN

Nomor Lampiran	Lampiran	Halaman
I.1	: Struktur Organisasi Pabrik.....	2
III.1	: Uraian Jabatan Kepala Bagian Produksi.....	7
III.2	: Uraian Jabatan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.....	9
III.3	: Program Pelatihan CPKB	11
IV.1	: Tata Letak Ruangan Pabrik.....	18
IV.2	: Jenis Bahan Bangunan	19
IV.3	: Desain Saluran Pembuangan Air (Penampang membujur)..	21
IV.4	: Rekomendasi Kekuatan Cahaya Lampu Dalam Ruangan.....	22
V.1	: Rekomendasi Penandaan Pipa Saluran	26
V.8	: Label Kebersihan Peralatan	33
VI.1	: Program Pemeriksaan Kesehatan untuk Personil Bagian Produksi	40
VI.2	: Keadaan yang Dapat Merugikan Produk	41
VI.3	: Pelindung Tubuh Sesuai Dengan Pemakainya di Ruangan Dengan Kelas Kebersihan Tertentu	42
VI.4	: Penandaan Pada Daerah Tertentu Yang Dilarang.....	43
VI.6	: Rekomendasi Mencuci Tangan	46
VI.7	: Program Pembersihan Ruangan	47
VI.12	: Rekomendasi Bahan Desinfektan Untuk Sanitasi.....	57
VI.13	: Rekomendasi Alat-Alat Untuk Membersihkan Ruangan Produksi.....	60
VII.1	: Rekomendasi Label/Penandaan	76
VII.2	: Formulir Permintaan Bahan Awal	78
VII.7	: Daftar Pemeriksaan Kesiapan Pengolahan Bets.....	83
VII.8	: Daftar Pemeriksaan Untuk Pengolahan Krim Sebelum Operasional	84

VII.11	:	Daftar Pemeriksaan Sarana Untuk Pengemasan	88
VII.15	:	Surat Penyerahan Produk Jadi	92
VII.17	:	Kartu Stok Produk Jadi	94
VIII.1	:	Tata Letak Laboratorium Pengawasan Mutu	109
VIII.6	:	Rekomendasi Label Status Peralatan	114
VIII.8	:	Rekomendasi Label Wadah Larutan Pereaksi dan Media Pembiakan dan Label Wadah Larutan Titer.....	116
VIII.9	:	Spesifikasi Bahan Baku dan Bahan Pengemas	117
VIII.10	:	Sertifikat Analisis	118
VIII.18	:	Laporan Penyelidikan Kegagalan Bets.....	130
VIII.20	:	Uji Stabilitas	134
VIII.21	:	Laporan Uji Stabilitas	136
VIII.28	:	Berita Acara Pemusnahan Barang.....	146
VIII.29	:	Permohonan Pemusnahan Barang	147
IX.1	:	Tingkatan Dokumen, Tujuan, Isi dan Pengguna Dokumen.....	160
IX.2	:	Jenis-Jenis Dokumen Dalam CPKB	163
X.2	:	Daftar Periksa Audit Internal	173
X.3	:	Laporan Audit Internal	180
XI.1	:	Kartu Persediaan Bahan Baku	186
XI.2	:	Kartu Persediaan Produk Jadi	187
XII.2	:	Daftar Penanggung Jawab Aktivitas	199
XII.3	:	Perjanjian Kontrak Produksi Kosmetik.....	200
XII.5	:	Perjanjian Kontrak Pengujian Kosmetik.....	211
XIII. 2	:	Formulir Laporan Keluhan Kosmetik.....	224
XIII.4	:	Laporan Penarikan Produk	228
XIII. 5	:	Rekomendasi Pemusnahan Bahan Awal / Produk Jadi	229

I. PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Cukup jelas

2. Tujuan

2.1. Umum

2.1.1. Cukup jelas

2.1.2. Cukup jelas

2.2. Khusus

2.2.1. Cukup jelas

2.2.2. Cukup jelas

3. Sistem Manajemen Mutu

Setiap perusahaan hendaklah memiliki visi dan misi yang menunjukkan komitmen terhadap mutu dan keamanan produk yang diproduksi.

Setiap perusahaan harus menjamin bahwa produk kosmetik yang dihasilkan memenuhi persyaratan peraturan perundangan yang berlaku.

Perusahaan hendaknya memahami sistem penjaminan mutu termasuk Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan dilengkapi dengan personil yang handal, bangunan, peralatan dan fasilitas yang sesuai serta cukup dalam mencapai sasaran mutu yang telah ditetapkan.

Penjaminan Mutu mencakup semua hal yang dapat mempengaruhi mutu produk, baik secara individu maupun kolektif. Hal ini terkait pada semua aktivitas perusahaan secara total untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan mutu yang telah ditetapkan.

3.1. **Struktur Organisasi Industri Kosmetik tercantum pada Lampiran I.1.**

Kewenangan dan tanggung jawab manajemen telah ditetapkan secara jelas.

3.2. Cukup jelas

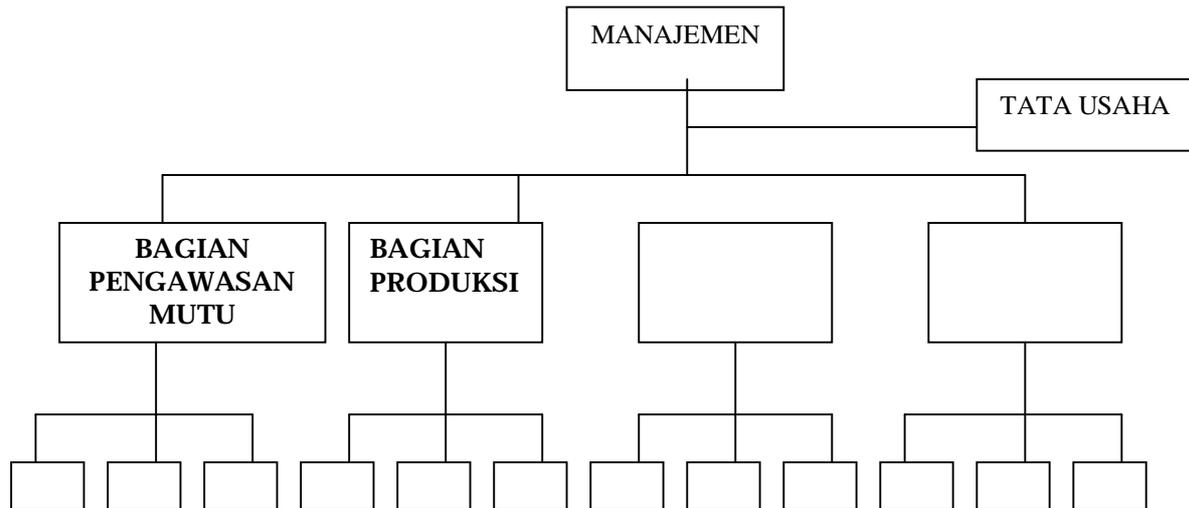
3.3. Dipastikan bahwa produk yang diluluskan telah diperiksa oleh personil yang diberi kewenangan.

Menyediakan sarana yang memadai untuk memastikan produk disimpan, didistribusikan, dan ditangani secara baik.

Melakukan secara teratur audit internal mutu.

Lampiran I.1
(Contoh)

Struktur Organisasi Industri Kosmetik



Struktur organisasi pada industri kosmetik harus dibuat sedemikian rupa yang mencerminkan keterpisahan antara personil dan fungsi dari Bagian Produksi dengan Bagian Pengawasan Mutu. Bagian lain merupakan pendukung untuk pelaksanaan operasional suatu pabrik dan bila diperlukan dapat dikembangkan sesuai dengan keperluan pabrik.

II. KETENTUAN UMUM

1. **Audit Internal**
Cukup jelas
2. **Bahan Awal**
Cukup jelas
3. **Bahan Baku**
Cukup jelas
4. **Bahan Pengemas**
Bahan pengemas meliputi:
 - a. Bahan pengemas primer yaitu bahan pengemas yang bersentuhan langsung dengan produk antara lain seperti botol, tube dan pot.
 - b. Bahan pengemas sekunder yaitu bahan pengemas yang tidak bersentuhan langsung dengan produk antara lain seperti dus dan karton.
5. **Bahan Pengawet**
Cukup jelas
6. **Bets**
Cukup jelas
7. **Dokumentasi**
Cukup jelas
8. **Kalibrasi**
Cukup jelas
Catatan: Kalibrasi dilakukan terhadap alat ukur.
9. **Karantina**
Cukup jelas
10. **Nomor Bets**
Cukup jelas
11. **Pelulusan (*released*)**
Cukup jelas
12. **Pembuatan**
Cukup jelas
13. **Pengawasan Dalam Proses**
Cukup jelas
14. **Pengawasan Mutu (*Quality Control*)**
Cukup jelas

15. Pengemasan
Cukup jelas
16. Pengolahan
Cukup jelas
17. Penolakan (*rejected*)
Cukup jelas
18. Produk (kosmetik)
Cukup jelas
19. Produksi
Cukup jelas
20. Produk Antara
Cukup jelas
21. Produk Jadi
Cukup jelas
22. Produk Kembalian (*returned*)
Cukup jelas
23. Produk Ruahan
Cukup jelas
24. Sanitasi
Segala upaya yang dilakukan untuk meningkatkan kebersihan terhadap sarana pembuatan, personil, peralatan untuk menjamin kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.
25. Spesifikasi Bahan
Cukup jelas
26. Tanggal Pembuatan
Cukup jelas

III. PERSONALIA

Semua personil harus memenuhi persyaratan kesehatan, baik fisik maupun mental, serta mengenakan pakaian kerja yang bersih.

Personil yang bekerja di area produksi hendaklah tidak berpenyakit kulit, penyakit menular atau memiliki luka terbuka, memakai pakaian kerja, penutup rambut dan alas kaki yang sesuai dan memakai sarung tangan serta masker apabila diperlukan.

Personil harus tersedia dalam jumlah yang memadai, mempunyai pengalaman praktis sesuai dengan prosedur, proses dan peralatan.

Personil di Bagian Pengolahan, Produksi dan Pengawasan Mutu setidaknya tidaknya berpendidikan minimal setara dengan Sekolah Menengah Tingkat Atas.

Semua personil harus memahami prinsip Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), mempunyai sikap dan kesadaran yang tinggi untuk melaksanakannya melalui pelatihan berkala dan berkelanjutan.

Organisasi, Kualifikasi dan Tanggung Jawab

1.1 Cukup jelas

Contoh Struktur Organisasi Industri Kosmetik tercantum pada Lampiran I.1.

- 1.2 Kepala Bagian Produksi dapat dijabat oleh seorang Apoteker, Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia atau tenaga lain yang memperoleh pendidikan khusus di bidang produksi kosmetik dan mempunyai pengalaman dan keterampilan dalam kepemimpinan sehingga memungkinkan melaksanakan tugas sebagai profesional. Kepala Bagian Produksi hendaklah independen, memiliki wewenang serta tanggung jawab penuh untuk mengelola produksi kosmetik mencakup tugas operasional produksi, peralatan, personil, area produksi dan dokumentasi.

- 1.3 Kepala Bagian Pengawasan Mutu dapat dijabat oleh seorang Apoteker, Sarjana Farmasi, Sarjana Kimia atau tenaga lain yang memperoleh pendidikan khusus di bidang pengawasan mutu produk kosmetik. Kepala Bagian Pengawasan Mutu hendaklah mempunyai wewenang dan tanggung jawab penuh dalam semua aspek pengawasan mutu seperti penyusunan, verifikasi dan penerapan prosedur pengawasan mutu dan mempunyai wewenang (bila diperlukan) menunjuk personil untuk memeriksa, meloloskan dan menolak bahan awal, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang dibuat sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan disetujui.

- 1.4 Uraian tugas yang mencakup tanggung jawab dan wewenang setiap personil inti ("**Key Personil**") seperti Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Teknik dan Kepala Bagian Personalia hendaknya dirinci dan didefinisikan secara jelas.

Uraian Jabatan Kepala Bagian Produksi tercantum pada Lampiran III.1

Uraian Jabatan Kepala Bagian Pengawasan Mutu tercantum pada Lampiran III.2.

1.5 Cukup jelas

Pelatihan

- 2.1. Personil inti hendaknya mengetahui, memahami dan pernah mendapat pelatihan tentang CPKB baik yang diselenggarakan pihak pemerintah (misal: Badan/Balai Besar POM) maupun asosiasi.
Personil inti merencanakan dan membuat program pelatihan serta berperan aktif dalam pelatihan CPKB.
- 2.2 Program Pelatihan
 - 2.2.1. Pelatihan peningkatan pengetahuan tentang CPKB diberikan kepada seluruh personil yang terlibat langsung dalam kegiatan pembuatan produk kosmetik.
 - 2.2.2. Pelatihan khusus harus diberikan kepada personil yang bekerja dengan bahan yang berbahaya dan beracun.
 - 2.2.3. Program pelatihan diberikan secara berkesinambungan paling sedikit sekali dalam setahun untuk menjamin agar personil terbiasa dengan persyaratan CPKB yang berkaitan dengan tugasnya.
 - 2.2.4. Pelatihan hendaklah dilakukan menurut program tertulis yang telah disetujui oleh Kepala Bagian Produksi dan atau Kepala Bagian Pengawasan Mutu atau Bagian lain yang terkait.
 - 2.2.5. Pelatihan CPKB dapat diberikan oleh atasan yang bersangkutan, tenaga ahli atau oleh pelatih dari luar perusahaan.
 - 2.2.6. Materi pelatihan dapat berupa pengenalan CPKB secara umum untuk semua personil di pabrik dan materi khusus untuk bagian tertentu, misalnya Bagian Produksi atau Pengawasan Mutu.

Contoh Program Pelatihan CPKB tercantum pada lampiran III.3.

- 2.3. Untuk mengetahui keberhasilan pelatihan hendaklah dilakukan evaluasi yang meliputi :
 - 2.3.1. Pengetahuan CPKB secara menyeluruh dan secara khusus sesuai dengan tugasnya masing-masing.
 - 2.3.2. Penilaian terhadap pelatihan personil.
Pelatihan yang sudah dilaksanakan perlu dicatat.
Catatan Perseorangan Pelatihan CPKB hendaklah dibuat sesuai dengan bidang tugasnya masing-masing yang mencakup:
 - 2.3.2.1. Tanggal pelatihan.
 - 2.3.2.2. Nama personil yang mengikuti pelatihan.
 - 2.3.2.3. Nama instruktur, bagian atau lembaga yang memberi pelatihan.
 - 2.3.2.4. Materi pelatihan dan alat bantu yang digunakan.
 - 2.3.2.5. Peragaan yang dilakukan, jika ada.
 - 2.3.2.6. Evaluasi terhadap peserta pelatihan.

Contoh Catatan Perseorangan tentang Pelatihan CPKB tercantum pada lampiran III.4.

- 2.3.3. Penilaian terhadap perilaku personil
Tiga bulan setelah mengikuti pelatihan CPKB dilakukan penilaian terhadap perilaku setiap personil dalam melaksanakan pekerjaannya sesuai CPKB.

**Lampiran III.1
(Contoh)**

URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PRODUKSI

Uraian Tugas Jabatan	
Jabatan	: Kepala Bagian Produksi
Bagian	: Produksi
Melaporkan kepada	: Direktur
Membawahi	: - Supervisor Gudang Bahan Baku - Supervisor Pengolahan - Supervisor Pengemasan - Supervisor Gudang Produk Jadi
1. Pengetahuan dan Kemampuan	
Kepala Bagian Produksi dapat dijabat oleh seorang Apoteker atau tenaga lain, memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang pembuatan kosmetik, perencanaan dan pengendalian produksi, pengetahuan mengenai mesin, CPKB dan memiliki jiwa kepemimpinan.	
2. Uraian Tugas Secara Umum	
Kepala Bagian Produksi bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan kosmetik, agar kosmetik tersebut memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dan dibuat dengan memperhatikan pelaksanaan CPKB, dalam batas waktu dan biaya produksi yang telah ditetapkan.	
3. Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab	
3.1. Mengatur perencanaan dan pengendalian produksi untuk memenuhi permintaan pelanggan agar stok bahan baku maupun produk jadi seimbang sesuai kebijakan perusahaan.	
3.2. Memimpin dan mengarahkan bawahan dalam semua pelaksanaan tugas pengolahan dan pengemasan, baik secara teknis maupun administrasi.	
3.3. Meningkatkan efektifitas dan efisiensi produksi.	
3.4. Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait.	
3.5. Mengevaluasi hasil kerja bagian produksi, melakukan perbaikan secara berkesinambungan dan membuat laporan bulanan.	
3.6. Bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan produk kosmetik yang memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan, mulai dari penimbangan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman ke Gudang Produk Jadi.	

Lanjutan

- 3.1. Bertanggung jawab atas ketersediaan Prosedur Operasional Baku (POB) di Bagian Produksi.
- 3.2. Bertanggung jawab untuk memeriksa Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets serta menjamin semua tahapan produksi dilaksanakan sesuai dengan POB Pengolahan dan POB Pengemasan.
- 3.3. Bertanggung jawab agar peralatan dan mesin produksi tepat desain, tepat ukuran, digunakan secara benar dan terjamin kebersihannya.
- 3.4. Bertanggung jawab atas kebersihan di seluruh daerah produksi.
- 3.5. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara motivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya.

1. Wewenang :

- 4.1. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi di Bagian Produksi sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Direktur.
- 4.2. Membuat anggaran tahunan Bagian Produksi dengan persetujuan Direktur dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut.
- 4.3. Meminta dan atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana produksi sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku.
- 4.4. Menyetujui, mengubah atau memperbaiki POB di Bagian Produksi.

..... Tgl 20.....
Telah dibaca dan dimengerti

Tembusan kepada:

1. Direktur
2. Kepala Bagian Personalia
3. Yang bersangkutan
4. Arsip

(.....nama)
Kepala Bagian Produksi

Lampiran III.2

Contoh URAIAN JABATAN KEPALA BAGIAN PENGAWASAN MUTU

Uraian Tugas Jabatan	
Jabatan Bagian Melaporkan kepada Membawahi	: Kepala Bagian Pengawasan Mutu : Pengawasan Mutu : Direktur : Supervisor Laboratorium Fisika Kimia Supervisor Laboratorium Mikrobiologi Inspektur
<p>1. Pengetahuan dan Kemampuan</p> <p>Kepala Bagian Pengawasan Mutu dapat dijabat oleh seorang Apoteker atau tenaga lain, memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang pengawasan mutu kosmetik, pengetahuan mengenai peralatan laboratorium, CPKB dan memiliki jiwa kepemimpinan.</p>	
<p>2. Uraian Tugas Secara Umum</p> <p>Kepala Bagian Pengawasan Mutu bertanggung jawab atas terjaminnya mutu kosmetik yang diproduksi sesuai persyaratan mutu yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPKB. Tugas utamanya adalah menetapkan spesifikasi, status bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan serta menindaklanjuti keluhan konsumen.</p>	
<p>3. Ruang Lingkup Tugas dan Tanggung Jawab</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Mengawasi pelaksanaan semua POB apakah telah dijalankan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang dibuat. 3.2. Menganalisa kegagalan produksi, mendiskusikannya dengan bagian-bagian terkait serta mencari sebab-sebab dan jalan keluarnya. 3.3. Mengevaluasi dan menetapkan stabilitas produk/bahan dan menetapkan standar sesuai dengan data-data yang ada. 3.4. Menjalin jejaring kerja dengan instansi pemerintah terkait. 3.5. Membuat laporan berkala dan laporan-laporan lain yang diminta oleh atasan atau bagian bagian lain. 3.6. Bertanggung jawab atas ketersediaan spesifikasi dan metode uji bahan awal, produk antara produk ruahan, produk jadi serta POB pengawasan selama proses produksi. 3.7. Bertanggung jawab atas perencanaan dan pelaksanaan seluruh aktifitas Bagian Pengawas Mutu mencakup pelaksanaan tugas di laboratorium fisika kimia, mikrobiologi, pelaksanaar pengawasan selama proses produksi. 	

Lanjutan

- 3.1. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan atau menolak bahan awal.
- 3.2. Bertanggung jawab atas keputusan meluluskan, menolak, atau memproses ulang produk yang diproduksi maupun menghentikan proses produksi bila diperlukan.
- 3.3. Bertanggung jawab untuk memeriksa Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasar Bets.
- 3.4. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara, memotivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya.

1. Wewenang

- 4.1. Menambah dan mengurangi jumlah karyawan, mutasi dan promosi di Bagian Pengawas Mutu sesuai dengan kebutuhannya dengan persetujuan Kepala Pabrik.
- 4.2. Membuat anggaran tahunan bagian Pengawasan Mutu dengan persetujuan Kepala Pabrik dan melakukan pengawasan pelaksanaan anggaran tersebut.
- 4.3. Meminta dan atau menyetujui pengadaan sarana dan prasarana pengawasan mutu sesuai dengan prosedur dan kebijakan perusahaan yang berlaku.
- 4.4. Menyetujui, mengubah atau memperbaiki POB di bagian Pengawasan Mutu.
- 4.5. Mengusulkan perubahan POB .
- 4.6. Mengusulkan penarikan kembali produk dari peredaran berdasarkan hasil pengujian mutu sampel pertinggal atau instruksi instansi yang berwenang.

..... Tgl 20...
Telah dibaca dan dimengerti

Tembusan kepada:

1. Kepala Pabrik
2. Kepala Bagian Personalia
3. Yang bersangkutan
4. Arsip

(.....nama)
Kepala Bagian Pengawasan Mutu

PROGRAM PELATIHAN CPKB

Halaman 1 dari 2

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
I. PELATIHAN SECARA UMUM					
1. Orientasi Umum					
1.1. Pengenalan Perusahaan	Untuk semua personil	Bagian Umum	Penjelasan lisan	Mulai masuk kerja	Pertanyaan lisan
1.1.1. Sejarah Perusahaan					
1.1.2. Struktur Organisasi					
1.1.3. Tata tertib Perusahaan					
1.2. Pengenalan Produk					
1.3. Uraian tugas yang rinci dari masing-masing personil					
1.4. Pengenalan tempat bekerja, toilet, kantin dan lalu lintas yang diperkenankan					
2. Dasar-dasar CPKB					
2.1. Kekhususan pabrik kosmetik	Personil baru	Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Mulai masuk kerja	Pertanyaan sebelum & sesudah pelatihan
2.2. Higiene perseorangan :	Semua Personil	Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah/presentasi audio visual	Sekali setahun	Pertanyaan sebelum & sesudah latihan
2.2.1. Perlunya memakai pakaian kerja dan perlengkapan kerja, seperti : masker, sarung tangan, tutup kepala, alas kaki					
2.2.2. Perlunya mencuci tangan sebelum bekerja					
2.2.3. Personil yang sakit dan mempunyai luka terbuka tidak diperkenankan bekerja dalam pengolahan kosmetik					
2.2.4. Pengetahuan tentang mikroba terutama mengenai bakteri & bagaimana cara mencegah agar bakteri tidak berkembang biak					
2.3. Kebersihan umum	Semua Personil	Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Sekali setahun	Pertanyaan sebelum & sesudah pelatihan
2.3.1. Perlunya kebiasaan bekerja dalam ruangan dengan pakaian dan peralatan/ mesin yang bersih					

Lanjutan

MATERI	PESERTA	PELATIH	METODE PELATIHAN/ ALAT BANTU	JADWAL	METODE PENILAIAN
1. Keselamatan dan Kesehatan Kerja					
3.1. Pelatihan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan	Personil yang ditentukan	Pelatih K3 / Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual / peragaan	Mulai masuk Kerja dan Sekali setahun	Peragaan / pengamatan pelaksanaan langsung di tempat kerja
3.2. Penanganan Limbah Bahan Berbahaya (B3)	Semua Personil	Instansi Pemerintah terkait/ Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Sekali setahun	idem
3.3. Penanggulangan Bahaya Kebakaran	Semua Personil	Pelatih K3 / Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual / peragaan	Sekali setahun	idem
3.4. Keselamatan Kerja	Semua Personil	Pelatih K3 / Pelatih CPKB/ Atasan yang bersangkutan	Ceramah/ presentasi audio visual / peragaan	Setiap 6-12 Bulan	idem
II. PELATIHAN SECARA KHUSUS					
1. Orientasi Umum					
1.1. Penjelasan tentang kekhususan bekerja di bagian tertentu, misal : Pelarangan personil memakai perhiasan, jam tangan, bulu mata palsu dan <i>make up</i> berlebihan di ruang produksi	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Ceramah / presentasi audio visual	Mulai masuk kerja & Sekali setahun	Pertanyaan lisan & tertulis
1.2. Penjelasan tentang penggunaan alat tertentu	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan / teknisi	Penjelasan di tempat / peragaan	Mulai masuk kerja & Sekali setahun	Pertanyaan lisan & peragaan
2. Pelatihan di tempat kerja					
2.1. Latihan melaksanakan POB	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan di tempat / peragaan	Mulai masuk kerja & Sekali setahun	Peragaan / pengamatan pelaksanaan langsung di tempat
2.2. Latihan mengenai tata cara memasuki ruang produksi					
2.3. Latihan mengenai tata cara menggunakan alat tertentu					
III. PELATIHAN TAMBAHAN					
1. Penjelasan jika ada perubahan peraturan baik mengenai CPKB, POB, alat baru dan produk baru	Personil di bagian yang bersangkutan	Pelatih CPKB / teknisi / Atasan yang bersangkutan	Penjelasan di tempat / peragaan	Bila ada perubahan	Pertanyaan lisan & tertulis atau peragaan
2. Mengevaluasi kesalahan yang pernah terjadi dan cara mengatasinya	Personil di bagian yang bersangkutan	Atasan yang bersangkutan	Penjelasan dan peragaan	Bila ada kesalahan	Pertanyaan lisan & tertulis

Lampiran III.4
(Contoh)
CATATAN PERSEORANGAN TENTANG PELATIHAN
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

CATATAN PERSEORANGAN TENTANG PELATIHAN CPKB							
NAMA		:					
TANGGAL LAHIR		:					
JENIS KELAMIN		: LAKI-LAKI/PEREMPUAN *)					
MULAI BEKERJA		:					
PEKERJAAN TERDAHULU		:					
Tgl	Materi	Pelatih	Penilaian	Keterangan	TANDA TANGAN		
					Personil yang Bersangkutan	Supervisor	Kepala Bagian Umum / Personalia

*) Coret yang tidak perlu

IV. BANGUNAN DAN FASILITAS

1. Harus dipilih lokasi yang bebas banjir, jauh dari tempat pembuangan sampah, tidak di tempat pemukiman padat penduduk, terhindar dari pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.

Jika tidak mungkin dihindarkan maka harus dilakukan tindakan pencegahan terhadap pencemaran, misalnya :

Media	Polutan / Hama	Tindakan pencegahan
Udara	Debu jalan, debu industri lain, partikel, pestisida	Melengkapi sistem ventilasi dengan saringan udara yang tepat
Tanah	Bekas timbunan sampah, pestisida dan bahan kimia	- Konstruksi bangunan kokoh dan kedap air - Bebas dari rembesan air
Air tanah	- rembesan air melalui tanah dan banjir - air sadah - air mengandung zat koloid - mikroba patogen	- Dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang efektif. - Air tanah harus melalui filtrasi awal misal <i>sand filter</i> , klorinasi dan dilanjutkan dengan perlakuan yang lain, misalnya deionisasi dsb.
Bangunan	- Serangga, tikus, burung dan binatang lainnya	- Pemasangan kawat kasa pada jendela dan lubang ventilasi - Pemasangan tirai plastik pada pintu - Pembasmian serangga - Perangkap serangga

Bangunan hendaklah memenuhi persyaratan konstruksi sesuai peraturan yang berlaku seperti Izin Mendirikan Bangunan (IMB), sarana dan prasarana yang diperlukan termasuk sarana keamanan.

Perlu dilakukan upaya untuk mencegah cemaran pabrik ke lingkungan sekitarnya. Bila terjadi kebocoran ataupun tumpahnya bahan baku/produk ruahan harus segera dilokalisir agar tidak meluas.

2. Bangunan untuk produksi kosmetik harus terpisah dari bangunan untuk produksi produk lain seperti obat atau obat tradisional.
Produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak mengandung bahan berbahaya (*non hazardous*), misal sabun cuci tangan cair, dapat diproduksi dalam satu bangunan tetapi dengan suatu perlakuan khusus untuk mencegah pencemaran silang dan risiko campur baur, yaitu dengan melakukan pembersihan, perawatan serta pengecekan sarana/peralatan pada setiap pergantian produksi termasuk menjadwalkan produksi secara bergiliran.
3. Untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, produksi serbuk hendaklah dilakukan di ruangan terpisah yang dilengkapi dengan pengendali debu (*dust collector*).

Pembuatan produk yang mudah terbakar, seperti produk aerosol hendaklah dilakukan di ruang pengolahan yang ditempatkan pada bangunan terpisah dan mempunyai sistem perlindungan terhadap bahaya kebakaran ataupun ledakan. Untuk produksi produk beralkohol kadar tinggi dan cat kuku, bila pemisahan bangunan tidak memungkinkan maka diambil tindakan pencegahan dan pengamanan terhadap bahaya kebakaran ataupun ledakan.

4. Kamar ganti pakaian hendaklah dipisah dari ruang pengolahan dengan suatu ruang antara. Harus disediakan juga sarana untuk menyimpan pakaian/sepatu/alas kaki/tas dan barang-barang milik pribadi. Pintu kamar kecil (toilet) tidak boleh berhubungan langsung dengan area produksi, dilengkapi dengan *water sprayer* atau *shower*, tempat cuci tangan dan alat pengering dengan udara panas, kertas tissue atau handuk bersih dan kering.

Kamar kecil untuk laki-laki dan perempuan harus terpisah.

Dicantumkan tanda peringatan, bahwa setiap personil harus mencuci tangan dengan sabun/deterjen sesudah menggunakan kamar kecil.

Tempat cuci tangan, hendaklah :

- 4.1. Ditempatkan pada tempat yang diperlukan, misalnya di ruang ganti pakaian.
- 4.2. Dilengkapi dengan kran, sabun atau deterjen dan alat pengering dengan udara panas atau handuk bersih dan kering serta tempat sampah tertutup.

Jumlah minimum kamar kecil yang dianjurkan berdasarkan jumlah personil adalah :

Jumlah Personil	Jumlah kamar kecil yang diperlukan
1 - 15	1 - 2
16 - 35	2
36 - 55	3
56 - 80	4
81 - 110	6
> 150 ORANG	Tambah 1 buah untuk setiap tambahan 40 personil

5. Tata-ruang hendaklah dirancang sesuai dengan alur penerimaan barang dan alur proses produksi untuk mencegah terjadinya risiko kekeliruan, campur-baur dan pencemaran silang produk.

Hendaklah disediakan area yang memadai untuk :

- 5.1. Penerimaan bahan baku dan bahan pengemas
- 5.2. Karantina bahan baku dan bahan pengemas
- 5.3. Pengambilan contoh bahan baku dan bahan pengemas
- 5.4. Penyimpanan bahan baku dan bahan pengemas
- 5.5. Penimbangan
- 5.6. Pencampuran atau pengolahan
- 5.7. Pencucian alat
- 5.8. Penyimpanan alat bersih
- 5.9. Penyimpanan produk antara dan produk ruahan
- 5.10. Pengemasan primer
- 5.11. Pengemasan sekunder
- 5.12. Karantina produk jadi
- 5.13. Penyimpanan dan penyerahan produk jadi
- 5.14. Laboratorium

Daerah produksi tidak boleh dipakai sebagai lalu lintas umum bagi personil yang tidak bekerja di ruangan tersebut. Hendaklah dibuat koridor untuk lalu lintas personil dimana setiap ruang produksi dapat dicapai tanpa harus melalui ruang produksi lainnya.

Contoh Tata Letak Ruangan Pabrik tercantum pada Lampiran IV.1.

6. Permukaan lantai, dinding, langit-langit dan pintu hendaklah :

- 6.1. Kedap air
- 6.2. Tidak terdapat sambungan untuk mengurangi pelepasan atau pengumpulan partikel. Apabila tidak dapat dihindarkan harus dibuat prosedur khusus untuk pembersihannya.
- 6.3. Mudah dibersihkan dan tahan terhadap bahan pembersih dan atau desinfektan. Untuk daerah produksi hendaklah dihindari pemakaian bahan dari kayu. Jika menggunakan bahan dari kayu agar diberi lapisan akhir, misal cat minyak. Pertemuan antara lantai, dinding dan langit-langit hendaklah berbentuk lengkung untuk memudahkan pembersihan.

Contoh Jenis Bahan Bangunan tercantum pada Lampiran IV.2.

7. Cukup jelas.

Desain drainase tercantum pada Lampiran IV.3.

8. Instalasi saluran udara dan instalasi pipa lainnya hendaklah dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dilakukan perawatan dan pembersihan, misal di atas plafon koridor atau di dalam ruangan dan diberi jarak yang cukup dengan dinding untuk menghindari penumpukan debu dan untuk memudahkan pembersihan.

9. Setiap kegiatan memerlukan pencahayaan dengan intensitas tertentu.

9.1 Rekomendasi Kekuatan Cahaya Lampu Dalam Ruangan tercantum pada Lampiran IV.4.

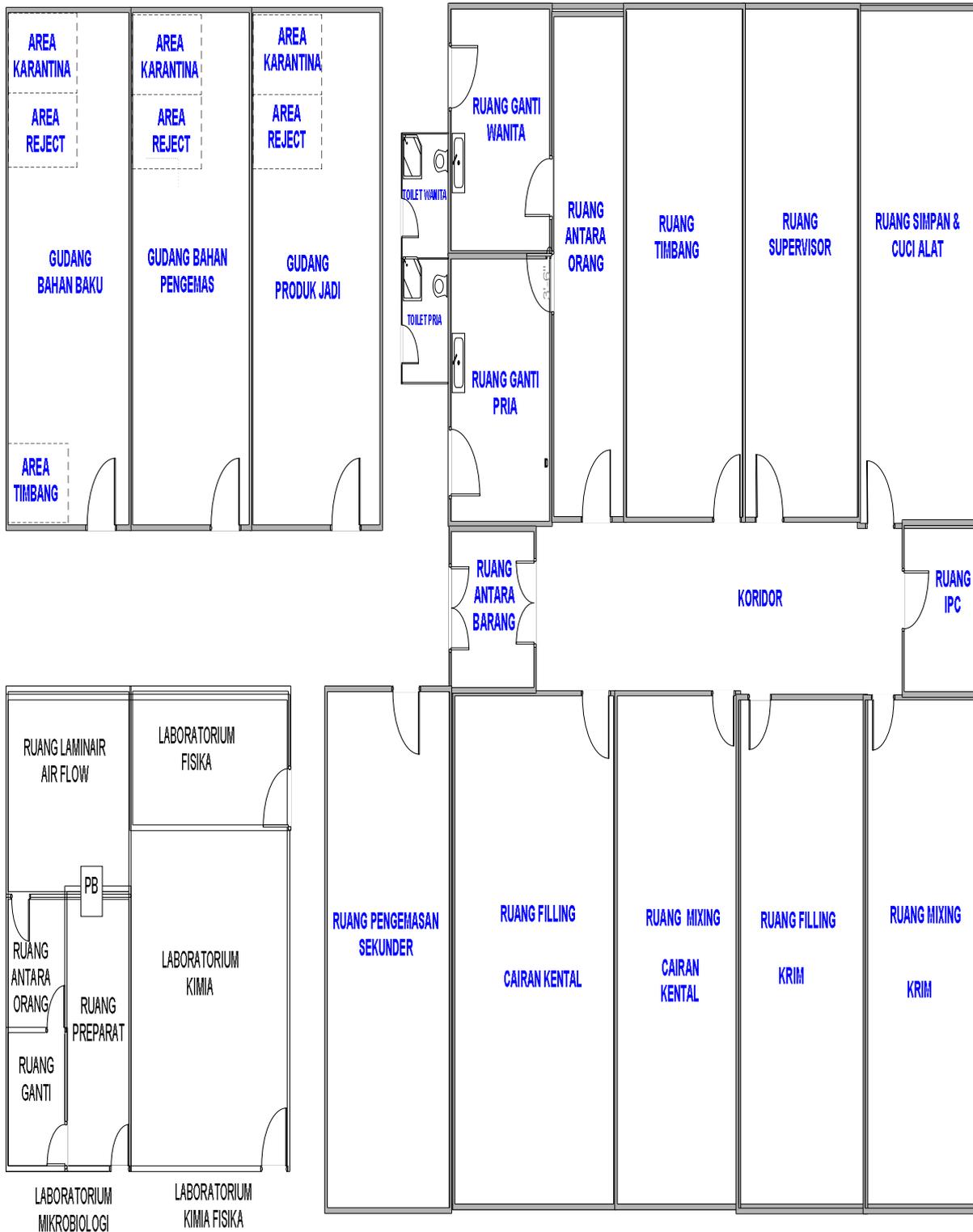
9.2 Ventilasi dan Pengatur Suhu

- 9.2.1. Ventilasi ruangan hendaklah diatur sedemikian rupa sehingga pertukaran udara dapat menghilangkan uap, gas, asap, bau dan debu serta panas yang berdampak buruk terhadap kegiatan produksi.

- 9.2.2. Lubang ventilasi hendaklah dilengkapi dengan alat penyaring yang dapat mencegah masuknya serangga atau debu udara ke dalam ruangan dan mudah dibersihkan.
 - 9.2.3. Jika diperlukan pengatur suhu, maka hendaklah berfungsi dengan baik untuk dapat mencegah pencemaran hasil produksi melalui udara yang mengalir.
 - 9.3 Untuk ruang pengolahan terkendali (sediaan bayi dan sediaan sekitar mata), hendaklah dipasang suatu sistem pengendali udara yang dilengkapi alat penyaring, termasuk pengatur suhu dan kelembaban, yang berfungsi dengan baik untuk mencegah pencemaran partikel dan mikroba terhadap produk melalui udara yang mengalir ke dalam ruangan. Untuk produk serbuk harus dilengkapi dengan *dust collector*.
10. Pemasangan lampu di daerah pengolahan dan pengemasan hendaklah rata dengan langit-langit dan bertutup. Stop kontak listrik hendaklah dibuat rata dengan permukaan dinding agar mudah dibersihkan. Kabel listrik untuk mesin pengolahan hendaklah berasal dari sumber listrik di atas langit-langit atau dari koridor yang berada sepanjang ruang pengolahan.
11. Cukup jelas.
12. Cukup jelas.

Lampiran IV.1
(Contoh)

TATA LETAK RUANGAN PABRIK



Lampiran IV.2
(Contoh)

JENIS BAHAN BANGUNAN

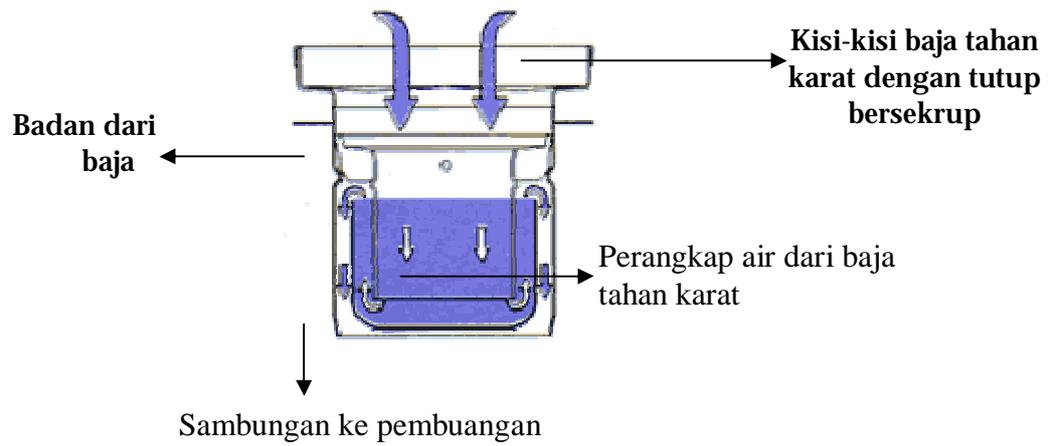
PERMUKAAN DALAM	JENIS BANGUNAN	KETERANGAN	SESUAI UNTUK
1. LANTAI	a. Beton Padat	a. Bersifat menahan debu b. Tidak tahan terhadap tumpahan larutan bahan kimia	Digunakan hanya di daerah gudang
	b. Beton dilapisi lembaran vinil	a. Ketahanan terhadap bahan kimia terbatas b. Sambungan dilas agar kedap air c. Mudah tergores d. Untuk pembebanan sedang	Kantor, koridor dan laboratorium
	c. Epoksi atau poliuretan	a. Monolitik, permukaan tidak berpori dan tidak licin b. Menahan pertumbuhan bakteri c. Mudah tergores	Ruang produksi
	d. Ubin keramik	a. Tahan terhadap bahan kimia dan goresan b. Mudah diperbaiki c. Memerlukan penutupan celah d. Sambungan sukar dibersihkan	Daerah produksi
	e. Ubin semen	a. Ekonomis dan mudah diperbaiki b. Memerlukan penutupan celah c. Sambungan sukar dibersihkan d. Tidak tahan terhadap tumpahan bahan kimia e. Tidak tahan terhadap goresan	Kantor dan dapur
2. DINDING	Bata atau blok, beton padat yang permukaannya diplester halus dan dibuat kedap air dengan lapisan cat minyak, cat dari bahan akrilik atau enamel polimer tinggi, poliuretan atau epoksi.	a. Mudah retak bila pengerjaannya kurang baik b. Menimbulkan debu bila dibongkar untuk perbaikan atau renovasi.	Daerah produksi

Lanjutan

PERMUKAAN DALAM	JENIS BANGUNAN	KETERANGAN	SESUAI UNTUK
3. LANGIT-LANGIT	a. Beton yang dicat dengan cat minyak, bahan akrilik, enamel polimer tinggi atau epoksi	<ul style="list-style-type: none"> a. Sukar dimodifikasi untuk pemasangan saluran listrik dan saluran udara b. Dirancang untuk menahan beban berat c. Ruang di atasnya dapat digunakan untuk penempatan saluran udara dan layanan lain 	Daerah pengolahan dan pengisian
	b. Panel jenis gantung (terbuat dari gipsum, triplek dilapisi enamel)	<ul style="list-style-type: none"> a. Membutuhkan baja penopang b. Tidak dapat menahan beban berat c. Sambungan perlu ditutup dengan karet silikon untuk pencegahan pencemaran dari ruang di atasnya 	Daerah produksi

Lampiran IV.3
(Contoh)

DESAIN SALURAN PEMBUANGAN AIR
(Penampang membujur)



Lampiran IV.4

REKOMENDASI KEKUATAN CAHAYA LAMPU DALAM RUANGAN

Kekuatan Cahaya (Satuan Lux)	Daerah Kegiatan
20	Koridor sempit, gang
50	Gudang untuk wadah berukuran besar, koridor untuk lalu lintas orang
100	Koridor untuk lalu lintas orang dan <i>forklift</i> , ruang istirahat, ruang ganti pakaian, toilet, ruang sarana penunjang, tangga, ruang penerima tamu
200	Bengkel, gudang
300	Laboratorium
500	Kantor, ruang produksi, ruang pertolongan pertama pada kecelakaan (P3K)
750	Ruang gambar
1000	Pemeriksaan visual
Catatan: 1 <i>foot candle</i> (fc) = 1 <i>lumen/foot</i> ² (lm/ft ²) = 10,764 <i>lux</i> Kekuatan cahaya diukur dengan menggunakan Luxmeter	

V. PERALATAN

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan kosmetik hendaklah memiliki rancang bangun yang tepat, ukuran memadai dan sesuai dengan ukuran bets yang dikehendaki. Peralatan tidak boleh bereaksi dengan bahan/produk, mudah dibersihkan/disanitasi serta diletakkan di lokasi yang tepat, sehingga terjamin keamanan dan keseragaman mutu produk yang dihasilkan serta aman bagi personil yang mengoperasikan.

1. Rancang Bangun

- 1.1. Contoh bahan yang tidak bereaksi atau menyerap bahan, antara lain *stainless steel* tipe AISI 316, 316 L.
- 1.2. Cukup jelas.
- 1.3. Semua bagian peralatan harus bisa terjangkau, mudah dibongkar dan dipasang kembali serta tidak ada bagian yang dapat menahan sisa produk atau bahan pembersih dan sanitasi.
- 1.4. Cukup jelas.

2. Pemasangan dan Penempatan

- 2.1. Pemasangan dan penempatan peralatan/mesin harus mempertimbangkan kelancaran lalu lintas barang dan orang selama tahapan proses produksi; jarak antara peralatan satu dengan yang lain tidak mengganggu proses produksi; menjamin tidak terjadi kontaminasi silang; mempermudah cara perawatan, pembersihan dan sanitasi;

Untuk menghindari kontaminasi terhadap produk lain, serta melindungi kesehatan personil, peralatan yang dapat menimbulkan debu selama berlangsungnya proses produksi, ditempatkan pada ruangan yang terpisah dan dilengkapi dengan alat penghisap debu.

Untuk pembuatan produk bayi dan produk sekitar mata, peralatan yang digunakan hendaklah diberi perhatian khusus terutama terhadap cemaran mikroba serta ditempatkan dalam ruangan yang telah didesinfeksi terlebih dahulu.

- 2.2. Sistem pemipaan saluran air, uap, udara bertekanan dan hampa udara:

- 2.2.1. Harus dilengkapi dengan kran yang dapat dioperasikan dengan mudah.
- 2.2.2. Harus dilengkapi dengan alat ukur yang dikalibrasi atau diverifikasi kebenaran dan ketepatan fungsinya.
- 2.2.3. Tidak boleh ditanam untuk mempermudah pembersihan dan perawatan.
- 2.2.4. Diberi penandaan warna yang berbeda dan arah aliran yang jelas.
- 2.2.5. Diupayakan agar tidak membentuk sudut yang menyulitkan untuk proses pembersihan.

Rekomendasi Penandaan Pipa Saluran tercantum pada lampiran V.1.

- 2.3. Ketepatan fungsi semua sistem penunjang harus dikalibrasi secara berkala terutama untuk alat ukur yang mempengaruhi mutu produk.

Instalasi listrik hendaklah dipasang sedemikian rupa agar mudah dicapai selama kegiatan produksi berlangsung dan menghindari terjadinya kecelakaan kerja.

3. Pemeliharaan

3.1. Untuk proses kalibrasi, hendaklah ditetapkan Prosedur Operasional Baku (POB) yang dilengkapi dengan periode kalibrasi.

3.1.1 Ketepatan kalibrator yang dipakai hendaklah telah diverifikasi oleh Badan Sertifikasi yang diakui, bila tidak tersedia, proses kalibrasi dapat dilakukan oleh instansi yang diakui.

3.1.2 Hasil kalibrasi hendaklah dicatat dan disimpan selama periode yang ditetapkan dalam POB.

Contoh POB Pemeliharaan Peralatan tercantum pada Lampiran V.2

Contoh Catatan Pemeliharaan Peralatan tercantum pada Lampiran V.3

Contoh POB Untuk Kalibrasi tercantum pada Lampiran V.4.

Contoh Catatan Kalibrasi dan Inspeksi Alat tercantum pada Lampiran V.5

3.2. Cukup jelas

3.2.1 POB pembersihan dan sanitasi setiap peralatan hendaklah dibuktikan ketepatannya.

3.2.2 POB tersebut harus :

3.2.2.1. menjamin bahwa pada peralatan tidak ada tertinggal sisa dari produk yang diproduksi sebelumnya dan sisa bahan pembersih;

3.2.2.2. menjamin peralatan bebas dari bahan yang dipakai untuk sanitasi;

3.2.2.3. dilakukan pada setiap perubahan produk yang akan diproduksi atau setiap selesai proses produksi.

3.2.3 Peralatan yang sudah dibersihkan diberi label 'BERSIH' yang jelas.

3.2.4 Label 'BERSIH' hendaklah mencantumkan waktu dan nama pelaksana yang melakukan proses pembersihan, serta waktu validitas status bersih dari alat tersebut.

3.2.5 Sanitasi hendaklah dilakukan secara berkala atau bila terjadi kontaminasi bakteri atau jamur pada hasil produk keluarannya (produk antara, produk ruahan atau produk jadi).

Contoh POB Pembersihan dan Sanitasi Mesin Mixer tercantum pada Lampiran V.6.

Contoh Catatan Pemakaian dan Pembersihan Mesin Mixer tercantum pada Lampiran V.7.

Contoh Label Kebersihan Peralatan tercantum pada Lampiran V.8.

Contoh POB Kalibrasi Timbangan dengan Kapasitas 70 Kg tercantum pada Lampiran V.9.

Contoh Catatan Kalibrasi Timbangan dengan Kapasitas 70 Kg tercantum pada Lampiran V.10.

Contoh Catatan Perbaikan Alat tercantum pada Lampiran V.11.

Lampiran V.1

PENANDAAN PIPA SALURAN

	WARNA DASAR	WARNA UNTUK HURUF/PENANDAAN
Uap air bertekanan	Merah	Hitam
Udara bertekanan	Jingga	Hitam
Hampa udara (vakum)	Kuning	Hitam
Gas Nitrogen	Abu-abu	Hitam
Gas Oksigen	Biru muda	Hitam
LPG	Hijau tua	Hitam
Gas CO ₂	Ungu	Hitam
Air suling	Putih	Hitam
Air demineral	Hijau muda	Hitam
Air tanah / untuk pemadam kebakaran	Hitam	Putih

Lampiran V.2
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMELIHARAAN PERALATAN

N A M A PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMELIHARAAN PERALATAN		Halaman 1 dari 1
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tujuan : Untuk mendapatkan pemeliharaan peralatan sesuai standar yang ditetapkan.

- Alat
- Mesin Giling
 - Mesin ayak
 - Mesin Pengisi Serbuk
 - Peralatan elektronik

Metode : Berdasarkan spesifikasi masing-masing alat

Nama Alat	Parameter yang dipelihara	Keterangan
1. Mesin Giling	<ol style="list-style-type: none"> ban penggerak pelumas/oli palu pemukul saringan 	<p>Setiap pagi diperiksa</p> <p>Setiap 1 minggu oli ditambah, setiap 6 bulan oli diganti</p> <p>Setiap 1 bulan diganti</p> <p>Setiap 1 bulan diganti</p>
2. Mesin ayak	<ol style="list-style-type: none"> pelumas/oli/<i>vaselin food grade</i> sabuk penggerak roda gilas daun kipas separator 	<p>Setiap 1 minggu ditambah, setiap 3 bulan diganti</p> <p>Setiap 1 bulan diperiksa</p> <p>Setiap 1 bulan diganti</p> <p>Setiap 3 bulan diperiksa/direposisi</p>
3. Mesin Pengisi Serbuk	<ol style="list-style-type: none"> Perawatan mekanik : <ul style="list-style-type: none"> pembersihan <i>sealer</i>, pemberian <i>grease</i> dan oli pengisian vet Perawatan Elektronik : <ul style="list-style-type: none"> kekerasan baut dan mur pembersihan debu 	<p>Setiap hari dibersihkan dengan sikat tembaga, diberi oli pada bagian engsel penggerak.</p> <p>Seminggu sekali diisi vet pada bagian yang sudah terpasang <i>vetnipple</i></p> <p>Setiap hari dicek</p> <p>Setiap hari dibersihkan</p>

Lampiran V.3
(Contoh)

CATATAN PEMELIHARAAN PERALATAN

NAMA PERUSAHAAN				CATATAN PEMELIHARAAN ALAT							
Dilaksanakan sesuai Nomor POB:											
Tanggal:											
NAMA ALAT :				TIPE/MEREK :				RUANGAN :			
PEMELIHARAAN		PELAKSANAAN				PEMERIKSAAN					
NO.	JENIS PEKERJAAN	Mulai		Selesai		Oleh	Tgl	Jam	Baik	Jam	Keterangan
		Tgl	Jam	Tgl	Jam						
Pemeliharaan dan pemeriksaan dilaksanakan sesuai dengan POB nomor.....tanggal.....											

Lampiran V.4
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU UNTUK KALIBRASI

N A M A PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU <i>UNTUK KALIBRASI</i>		Halaman 1 dari 1												
			Nomor												
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku												
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal												
<p>Tujuan : Untuk mendapatkan alat yang tepat sesuai spesifikasi sehingga dapat menunjang proses analisa dan pengawasan mutu.</p> <p>Alat</p> <ol style="list-style-type: none"> Masing-masing alat yang dapat dikalibrasi Standar larutan kalibrasi Standar anak timbangan <p>Metode : Berdasarkan spesifikasi masing-masing alat</p>															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nama Alat</th> <th>Parameter yang dikalibrasi</th> <th>Kalibrasi ulang</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Timbangan analitik</td> <td>berat</td> <td>Internal : secara berkala seminggu sekali atau sesuai frekuensi pemakaian. Eksternal : minimal 1 tahun sekali</td> </tr> <tr> <td>Timbangan lain-lain</td> <td>berat</td> <td>Internal : secara berkala seminggu sekali atau sesuai frekuensi pemakaian. Eksternal : minimal 1 tahun sekali</td> </tr> <tr> <td>pH-meter</td> <td>pH</td> <td>Setiap sebelum digunakan</td> </tr> </tbody> </table>	Nama Alat	Parameter yang dikalibrasi	Kalibrasi ulang	Timbangan analitik	berat	Internal : secara berkala seminggu sekali atau sesuai frekuensi pemakaian. Eksternal : minimal 1 tahun sekali	Timbangan lain-lain	berat	Internal : secara berkala seminggu sekali atau sesuai frekuensi pemakaian. Eksternal : minimal 1 tahun sekali	pH-meter	pH	Setiap sebelum digunakan		
Nama Alat	Parameter yang dikalibrasi	Kalibrasi ulang													
Timbangan analitik	berat	Internal : secara berkala seminggu sekali atau sesuai frekuensi pemakaian. Eksternal : minimal 1 tahun sekali													
Timbangan lain-lain	berat	Internal : secara berkala seminggu sekali atau sesuai frekuensi pemakaian. Eksternal : minimal 1 tahun sekali													
pH-meter	pH	Setiap sebelum digunakan													

Lampiran V.5
(Contoh)

CATATAN KALIBRASI DAN INSPEKSI ALAT

NAMA PERUSAHAAN				KALIBRASI DAN INSPEKSI ALAT			
Dilaksanakan sesuai Nomor POB: Tanggal:							
Tgl.	Parameter	Pengamatan Sesuai Prosedur			Dilaksanakan Oleh	Penyelia	Catatan*
		HASIL	Memenuhi Syarat				
			Ya	Tidak			
*) Catatan: <ul style="list-style-type: none"> • Catat perbaikan yang dilakukan apabila hasil kalibrasi atau inspeksi tidak memenuhi syarat. • Lakukan kalibrasi ulang setelah alat diperbaiki. 							

Lampiran V.6
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERSIHAN
DAN SANITASI MESIN MIXER

N A M A PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERSIHAN DAN SANITASI MESIN MIXER		Halaman 1 dari 1
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
<p>1. Tujuan : Untuk mendapatkan mesin mixer yang selalu dalam keadaan bersih sehingga bebas dari bahan-bahan yang digunakan pada betas sebelumnya.</p> <p>2. Perhatian :</p> <p>2.1. Mesin mixer harus selalu dibersihkan setelah selesai digunakan agar tidak terjadi pengerakan dan noda yang sulit dibersihkan.</p> <p>2.2. Pembersihan mesin harus segera dilaksanakan setelah terlihat label “INSTRUKSI UNTUK DIBERSIHKAN”.</p> <p>2.3. Setelah selesai pembersihan, mesin ditempel label “BERSIH” dan segera dilaporkan kepada penyelia untuk dilakukan pemeriksaan.</p> <p>3. Bahan pembersih yang digunakan :</p> <p>Air bersih Aquadest Alkohol 70 % Bahan kimia pembersih Uap panas</p> <p>4. Alat pembersih</p> <p>4.1. Lap kering yang tidak berserat/ lap basah 4.2. Mesin <i>vacuum cleaner</i></p> <p>5. Tempat untuk membersihkan :</p> <p>Ruang produksi krim</p> <p>6. Pelaksanaan pembersihan :</p> <p>Dengan menggunakan mesin <i>vacuum cleaner</i>, seluruh bagian dalam mesin mixer dibersihkan termasuk pisau mixer dan sela-sela yang terdapat di dalam sampai sisa-sisa bahan seluruhnya hilang dan bersih, kemudian dilap dengan lap basah dan selanjutnya dilap dengan lap kering. Bilas dengan alkohol 70 %, setelah kering dan bersih, tempelkan label “BERSIH” dan laporkan kepada Penyelia untuk pemeriksaan tingkat kebersihannya.</p>			

Lampiran V.7
(Contoh)

CATATAN PEMAKAIAAN DAN PEMBERSIHAN MESIN MIXER

NAMA PERUSAHAAN					CATATAN PEMAKAIAN DAN PEMBERSIHAN MESIN MIXER							
Dilaksanakan sesuai Nomor POB:												
Tanggal:												
NAMA ALAT :				TIPE/MEREK :				RUANGAN :				
No.	PEMAKAIAN						PEMBERSIHAN					
	Mulai		PRODUKSI	No. Bets	Selesai		Oleh	Mulai		Selesai		Ket.
	Tgl	Jam			Tgl	Jam		Tgl	Jam	Tgl	Jam	
Pembersihan dan pemeriksaan dilaksanakan sesuai dengan POB nomor.....tanggal.....												

Lampiran V.8
(Contoh)

LABEL KEBERSIHAN PERALATAN

NAMA PERUSAHAAN		
T E L A H D I B E R S I H K A N		
A L A T :	NOMOR PENGENAL :	RUANGAN :
DIBERSIHKAN OLEH :	TANGGAL :	PUKUL :
TERAKHIR DIGUNAKAN UNTUK :		
PRODUK :	NOMOR BETS :	
DIPERIKSA DAN DINYATAKAN BERSIH		
OLEH :	TANGGAL :	

**Lampiran V.9
(Contoh)**

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI TIMBANGAN
DENGAN KAPASITAS 70 KG**

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI TIMBANGAN DENGAN KAPASITAS 70 KG		Halaman 1 dari 1
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. Tujuan: Untuk mendapatkan ketelitian suatu alat sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan.</p> <p>2. Pelaksana: Petugas Penimbangan</p> <p>3. Prosedur Kerja:</p> <p style="margin-left: 20px;">3.1 Periksa titik nol; jarum penunjuk atau angka harus menunjukkan angka nol.</p> <p style="margin-left: 20px;">3.2 Letakkan anak timbangan standar yang paling ringan, baca jarum penunjuk atau yang tertera. Ulangi penimbangan ini dengan anak timbangan yang lebih berat. Anak timbangan standar yang dipakai: 10 kg, 20 kg, 40 kg, 70 kg.</p> <p style="margin-left: 20px;">3.3 Catat hasil kalibrasi timbangan ini di catatan kalibrasi timbangan.</p> <p style="margin-left: 20px;">3.4 Buat kesimpulan dari hasil kalibrasi ini. Timbangan dianggap berfungsi baik bila berat yang ditunjukkan oleh alat timbangan tidak menyimpang lebih dari 0,1% dari berat masing-masing anak timbangan standar yang dipakai.</p>			

Lampiran V.10
(Contoh)

CATATAN KALIBRASI TIMBANGAN
DENGAN KAPASITAS 70 KG

NAMA PERUSAHAAN		CATATAN KALIBRASI TIMBANGAN DENGAN KAPASITAS 70 KG																																																															
SEKSI																																																																	
Nama		Model			Kapasitas		Tanggal digunakan:																																																										
Fungsi		Nomor Identitas			Lokasi																																																												
KALIBRASI DAN INSPEKSI																																																																	
Dilakukan sesuai dengan POB																																																																	
Nomor: Tanggal :																																																																	
Anak timbangan																																																																	
<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Standar</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Batas</u></td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>1. 10,000 kg</td> <td>(9,990 - 10,010) kg</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>2. 20,000 kg</td> <td>(19,980 - 20,020) kg</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>3. 40,000 kg</td> <td>(39,960 - 40,040) kg</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>4. 70,000 kg</td> <td>(69,930 - 70,070) kg</td> <td colspan="9"></td> </tr> </table>											<u>Standar</u>	<u>Batas</u>										1. 10,000 kg	(9,990 - 10,010) kg										2. 20,000 kg	(19,980 - 20,020) kg										3. 40,000 kg	(39,960 - 40,040) kg										4. 70,000 kg	(69,930 - 70,070) kg									
<u>Standar</u>	<u>Batas</u>																																																																
1. 10,000 kg	(9,990 - 10,010) kg																																																																
2. 20,000 kg	(19,980 - 20,020) kg																																																																
3. 40,000 kg	(39,960 - 40,040) kg																																																																
4. 70,000 kg	(69,930 - 70,070) kg																																																																
Tgl	Anak Timbang-an 10 kg	Memenuhi Syarat (Ya / Tidak)	Anak Timbang-an 20 kg	Memenuhi Syarat (Ya / Tidak)	Anak Timbang-an 40 kg	Memenuhi Syarat (Ya / Tidak)	Anak Timbang-an 70 kg	Memenuhi Syarat (Ya / Tidak)	Ket.	Paraf																																																							
4.01.05	9,995	Ya	20,000	Ya	39,980	Ya	69,950	Ya	Baik																																																								
<p>Catat setiap perbaikan yang dilakukan apabila hasil kalibrasi/inspeksi tidak memenuhi syarat. Lakukan kalibrasi ulang setelah perbaikan selesai dilakukan.</p>																																																																	

Lampiran V.11
(Contoh)

CATATAN PERBAIKAN ALAT

NAMA PERUSAHAAN			CATATAN PERBAIKAN ALAT											
NAMA ALAT :			TIPE/MEREK :				RUANGAN :							
No	KERUSAKAN		Jenis kerusakan	PERBAIKAN				PEMERIKSAAN					Bagian yg diperiksa	
	Tgl	Jam		Pada waktu proses produk, No. bets	Oleh	Mulai		Selesai		Oleh	Tgl	Jam		Baik
					Tgl	Jam	Tgl	Jam						

VI. SANITASI DAN HIGIENE

Sanitasi dan higiene bertujuan untuk menghilangkan semua sumber potensial kontaminasi dan kontaminasi silang di semua area yang dapat berisiko pada kualitas produk.

Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personalia, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan awal, lingkungan, bahan pembersih dan sanitasi.

Pembersihan dan sanitasi merupakan pertimbangan utama pada saat merancang bangunan dan peralatan dalam suatu pabrik kosmetik. Pembersihan yang baik mempunyai peran yang sangat penting untuk menghasilkan produk dengan kualitas tinggi dan biaya yang rendah (efisien).

Pelaksanaan pembersihan dapat dibagi menjadi 3 macam yaitu:

1. Pembersihan rutin (*Housekeeping cleaning*).
2. Pembersihan dengan lebih teliti menggunakan bantuan bahan pembersih dan sanitasi (*Deep cleaning*).
3. Pembersihan dalam rangka pemeliharaan (*Maintenance cleaning*).

1. Personalia

- 1.1. Semua personil hendaklah menjalani pemeriksaan kesehatan, baik sebelum diterima maupun selama masa bekerja.
Pemeriksaan kesehatan hendaklah dilakukan secara berkala untuk setiap personil yang terlibat pada proses produksi maupun yang bertugas di laboratorium.
Contoh Program Pemeriksaan Kesehatan untuk Personil Bagian Produksi tercantum pada Lampiran VI.1.
- 1.2. Semua personil yang kontak langsung dengan produk selama bekerja harus mematuhi aturan higiene sedemikian rupa guna melindungi produk dari kontaminasi. Higiene perseorangan harus dilakukan seperti mencuci tangan sebelum masuk ke area produksi, setelah dari toilet, setelah makan dan merokok, serta memakai pakaian kerja dan alat pelindung lainnya sesuai dengan tempat/area kerjanya seperti tercantum dalam Prosedur Operasional Baku (POB) pada Lampiran VI.5.
- 1.3. Cukup jelas.
- 1.4. Cukup jelas.
Contoh Keadaan Yang Dapat Merugikan Produk tercantum pada Lampiran VI.2.
- 1.5. Untuk menghindari kontak langsung dengan produk, personil hendaklah menggunakan sarung tangan dan alat bantu lain yang diperlukan. Untuk melindungi produk dari pencemaran dan menjamin keamanan diri personil, hendaklah mengenakan pakaian pelindung badan yang bersih, penutup rambut, masker, kacamata, penutup telinga dan alas kaki yang sesuai dengan tugas yang dilaksanakan. Personil tidak diperkenankan mengenakan perhiasan (cincin, jam tangan, giwang, dsb), bulu mata palsu serta riasan wajah yang berlebihan pada saat bekerja di ruang produksi.

Contoh Pelindung Tubuh Sesuai Dengan Pemakainya di Ruang dengan Kelas Kebersihan Tertentu tercantum pada Lampiran VI.3.

- 1.6. Cukup jelas
Rekomendasi Penandaan pada Daerah Tertentu yang Dilarang tercantum pada Lampiran VI.4
- 1.7. Semua orang yang memasuki daerah produksi, baik bagi personil yang bekerja tetap atau sementara, maupun bagi personil yang tidak bertugas di daerah produksi tapi berada di daerah produksi misalnya personil administrasi, kontraktor, pengunjung, staf/pimpinan perusahaan dan inspektur hendaklah menerapkan POB Higiene Perseorangan termasuk mengenakan pakaian pelindung.

**Contoh POB Penerapan Higiene Perseorangan tercantum pada Lampiran VI.5.
Contoh Rekomendasi Mencuci Tangan tercantum pada Lampiran VI.6.**

2. Bangunan

- 2.1. Pasokan air dan pemipaan untuk kegiatan sanitasi harus dipastikan cukup, tidak bocor dan bersih untuk kegiatan pembersihan dan sanitasi.
tercantum pada Bab IV butir 4
- 2.2. Cukup jelas.
tercantum pada Bab IV butir 4
- 2.3. Cukup jelas.
- 2.4. Hendaklah dibuat POB tentang sanitasi bangunan yang menguraikan jadwal, metode, peralatan, bahan pembersih, bahan sanitasi, rodentisida, insektisida dan fungisida yang digunakan serta nama penanggung jawab pelaksanaan sanitasi.

Contoh Program Pembersihan Ruang tercantum pada Lampiran VI.7.

Contoh Catatan Pembersihan Ruang tercantum pada Lampiran VI.8.

Contoh POB Sanitasi Bangunan tercantum pada Lampiran VI.9.

Contoh Catatan Sanitasi Bangunan tercantum pada Lampiran VI.10.

Contoh POB Pembersihan dan Desinfeksi Ruang Produksi tercantum pada Lampiran VI.11.

Contoh Rekomendasi Bahan Desinfektan Untuk Sanitasi tercantum pada Lampiran VI.12.

Contoh Rekomendasi Alat-alat untuk Membersihkan Ruang Produksi tercantum pada Lampiran VI.13.

Contoh POB Pemakaian Pestisida di Sarana Produksi Kosmetik tercantum pada Lampiran VI.14.

3. Peralatan dan Perlengkapan

- 3.1. Cukup jelas.
Tercantum pada Lampiran Label Bersih.
- 3.2. Cukup jelas.

- 3.3. Hendaklah dibuat POB Pembersihan dan Sanitasi Peralatan/Perlengkapan yang menguraikan jadwal, metode, alat dan bahan yang digunakan serta metode pembongkaran dan perakitan kembali peralatan bila diperlukan.

POB Pembersihan dan Sanitasi hendaklah dikaji ulang secara berkala untuk memastikan bahwa prosedur tersebut masih efektif dan memenuhi persyaratan.

Catatan pelaksanaan pembersihan dan sanitasi hendaklah dibuat dan disimpan.

Lampiran VI.1
(Contoh)

**PROGRAM PEMERIKSAAN KESEHATAN
UNTUK PERSONIL BAGIAN PRODUKSI**

JENIS PEMERIKSAAN MEDIS	Sebelum Diterima Bekerja	Setiap Tahun	Sesudah pulih dari penyakit infeksi berat
1. Pemeriksaan Umum	√	√	√
2. Pemeriksaan Sinar X	√	Bila perlu	Bila perlu
3. Pemeriksaan tinja, urine dan darah	√	Bila perlu	Bila perlu
4. Pemeriksaan saluran pernafasan	√	Bila perlu	Bila perlu

**Lampiran VI.2
(Contoh)**

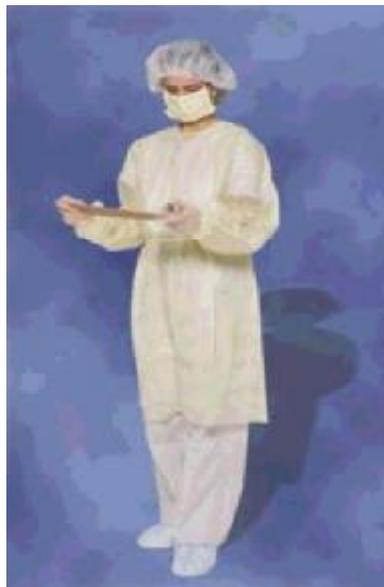
KEADAAN YANG DAPAT MERUGIKAN PRODUK

Hal	Contoh
1. Sarana	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang yang belum dibersihkan atau kotor. b. Kontaminasi oleh suatu bahan yang tidak ada hubungannya dengan produksi yang sedang dilaksanakan. c. Kebocoran pada pipa.
2. Peralatan	<ul style="list-style-type: none"> a. Kemungkinan akan terjadinya kerusakan mesin dimulai dengan gejala kecil yang terjadi namun belum terlihat jelas. b. Instalasi yang salah namun belum menyebabkan kerusakan mesin. c. Pemakaian peralatan yang belum dibersihkan.
3. Personalia	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan produksi tidak sesuai CPKB. b. Kesalahan yang disengaja maupun tidak disengaja yang tidak dilaporkan oleh pelaku kesalahan. c. Melaporkan personil lain yang terkena penyakit infeksi atau menderita luka terbuka.

Lampiran VI.3
(Contoh)

**PELINDUNG TUBUH SESUAI DENGAN PEMAKAINYA
DI RUANGAN DENGAN KELAS KEBERSIHAN TERTENTU**

JENIS SERAGAM PELINDUNG TUBUH	PEMAKAIAN DAN PERSYARATAN LAIN DI RUANGAN DENGAN KELAS KEBERSIHAN
1. Pakaian	Diganti 2 atau 3 kali tiap minggu atau bila kotor.
2. Sepatu	Sepatu kerja khusus.
3. Pelindung rambut	Diganti 2 atau 3 kali tiap minggu atau bila kotor.
4. Penutup mulut	Dipakai pada pengolahan bahan berdebu, pada saat menangani bahan yang terbuka. Diganti setiap hari
5. Sarung tangan	Dipakai pada pengolahan dengan tangan. Dibuat dari bahan karet. Diganti bila kotor



Lampiran VI.4

PENANDAAN PADA DAERAH TERTENTU YANG DILARANG



DILARANG MAKAN



DILARANG MEROKOK



DILARANG MINUM

Lampiran VI. 5
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENERAPAN HIGIENE PERSEORANGAN

N A M A PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENERAPAN HIGIENE PERSEORANGAN		Halaman 1 dari 2
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>I. PENDAHULUAN Kosmetik pada umumnya digunakan untuk memelihara penampilan dan kebersihan. Oleh karena itu kosmetik tersebut harus diupayakan agar bebas dari segala jenis pencemaran. Salah satu sumber pencemaran adalah kulit /tubuh manusia sendiri yang membawa banyak mikroorganisme.</p> <p>II. KETENTUAN Higiene perseorangan hendaklah dilaksanakan oleh setiap orang & karyawan yang berada di daerah produksi, termasuk tamu, pelaksana teknis perawatan dan perbaikan, staf manajemen.</p> <p>III. PENERAPAN HIGIENE PERSEORANGAN Setiap orang yang terlibat dalam proses produksi hendaklah menerapkan prinsip higiene perseorangan yang meliputi :</p> <p>1. Kesehatan</p> <p>1.1. Tidak diperbolehkan bekerja dalam proses produksi apabila:</p> <p>1.1.1. Mempunyai luka terbuka, bercak- bercak gatal, bisul atau penyakit kulit.</p> <p>1.1.2. Mengidap penyakit infeksi pada saluran pernafasan bagian atas, pilek, batuk, alergi-serbuk.</p> <p>Karyawan yang mengidap penyakit tersebut hendaknya melapor kepada atasannya untuk segera dilakukan langkah-langkah pengamanan selanjutnya.</p> <p>1.2. Melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala.</p> <p>1.3. Sesudah sembuh dari penyakit menular hendaklah diadakan pemeriksaan kesehatan yang sesuai untuk menentukan kelayakan bekerja.</p> <p>1.4. Pengawasan hendaklah dilakukan terhadap gejala penyakit menular pada karyawan yang bekerja di bagian produksi.</p>			

N A M A PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENERAPAN HIGIENE PERSEORANGAN		Halaman 2 dari 2
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>2. Kebersihan Perseorangan</p> <p>2.1. Setiap orang hendaklah melaksanakan kebiasaan kebersihan perseorangan.</p> <p>2.2. Mandi secara teratur setiap hari.</p> <p>2.3. Cuci tangan secara teratur antara lain sesudah buang air kecil maupun buang air besar. Hendaklah diadakan penjelasan mengenai penggunaan sabun dan cara penggunaan sarana cuci tangan.</p> <p>2.4. Rambut hendaklah dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi.</p> <p>2.5. Dilarang menyisir rambut di ruang produksi.</p> <p>2.6. Dilarang memakai anting, kalung dan perhiasan lain.</p> <p>2.7. Pemakaian kosmetik hendaklah sedikit mungkin.</p> <p>2.8. Dilarang memakai bulu mata palsu dan berbagai bahan pembantu kecantikan yang dapat jatuh ke dalam produk.</p> <p>3. Kebiasaan Higienis</p> <p>3.1. Dilarang mengunyah, makan dan minum di ruang produksi dan laboratorium.</p> <p>3.2. Dilarang merokok di ruang produksi dan laboratorium. Tanda "DILARANG MEROKOK" hendaklah dipasang di pintu masuk dan di tempat penting.</p> <p>3.3. Kebersihan dan keteraturan ruang kerja hendaklah senantiasa dipelihara.</p> <p>3.4. Ruangan hendaklah segera dibersihkan sebelum mulai pekerjaan jenis lain.</p> <p>3.5. Lemari pakaian hendaklah dipelihara agar senantiasa bersih dan rapi.</p> <p>4. Pakaian Bersih</p> <p>Pakaian bersih digunakan baik untuk melindungi pelaksana produksi terhadap produk maupun produk terhadap pelaksana.</p> <p>4.1 Setiap orang yang berada di daerah produksi harus mengenakan pakaian pelindung yang bersih dan khusus dirancang dan disediakan untuk keperluan tersebut.</p> <p>4.2 Pakaian kerja bersih dan pelindung lain seperti topi, sarung tangan hendaklah mengenakan pakaian pelindung tambahan seperti masker dan kaca mata pelindung.</p> <p>4.3 Pakaian kerja tidak boleh digunakan di luar pabrik.</p> <p>4.4 Pakaian kerja hendaklah senantiasa bersih.</p> <p>4.5 Pakaian kerja hendaklah dikenakan secara tepat sebagaimana mestinya.</p> <p>4.6 Pakaian kerja hendaklah tidak memiliki kantong di atas pinggang.</p>			

Lampiran VI.6
(Contoh)

REKOMENDASI MENCUCI TANGAN

1. Cucilah tangan dengan menggunakan sabun atau larutan deterjen. Bila perlu kuku disikat dengan sikat yang sudah tersedia dan memakai sabun atau deterjen yang tersedia.
2. Tangan kemudian dibilas dengan air yang cukup hingga tidak terasa adanya sisa sabun atau deterjen.
3. Sesudah dicuci, tangan dikeringkan dengan kain lap sekali pakai atau jenis kain lap lain yang bersih dan kering atau dengan alat penghembus udara hangat pada suhu 32^o - 60^oC, yang kecepatan hembusnya cukup kuat.
4. Sesudah kering, tangan tidak menyentuh benda-benda yang dapat mengotori. Bila terjadi demikian, pencucian tangan harus diulangi lagi.

Lampiran VI. 7
(Contoh)

PROGRAM PEMBERSIHAN RUANGAN

PROGRAM PEMBERSIHAN RUANGAN				Halaman 1 dari 3	
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan alat vakum	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan desinfektan	Membersihkan dengan sikat	Ket.
RUANGAN TIMBANG, PENGOLAHAN & PENGEMASAN 1. Lantai 2. Dinding porselen 3. Lampu, Langit-langit 4. Jendela, Celah 5. Lemari, Meja, Kursi, Pegangan Pintu 1. Tempat cuci tangan, Tempat cuci alat- alat 6. Keranjang sampah	Setiap hari dan bila perlu pada jam kerja		Setiap hari setelah jam kerja selesai dan bila perlu pada jam kerja	Seminggu sekali dengan menggunakan deterjen, setelah itu dengan lap yang dibasahi desinfektan	
		Setiap hari setelah ruangan selesai dipakai	Seminggu sekali		
			Seminggu sekali		
		Setiap hari			
		Setiap hari setelah produksi	Seminggu sekali		
	Setiap hari		Setiap hari	Setiap hari	
			Seminggu sekali dibersihkan dengan deterjen lalu dengan lap yang dibasahi dengan desinfektan		

PROGRAM PEMBERSIHAN RUANGAN				Halaman 2 dari 3	
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan bubuk pembersih	Membersihkan dengan alat vakum	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan desinfektan	Membersihkan dengan sikat
RUANGAN ISTIRAHAT					
1. Lantai				Sehari dua kali	Seminggu sekali memakai deterjen kemudian lap basah dan desinfektan
2. Dinding Porselen				Seminggu sekali	
3. Lemari, Meja, Kursi				Seminggu dua kali	
4. Jendela, pintu			Setiap hari		
KAMAR KECIL (TOILET)					
1. Lantai				Setiap hari bila perlu pada jam kerja	Seminggu sekali memakai deterjen kemudian dengan lap yang dibasahi desinfektan
2. Kloset	Setiap hari				
3. Tutup kloset				Setiap hari	
4. Dinding porselen				Seminggu sekali	
5. Pintu, pegangan pintu				Setiap hari	
6. Tempat cuci tangan	Sehari dua kali				
7. Saluran pembuangan air					Setiap hari

PROGRAM PEMBERSIHAN RUANGAN				Halaman 3 dari 3	
Nama ruangan / benda-benda yang dibersihkan	Membersihkan dengan alat vakum	Membersihkan dengan lap basah	Membersihkan dengan lap basah dan desinfektan	Membersihkan dengan sikat	Ket.
RUANGAN LOKER 1. Lantai			Sehari dua kali	Seminggu sekali dengan menggunakan deterjen, setelah itu dengan lap yang dibasahi disinfektan	
	2. Dinding		Seminggu sekali		
KORIDOR 1. Lantai	Setiap hari selesai produksi dan bila perlu pada jam kerja		Sehari dua kali	Seminggu sekali dengan menggunakan deterjen, setelah itu dengan lap yang dibasahi disinfektan	
	2. Dinding porselen		Seminggu sekali		

Lampiran VI.8
(Contoh)

CATATAN PEMBERSIHAN RUANGAN

Tgl	Pelaksana	Hasil	Tgl	Pelaksana	Hasil

Lampiran VI. 9
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU SANITASI BANGUNAN

Nama Perusahaan	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU SANITASI BANGUNAN		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>I. Tujuan Sanitasi bangunan bertujuan mengurangi populasi mikroba agar sarana produksi kosmetik dan sarana sekelilingnya mempunyai tingkat kebersihan yang sesuai untuk menunjang produksi kosmetik yang memenuhi syarat mutu.</p> <p>II. Pelaksana dan Penanggung Jawab</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sanitasi bangunan dilaksanakan oleh Pelaksana Sanitasi. 2. Dalam tugas dan tanggung jawabnya Pelaksana Sanitasi melapor kepada Kepala Bagian Teknik. 3. Kepala Bagian Pengawasan Mutu mengatur jadwal pemeriksaan tingkat kebersihan dan menghubungi Kepala Bagian Teknik jika didapati hasil yang tidak memenuhi syarat. 4. Kepala Bagian Produksi menghubungi Kepala Bagian Teknik jika sesudah pelaksanaan sanitasi di ruangan produksi dan sekitarnya tingkat kebersihan yang dicapai tidak memenuhi syarat. <p>III. Larutan Sanitasi Larutan sanitasi yang dapat digunakan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etil alkohol 95% 2. Etil alkohol 70% <i>aqua solution</i> 3. Isopropil alkohol <i>full strength</i> 4. Isopropil alkohol 70% <i>aqua solution</i> 5. Formalin 3,75 cc/m² <p>Catatan: - larutan sanitasi hendaknya diganti sebulan sekali - larutan sanitasi disimpan tidak lebih dari seminggu.</p> <p>IV. Pelaksanaan Sanitasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bersihkan lantai dengan <i>vacuum cleaner</i> paling sedikit sekali sehari. Dipel dengan larutan antiseptik dan disemprot menggunakan sanitiser. Jangan gunakan sapu, karena akan menyebabkan debu dan kotoran beterbangan ke dalam kosmetik yang diproduksi. 			

Nama Perusahaan	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU SANITASI BANGUNAN		Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>2. Hilangkan kotoran dari bawah peralatan, di sudut-sudut dan di tempat yang sukar terjangkau. Hal ini akan meniadakan persediaan pangan bagi hama serta mempertahankan kebersihan area bangunan.</p> <p>3. Bersihkan dan sanitasi permukaan meja kerja. Bakteri patogen mungkin terdapat pada permukaan tersebut dan dapat terbawa ke dalam kosmetik.</p> <p>4. Atur tekanan udara, filter, kelembaban serta suhu yang sesuai. Sering bersihkan filter dan pipa. Filter yang bersih akan memperpanjang umur "<i>exhaust fan</i>", karena tidak perlu bekerja terlalu keras.</p> <p>5. Singkirkan barang-barang yang tidak terpakai.</p> <p>6. Sediakan tong sampah tertutup di luar ruangan.</p> <p>7. Cuci dan sanitasi wadah dan tangki sebelum digunakan. Hal ini akan mengurangi penyebaran mikroorganisme yang patogen.</p> <p>8. Bersihkan toilet, loker dan ruang ganti sedikitnya sekali sehari.</p> <p>9. Sediakan air panas dan air dingin yang mengalir dan sabun dalam <i>dispenser</i> untuk memcuci tangan. Gunakan <i>hand dryer</i> atau handuk kering dan bersih untuk mengeringkan.</p> <p>10. Untuk mencegah kontaminasi, maka pintu sebaiknya dilengkapi dengan penutup otomatis.</p> <p>I. Pengendalian Hama</p> <p>1. Hilangkan tempat untuk bersarang dengan menyingkirkan peralatan yang tak dipakai serta mempertahankan kebersihan di semua area, terutama di belakang peralatan. Merawat lantai dan dinding dengan baik juga menghilangkan tempat untuk bersarang.</p> <p>2. Cegah hama masuk dengan memasang <i>screen</i> pada jendela dan pintu.</p> <p>3. Isi lubang sekitar pipa dan <i>drainase</i>.</p> <p>4. Periksa barang hantaran terhadap kemungkinan gigitan tikus atau kecoa yang mati dsb.</p> <p>5. Eliminasi sumber air dan makanan bagi hama.</p> <p>6. Gunakan perusahaan pengendali hama yang mempunyai izin.</p> <p>7. Rodentisida, insektisida dan bahan fumigasi tidak mencemari kemasan, bahan baku, ruahan serta produk jadi.</p> <p>8. Cegah kontaminasi disebabkan oleh umpan yang beracun, yang harus diberi label racun.</p> <p>9. Hama yang mati harus segera disingkirkan.</p> <p>10. Sampah harus disimpan dalam wadah yang kedap terhadap hama dan kebersihan area harus dijaga.</p>			

Lampiran VI.11
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI RUANGAN PRODUKSI

Nama Perusahaan	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI RUANGAN PRODUKSI		Halaman 1 dari 3																				
			Nomor..... Tanggal berlaku																				
	BAGIAN	SEKSI																					
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal																				
<p>1. Tujuan</p> <p>Bangunan untuk produksi kosmetik hendaklah dibersihkan dan didesinfeksi secara teratur dan seperlunya agar :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Terpelihara suatu lingkungan yang bersih dan aman. 1.2. Debu dan kotoran disingkirkan karena merupakan rintangan terhadap mutu kosmetik dan pelaksanaan produksi. 1.3. Mengurangi risiko cemaran silang antara berbagai produk yang dibuat dengan menggunakan ruangan yang sama dan/atau peralatan yang sama. 1.4. Mengurangi pencemaran oleh mikroorganisme. <p>2. Bahan-Bahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Air tidaklah selalu memadai sebagai bahan pembersih dan desinfeksi, sehingga untuk keperluan tersebut diperlukan bahan pembersih dan desinfektan. 2.2. Bahan pembersih adalah bahan yang digunakan untuk menghilangkan kotoran dari permukaan suatu objek. 2.3. Keterangan mengenai kegunaan spesifik dari bahan pembersih harus diperoleh dari pabrik pembuatnya dan harus dievaluasi dahulu sebelum diputuskan untuk digunakan. 2.4. Bila mungkin, gunakan selalu bahan pembersih berbentuk cairan. Bahan pembersih berbentuk serbuk akan menimbulkan cemaran partikel. 2.5. Contoh bahan pembersih seperti tercantum pada tabel tersebut di bawah ini : <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nama Bahan</th> <th>Kadar yang digunakan</th> <th>Pemakaian</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Deterjen benzen sulfonat, alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat</td> <td>0,1 % v/v</td> <td>Serba guna untuk peralatan, lantai dan alat gelas</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Cairan deterjen anionik dan jenis natrium alkilsulfat</td> <td>1 % v/v</td> <td>Tangki dan wadah yang digunakan untuk pengolahan kosmetik cair</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Sabun atau sabun cair</td> <td>Secukupnya</td> <td>Mencuci tangan dan peralatan</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Deterjen lain</td> <td>Secukupnya</td> <td>Permukaan luar tangki, barang gelas, peralatan dari baja tahan karat, kamar kecil dan lantai</td> </tr> </tbody> </table>				No.	Nama Bahan	Kadar yang digunakan	Pemakaian	1.	Deterjen benzen sulfonat, alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat	0,1 % v/v	Serba guna untuk peralatan, lantai dan alat gelas	2.	Cairan deterjen anionik dan jenis natrium alkilsulfat	1 % v/v	Tangki dan wadah yang digunakan untuk pengolahan kosmetik cair	3.	Sabun atau sabun cair	Secukupnya	Mencuci tangan dan peralatan	4.	Deterjen lain	Secukupnya	Permukaan luar tangki, barang gelas, peralatan dari baja tahan karat, kamar kecil dan lantai
No.	Nama Bahan	Kadar yang digunakan	Pemakaian																				
1.	Deterjen benzen sulfonat, alkohol eter sulfonat dan alkohol etoksilat	0,1 % v/v	Serba guna untuk peralatan, lantai dan alat gelas																				
2.	Cairan deterjen anionik dan jenis natrium alkilsulfat	1 % v/v	Tangki dan wadah yang digunakan untuk pengolahan kosmetik cair																				
3.	Sabun atau sabun cair	Secukupnya	Mencuci tangan dan peralatan																				
4.	Deterjen lain	Secukupnya	Permukaan luar tangki, barang gelas, peralatan dari baja tahan karat, kamar kecil dan lantai																				

Nama Perusahaan	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI RUANGAN PRODUKSI		Halaman 2 dari 3
			Nomor..... Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

2.1. Desinfeksi adalah proses perusakan sel mikroba, tetapi tidak dapat menghilangkan/ merusak spora.

2.1.1. Desinfektan hendaknya dipilih menurut kegunaannya berdasarkan pemeriksaan potensinya secara mikrobiologi atau informasi dari pabrik pembuat.

2.1.2. Desinfektan yang digunakan hendaklah sesuai dengan permukaan objek yang akan didesinfeksi dan alat yang akan digunakan untuk pelaksanaan desinfeksi

2.1.3. Harus dipastikan bahwa desinfektan tidak menyebabkan korosi atau perubahan warna pada lantai, permukaan alat dari logam maupun yang dicat.

2.1.4. Harus diperhatikan keterangan pembuat mengenai formulasinya dan kemungkinan dampaknya terhadap kesehatan.

2.1.5. Dianjurkan agar pemakaian silih berganti dua atau lebih desinfektan masing-masing selama waktu tertentu untuk mencegah resistensi mikroba. Desinfektan pengganti hendaklah mempunyai struktur kimia dan kerja anti mikroba yang berbeda.

2.1.6. Contoh desinfektan seperti tercantum pada tabel di bawah ini :

NO.	NAMA BAHAN	KADAR YANG DIGUNAKAN	PEMAKAIAN DAN KETERANGAN
1.	Klorheksidin glukonat dan Setrimid	2,5 %	a. Lantai, tangan dan peralatan untuk pengolahan aseptis. b. Daya kerjanya dihambat oleh sabun dan deterjen anionik. c. Daya kerjanya berkurang jika kontak dengan plastik, kain pel katun dan air sadah.
2.	Kresol	5 %	Lantai
3.	Isopropil Alkohol	70 %	Peralatan dan permukaan
4.	Formaldehida	Bentuk gas	a. Fumigasi daerah pengolahan secara aseptis. b. Uapnya yang berbau menusuk bersifat sporisidal.
5.	Natrium Hipoklorit	0,1 – 1 %	a. Permukaan-permukaan. b. Dapat mengikis baja tahan karat.

2.2. Antiseptik adalah bahan yang digunakan pada jaringan hidup (misalnya kulit) untuk membunuh mikro organisme atau menghambat pertumbuhannya.

Nama Perusahaan	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI RUANGAN PRODUKSI		Halaman 3 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

2. Pengamanan

- 2.1. Bahan pembersih dan desinfektan harus ditangani secara hati-hati karena merupakan bahan yang ampuh dan berbahaya. Petunjuk penggunaan dari pabrik pembuat harus diperhatikan/diikuti baik-baik.
- 2.2. Gunakan alat pelindung seperti sarung tangan, celemek, kaca mata pelindung, sepatu pengaman pada waktu bekerja dengan bahan-bahan tersebut.
- 2.3. Bahan pembersih dan desinfektan umumnya jangan digunakan dalam campuran, karena ada kemungkinan bereaksi secara kimia dan menimbulkan bahaya.
- 2.4. Desinfektan yang mengandung alkohol atau pelarut lain yang mudah terbakar harus disimpan dan ditangani secara khusus.
- 2.5. Bahan pembersih atau desinfektan jangan diganti dengan yang lain sebelum dipastikan bahwa bahan pengganti tersebut mempunyai efektifitas dan keamanan yang sama dengan bahan yang digunakan sebelumnya.

3. Pemakaian Bahan Pembersih dan Desinfektan

- 3.1. Desinfektan pada umumnya tersedia dalam bentuk larutan pekat serta harus diencerkan sesuai petunjuk dari pabrik pembuatnya. Pengenceran tersebut harus sesuai dengan ketentuan dan dicatat. Janganlah membuat pengenceran lebih lanjut selama penggunaannya.
- 3.2. Pengenceran hendaklah dilakukan menggunakan air bersih. Penggunaan air sadah harus dihindari karena dapat menurunkan efektifitasnya.
- 3.3. Desinfektan dan bahan pembersih harus diencerkan segera sebelum dipakai.
- 3.4. Larutan pembersih dan larutan desinfektan yang tidak terpakai harus dibuang dan wadahnya dicuci setiap hari setelah selesai digunakan.
- 3.5. Jangan mencampur desinfektan yang mempunyai struktur kimia yang berlainan dengan bahan pembersih, karena dapat mengurangi daya kerja anti mikroba secara drastis.

4. Ketentuan mengenai POB Pembersihan dan Desinfeksi.

- 4.1. Harus ada POB mengenai setiap cara pembersihan dan desinfeksi. Prosedur tersebut hendaknya ditulis dalam bahasa yang mudah dimengerti oleh pelaksana pembersih dan desinfeksi.
- 4.2. Prosedur tersebut hendaknya meliputi secara rinci:
 - 4.2.1. Daerah atau ruangan yang harus dibersihkan dan didesinfeksi.
 - 4.2.2. Permukaan yang harus dibersihkan dan didesinfeksi.
 - 4.2.3. Jadwal pembersihan dan desinfeksi.
 - 4.2.4. Jenis bahan yang digunakan, konsentrasi yang digunakan dan cara penggunaan.
 - 4.2.5. Jadwal pertukaran penggunaan bahan desinfeksi.
- 4.3. Prosedur tersebut harus disetujui oleh Kepala Pengawasan Mutu.
- 4.4. Prosedur tidak boleh diubah tanpa sepengetahuan Penanggung Jawab Kebersihan termasuk Penanggung Jawab Pengawasan Mutu.

Lampiran VI.12
(Contoh)

REKOMENDASI BAHAN DESINFEKTAN UNTUK SANITASI

Hal. 1 dari 3					
NO	NAMA BAHAN	KONSENTRASI YANG DIGUNAKAN (%)	CARA KERJA	PENGARUH PADA PEMAKAIAN	
				KEUNTUNGAN	KERUGIAN
1.	Etanol	70	Denaturasi protein dan enzim.	Bereaksi cepat, menguap tanpa meninggalkan sisa, mempunyai daya pembersih.	Mempercepat pembentukan karat, mudah terbakar, dapat menyebabkan iritasi mata.
2.	Gol. fenol	0 – 90	Denaturasi protein dan enzim.	Bersifat bakterisida, daya desinfektan tidak terpengaruh oleh zat organik dan air sadah.	Menyebabkan iritasi pada kulit dan selaput lendir, berbau, tidak dapat disatukan dengan alkali, tidak bersifat pembersih yang berhasil guna.
3.	Gol. Aldehida - Formalin - Glutaraldehida	3 – 5 2 % larutan dalam air ditambah larutan dapar natrium bikarbonat.	Denaturasi protein dan enzim.	Formalin tidak bersifat korosif terhadap logam. Glutaraldehida dapat disatukan dengan deterjen, tetapi pada beberapa permukaan membentuk film berwarna kuning.	Beracun, baunya menyengat bersifat iritasi pada mata, saluran pernafasan dan kulit. Glutaraldehid bersifat korosif terhadap baja tahan karat berkadar karbon

Hal. 2 dari 3					
NO	NAMA BAHAN	KONSENTRASI YANG DIGUNAKAN (%)	CARA KERJA	PENGARUH PADA PEMAKAIAN	
				KEUNTUNGAN	KERUGIAN
4.	Iodium dan senyawa Iodium	75 - 150 bpj (ppm)	Oksidator	Bereaksi cepat, sudah ada pengaruh dalam konsentrasi kecil, stabil secara kimia, tidak bersifat iritasi pada kulit, daya penetrasinya baik	Bersifat korosif, mewarnai dan merusak beberapa jenis plastik dan bahan sandang, tak tersatukan dengan deterjen anionik, bersifat iritasi pada mata
5.	Gol. peroksida: Hidrogen peroksida	5 - 7	Oksidator	Tidak meninggalkan residu	Tidak tersatukan dengan beberapa deterjen, bersifat korosif terhadap beberapa logam, merusak karet, plastik dan sandang, mudah terurai menjadi air dan oksigen
6.	Senyawa klor: - Kloramin - Hipoklorit	1 - 4	Oksidator	Bersifat bakterisida luas	Bersifat iritasi pada kulit, mata dan paru-paru, korosif terhadap beberapa logam, merusak karet, plastik dan sandang, tidak tersatukan dengan beberapa deterjen.

Hal. 3 dari 3					
NO	NAMA BAHAN	KONSENTRASI YANG DIGUNAKAN (%)	CARA KERJA	PENGARUH PADA PEMAKAIAN	
				KEUNTUNGAN	KERUGIAN
7.	Senyawa ammonium kuarterner	1 - 6	Menguraikan protein dan enzim, mengganggu integritas membran sel	Merupakan pembersih yang baik, masih dapat berfungsi jika ada bahan organik dan air sadah, merupakan deodoran yang baik, stabil, tidak korosif terhadap metal.	Menyebabkan iritasi, beberapa senyawa dapat merusak mata, tidak tersatukan dengan senyawa anion
8.	Etilen oksida		Alkilasi pada senyawa yang diperlukan dalam reaksi metabolisme	Mempunyai daya penetrasi yang baik terhadap bahan yang berserat dan berpori	Memerlukan pengawasan yang ketat pada pemakaian, meninggalkan sisa yang bersifat toksik, sebelum dipakai sisa-sisa etilen oksida harus dihilangkan dari bahan yang diolah

Lampiran VI.13
(Contoh)

REKOMENDASI ALAT-ALAT UNTUK MEMBERSIHKAN
RUANGAN PRODUKSI

Pendahuluan			
<p>Alat dan bahan yang digunakan untuk membersihkan tergantung jenis produksi yang dilaksanakan dalam ruangan dan jenis ruangan yang akan dibersihkan. Berdasarkan jenis pengotoran yang terjadi di suatu ruangan, dibuatlah Prosedur Pembersihan serta ditentukan peralatan yang digunakan untuk melaksanakan prosedur tersebut. POB ini memberi keterangan mengenai alat dan bahan yang umum digunakan untuk membersihkan ruangan produksi tidak steril.</p> <p>Alat-alat yang digunakan untuk membersihkan ruangan produksi, seperti tercantum pada tabel di bawah ini :</p>			
NO	ALAT	CARA PENGGUNAAN	DIGUNAKAN PADA/KETERANGAN
1.	Kain lap atau busa (<i>spons</i>), harus jenis yang menyerap dan tidak melepaskan serat atau zat warna	Basahi dengan air dingin atau air hangat dan lap pada permukaan yang akan dibersihkan, jika sudah cukup menyerap kotoran, bilas dengan air dingin atau air hangat hingga bersih, lanjutkan dengan pembersihan	1.1. Permukaan perabotan 1.2. Permukaan peralatan yang tidak berminyak 1.3. Dinding Keterangan: 1.1. Kain lap atau busa yang sudah usang diganti dengan yang baru 1.2. Simpan dalam keadaan kering
2.	Alat pembersih lantai dengan bahan kain atau busa dan tangkai pemegang dibuat dari logam atau plastik, sebaiknya jangan digunakan tangkai dari kayu	2..1 Basahi dengan air atau larutan desinfektan untuk pengepelan 2..2 Peras secukupnya dengan menggunakan alat peras 2..3 Pel lantai dengan alat tersebut 2..4 Kain pel atau busa harus sering dibersihkan selama pengepelan.	Lantai Keterangan: 2.1 Sebaiknya disediakan 2 ember masing-masing berisi air atau larutan desinfektan untuk pengepelan dan air untuk pembersihan 2.2 Air yang sudah mulai kotor harus diganti dengan yang baru

lanjutan

NO	ALAT	CARA PENGGUNAAN	DIGUNAKAN PADA/KETERANGAN
3.	Peralatan terdiri dari tangkai dengan ujung kain pel atau busa, satu atau dua ember untuk wadah larutan penggepelan dan larutan pembilas, di atas landasan beroda dan alat peras	<p>3.1. Bilas dan bersihkan dalam air yang ditempatkan dalam ember pembilas khusus dan peras secukupnya</p> <p>3.2. Basahi dengan air atau larutan desinfektan untuk penggepelan</p> <p>3.3. Peras secukupnya dengan menggunakan alat peras</p> <p>3.4. Lanjutkan dengan penggepelan dan pembersihan sesuai cara di atas</p>	<p>Keterangan: Air untuk pembersihan lantai yang sudah mulai kotor harus diganti dengan yang baru.</p>
4.	<p>Alat pembersih lantai terdiri dari :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bagian sapu yang berputar secara mekanik pada permukaan lantai yang dibersihkan - Wadah larutan pembersih dan memegang pengatur arah dan mati hidupnya alat pembersih - Dapat dilengkapi dengan cairan di lantai 	<p>4.1. Isi wadah larutan pembersih dengan larutan deterjen</p> <p>4.2. Nyalakan mesin penggepel lantai terutama ke arah yang bernoda atau lengket dan arahkan alat pembersih sesuai tujuan pembersihan</p> <p>4.3. Lantai yang sudah dibersihkan akan masih basah, pel dengan alat penggepel yang disebut pada butir b di atas</p>	<p>Lantai, terutama untuk membersihkan kotoran yang menempel kuat pada lantai</p> <p>Keterangan: Dengan menggunakan alat ini, larutan pembersih akan terpercik ke lantai dan sekeliling daerah pembersihan</p>
5.	Alat atau botol penyemprot larutan pembersih	Isi botol dengan larutan pembersih, semprotkan ke arah yang dibersihkan dan keringkan dengan lap kain atau busa	<p>Kaca, daun pintu dan sebagainya.</p> <p>Keterangan: Botol untuk menempatkan larutan pembersih biasanya dibuat dari plastik dan semprotkan ke arah yang akan dibersihkan.</p>

Catatan:

Jangan menggunakan sapu dan kemoceng karena dapat menyebarkan debu ke tempat lain pada waktu membersihkan.

Lampiran VI.14
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIK

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIK		Halaman 1 dari 2 Nomor.....
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. Pestisida Terdaftar Pestisida yang boleh digunakan adalah yang terdaftar dan disetujui peredaran, pemasaran serta penggunaannya oleh Pemerintah.</p> <p>2. Jenis Penggunaan Dari jenis dan cara penggunaannya, pestisida dikelompokkan sesuai cara penggunaannya sebagai berikut :</p> <p>2.1 Disemprotkan pada retakan dan rongga di daerah produksi dan di luar daerah produksi</p> <p>2.2 Disemprotkan secara otomatis sebagai kabut di luar daerah produksi.</p> <p>2.3 Secara teratur digunakan dalam bentuk kabut di luar daerah produksi dan pada waktu tertentu digunakan di dalam ruangan produksi.</p> <p>2.4 Digunakan di bawah tanah tanpa timbul ke permukaan.</p> <p>2.5 Disemprotkan di sekitar bagian luar gedung.</p> <p>2.6 Ditaburkan di tanah di sekitar bagian luar gedung.</p> <p>2.7 Diletakkan di atas baki atau wadah umpan di luar daerah produksi.</p> <p>2.8 Fumigasi (pengasapan).</p> <p>3. Ketentuan Umum</p> <p>3.1 Penggunaan pestisida dibatasi pada penyemprotan retakan dan rongga yang ada di sekeliling daerah produksi.</p> <p>3.2 Cara kabut dan umpan dibatasi penggunaannya untuk ruangan kantor, lorong, ruang istirahat, gudang dan daerah bukan produksi lain yang tidak terdapat produk terbuka.</p> <p>3.3 Penyemprotan dilaksanakan pada retakan dan rongga di daerah bukan produksi.</p> <p>3.4 Tanah dan sekeliling bagian luar gedung dapat disemprot atau ditaburi pestisida kering.</p> <p>3.5 Penggunaan pestisida yang menyimpang dari aturan baku:</p> <p>3.5.1 Mengubah konsentrasi pestisida yang dianjurkan pada label</p> <p>3.5.2 Menyimpang dari jadwal yang berlaku</p> <p>3.5.3 Menggunakan cara kabut di daerah produksi</p> <p>3.5.4 Menyemprot daerah produksi tanpa membatasinya pada retakan atau rongga yang ada di dalamnya.</p>			

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMAKAIAN PESTISIDA DI SARANA PRODUKSI KOSMETIK		Halaman 2 dari 2 Nomor.....
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>3.5.5 Semua kegiatan lain yang menyangkut penggunaan pestisida yang prosedur pengawasannya tidak digariskan dalam POB tertulis, penggunaan cara tersebut di atas harus terlebih dahulu disetujui oleh Penanggung Jawab Pengawasan Mutu.</p> <p>3.6 Prosedur Pengawasan harus mempertimbangkan:</p> <p>3.6.1 Kepastian bahwa hama dapat dibasmi atau dikendalikan</p> <p>3.6.2 Pestisida tidak mencemari produk kosmetik atau permukaan yang berhubungan dengan produk kosmetik</p> <p>3.7 Pengasapan dan penggunaan umpan hendaklah dibatasi pada kantor, koridor, gudang atau ruang non produksi lain dimana produk tidak secara langsung terpapar.</p> <p>3.8 Harus dibuat dokumentasi mengenai pemasukan, pemakaian dan sisa pestisida yang disimpan dan nama pemakai yang berwenang.</p> <p>3.9 Penyimpanan pestisida harus diawasi agar dapat dicegah terjadinya pencampuran dengan bahan baku atau produk jadi.</p> <p>3.10 Sebelum pestisida digunakan di suatu ruangan, hendaklah petugas di ruangan tersebut lebih dahulu memeriksa ruangan dan mengadakan pencegahan atau pengamanan seperlunya agar tidak terjadi pencemaran terhadap produk jadi. Hasil pemeriksaan hendaknya didokumentasikan.</p> <p>3.11 Pelaksanaan penggunaan pestisida hendaknya diawasi orang yang diberi wewenang oleh Bagian Pengawasan Mutu. Bila pestisida digunakan petugas pabrik, hendaknya dipastikan bahwa pelaksana tersebut membaca, mengerti dan mengikuti petunjuk yang tertera pada POB yang bersangkutan.</p> <p>3.12 Hendaklah dilakukan pencatatan tanggal, waktu dan cara penggunaan pestisida, daerah yang diliput dan bahan yang digunakan, nomor tata cara yang diikuti, ditandatangani pelaksana dan pengawas yang bersangkutan.</p> <p>3.13 Dalam surat perjanjian kontrak pelaksanaan penggunaan pestisida hendaklah dicantumkan bahwa yang digunakan hanyalah bahan yang diluluskan penggunaannya oleh Pemerintah dan setiap kali digunakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah yang berlaku dan POB yang bersangkutan.</p>			

VII . PRODUKSI

1. Bahan awal

1.1. Air

1.1.1 Air merupakan salah satu bahan baku yang utama di dalam industri kosmetik. Oleh karena itu air harus mendapat perhatian khusus baik dalam sistem pembuatan, penyimpanan maupun pendistribusian.

1.1.2 Sumber Air

1.1.2.1 Dapat diperoleh dari :

1.1.2.1.1 Air tanah (sumur).

1.1.2.1.2 Perusahaan pengolahan air bersih.

1.1.2.2 Hendaklah disediakan air bersih sesuai standar yang berlaku.

1.1.2.3 Air dari kedua sumber di atas harus diproses lebih lanjut agar dapat digunakan dalam proses produksi.

1.1.2.4 Pencucian dan sanitasi peralatan yang digunakan dalam sistem pemrosesan air, haruslah dilaksanakan secara rutin dengan suatu Prosedur Operasional Baku (POB). Hal ini dimaksudkan untuk mencegah terjadinya kontaminasi yang dapat mempengaruhi kualitas air. Pemilihan cara sanitasi sangat tergantung dari jenis instalasi yang ada dan dapat dilakukan dengan menggunakan uap panas (*steam*) atau dengan bahan kimiawi. Bila digunakan suatu bahan kimiawi, haruslah diupayakan agar sisa bahan kimiawi tidak tertinggal di dalam air tersebut pada saat akan dipakai.

1.1.2.5 Kualitas Air

1.1.2.5.1 Untuk produk :

Spesifikasi dan kualitas air yang dipergunakan tergantung dari peruntukannya yaitu :

1.1.2.5.1.1 Sekurang-kurangnya kualitas air minum yang sesuai dengan standar baku nasional, misalnya untuk produk shampo, sabun, *conditioner*.

1.1.2.5.1.2 Kualitas air murni menurut standar farmakope untuk produk sediaan bayi dan sediaan sekitar mata.

1.1.2.5.2 Untuk pembersihan/pencucian :

Air bersih yang kualitasnya tidak perlu setingkat dengan air untuk proses produksi.

1.1.2.5.3 Untuk pembilasan akhir :

Harus menggunakan air yang sama kualitasnya dengan air untuk proses produksi.

1.1.2.5.4 Untuk sanitasi :

Uap air panas.

1.1.2.5.5 Pemeriksaan kualitas air secara lengkap hendaklah dilakukan secara berkala sesuai POB yang ada. Hendaklah dilakukan juga pemeriksaan air setiap akan digunakan, misalnya pemerian/organoleptis, pH, dan konduktivitas serta harus dilakukan pencatatan untuk monitoring. Pemeriksaan ini dapat dilakukan sendiri atau dengan laboratorium eksternal.

1.1.2.5.6 Pembersihan tangki penyimpanan dan sistem perpipaan dilakukan secara berkala sesuai dengan POB yang ada. Setiap terjadi penyimpangan terhadap sistem yang ada, harus segera ditindaklanjuti serta dilakukan koreksi dan pencegahan.

1.1.2.5.7 Khusus untuk parameter mikrobiologi dilakukan pemeriksaan rutin secara kuantitatif dan kualitatif.

1.1.3 Metoda Pengolahan Air

1.1.3.1 Dikenal beberapa tingkatan pembuatan air murni untuk produksi:

1.1.3.1.1 Pra-desinfeksi (misalnya dengan klorinasi), flokulasi/ koagulasi (misalnya dengan aluminium).

1.1.3.1.2 Penyaringan/filtrasi menggunakan saringan multimedia (*gravel-sand-carbon*) sampai ukuran 10 mikron, penyaringan kembali dengan saringan berukuran 2 mikron.

1.1.3.1.3 Penghilangan kesadahan (*softening column*).

1.1.3.1.4 Deionisasi/demineralisasi

Sistem ini dapat berupa suatu rangkaian resin penukar kation, resin penukar anion atau gabungan antara resin penukar anion dan kation (*mixed beds*).

1.1.3.1.5 Sistem distilasi dilakukan dengan cara pemanasan dan kondensasi uap air.

1.1.3.1.6 "*Reversed Osmosis*" (RO) dilakukan dengan menggunakan suatu membran semi permeabel.

1.1.3.1.7 Sistem Ultra Violet.

1.1.3.2 Penyimpanan dan distribusi air hendaklah diperhatikan dengan baik. Air yang tidak disirkulasi sebaiknya digunakan tidak lebih dari 24 jam.

1.1.4 Sistem Perpipaan Air

1.1.4.1 Sistem perpipaan hendaklah terbuat dari bahan yang sesuai misalnya *stainless steel* sehingga tidak memungkinkan pelepasan bahan-bahan yang tidak diinginkan, misalnya ion besi.

1.1.4.2 Sistem perpipaan hendaklah dibuat sedemikian rupa sehingga tidak terjadi suatu stagnasi air (*dead leg/dead end*) ataupun kebocoran yang dapat menyebabkan terjadinya pencemaran oleh mikroba.

1.1.4.3 Sistem perpipaan ini dibuat sedemikian rupa sehingga mudah dicuci dan disanitasi secara berkala sesuai POB, baik dengan bahan kimia ataupun dengan menggunakan uap air panas atau *steam*.

1.2. Verifikasi Bahan

Setiap bahan awal harus memiliki spesifikasi yang jelas.

1.2.1 Dari segi keamanan, kemanfaatan dan konsistensi mutu semua pasokan bahan awal hendaklah :

1.2.1.1 Diverifikasi secara fisik :

1.2.1.1.1 Identitas pemasok.

1.2.1.1.2 Jenis dan jumlah kemasan.

1.2.1.1.3 Kondisi kemasan (bocor, rusak, kotor, dan lain-lain).

1.2.1.1.4 Tersedianya sertifikat analisis dari produsen bahan awal.

1.2.1.2 Dikarantina, segera setelah kedatangan sampai bahan tersebut diluluskan untuk dipergunakan dalam proses produksi.

1.2.1.3 Diberi penandaan identitas/status pada setiap kemasan bahan awal agar dapat memudahkan dalam pelacakan sampai ke produk jadi.

1.2.2 Terhadap bahan awal yang telah diterima, dilakukan:

1.2.2.1 Pengambilan contoh untuk keperluan pemeriksaan kualitas sesuai dengan spesifikasi. Jumlah contoh yang diambil hendaklah sesuai dengan keperluan pemeriksaan berdasarkan prosedur analisis untuk setiap jenis bahan, serta mewakili dari jumlah bahan yang datang.

1.2.2.2 Penetapan status (ditolak atau diluluskan) berdasarkan hasil pemeriksaan. Pelulusan ataupun penolakan harus dibuat secara tertulis dan dikomunikasikan kepada bagian terkait, misalnya produksi, pembelian, logistik dan sebagainya. Diberikan tanda pelulusan atau penolakan secara fisik pada kemasan bahan tersebut dan dicatat pada sistem dokumen yang digunakan.

1.2.3 Bahan awal yang diterima harus mempunyai label identitas dan label status yang jelas. Dapat juga diberikan label keamanan, label penanganan yang disarankan, label tempat penyimpanan, informasi tentang alat pelindung yang harus dipakai dan sebagainya.

Label tersebut tidak boleh menutupi label identitas asli bahan awal.

1.2.3.1 Label identitas memuat antara lain :

1.2.3.1.1 Nama produk.

1.2.3.1.2 Nomor kode produk.

1.2.3.1.3 Nomor bets.

1.2.3.1.4 Jumlah produk.

1.2.3.1.5 Tanggal penerimaan bahan awal.

1.2.3.1.6 Nama pemasok.

1.2.3.1.7 Tanggal kedaluwarsa bahan (bila ada).

1.2.3.1.8 Paraf penerima.

- 1.2.3.2 Label status menyatakan :
 - 1.2.3.2.1 Diluluskan/ditolak/karantina.
 - 1.2.3.2.2 Tanggal pengambilan contoh.
 - 1.2.3.2.3 Tanggal pelulusan/penolakan.
 - 1.2.3.2.4 Tanda tangan/paraf Bagian Pengawasan Mutu.
 - 1.2.3.2.5 Tanggal uji ulang.

Label identitas dan status dapat dalam satu label.

Contoh Rekomendasi Label/Penandaan tercantum pada Lampiran VII.1.

- 1.2.4 Pada saat penerimaan bahan awal, selama penyimpanan dan setelah penggunaan, wadah bahan awal harus selalu dalam keadaan bersih dan tertutup dengan baik.
 - 1.2.4.1 Harus dipastikan tidak ada wadah yang rusak, bocor, tercemar, berlubang, terpapar atau tercampur dengan bahan lain.
 - 1.2.4.2 Bila ditemukan wadah yang rusak atau bocor atau ketidaksesuaian bahan dengan dokumen, harus segera dilaporkan untuk mendapatkan tindak lanjut.
 - 1.2.4.3 Wadah bahan awal harus dibersihkan sebelum masuk ke dalam gudang karantina, ke area produksi, ke area penimbangan dan sebelum dikembalikan ke gudang setelah dilakukan penimbangan.

1.3. Pencatatan Bahan

- 1.3.1 Semua bahan yang diterima harus mempunyai catatan yang lengkap yaitu:

- 1.3.1.1 Nama bahan awal.
- 1.3.1.2 Nama produsen bahan awal.
- 1.3.1.3 Nama pemasok.
- 1.3.1.4 Tanggal penerimaan.
- 1.3.1.5 Jumlah bahan awal.
- 1.3.1.6 Nomor bets.
- 1.3.1.7 Nama penerima.
- 1.3.1.8 Tanggal kedaluwarsa (bila ada).
- 1.3.1.9 Nomor faktur.
- 1.3.1.10 Lokasi penempatan di gudang.

Wadah dari bahan awal yang sudah dilakukan pengambilan contoh, harus diberi penandaan yang berisi antara lain: tanggal pengambilan dan pelaksana pengambilan contoh.

Contoh Formulir Permintaan Bahan Awal tercantum pada Lampiran VII.2.

Contoh Catatan Penerimaan Bahan Awal tercantum pada Lampiran VII.3.

1.3.2 Penerimaan dan Penyerahan Bahan Awal

Hendaklah selalu dicatat dan diperiksa tentang kebenaran identitas, nomor bets dan kuantitas yang masuk atau keluar.

- 1.3.2.1 Pencatatan ini dapat dilakukan secara manual atau dengan menggunakan program komputer.

- 1.3.2.2 Harus selalu diterapkan prinsip *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO) untuk pengeluaran bahan.
- 1.3.2.3 Bahan pengemas yang merupakan kembalian dari area produksi harus dilakukan pemeriksaan ulang, dihitung dan dicatat.
- 1.3.2.4 Bahan baku yang sudah ditimbang hanya dapat dikembalikan ke gudang setelah mendapat persetujuan dari Bagian Pengawasan Mutu.

1.4. Bahan ditolak

1.4.1 Bahan yang ditolak:

- 1.4.1.1 Dapat disebabkan oleh berbagai keadaan, misalnya
 - 1.4.1.1.1 Tidak memenuhi spesifikasi.
 - 1.4.1.1.2 Tidak sesuai dengan pesanan.
 - 1.4.1.1.3 Bocor, kotor atau tercemar.
 - 1.4.1.1.4 Kedaluwarsa.
- 1.4.1.2 Harus segera diberi label "DITOLAK" (pada umumnya berwarna merah) dan diikuti proses administrasi yaitu pengurangan dari stok bahan apabila bahan tersebut sudah tercatat dalam stok.
- 1.4.1.3 Dipindahkan ke area khusus untuk diproses lebih lanjut. Akses ke area tersebut harus dibatasi, bila perlu terkunci.
- 1.4.1.4 Proses lebih lanjut berupa pengembalian ke pemasok atau pemusnahan bahan.
- 1.4.1.5 POB untuk proses penolakan harus tersedia dan dipahami oleh bagian yang terkait. Keputusan penolakan dilakukan oleh Bagian Pengawasan Mutu.

Contoh POB Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Bahan Awal tercantum pada Lampiran VII.4.

1.5. Sistem Pemberian Nomor Bets

1.5.1 Cukup jelas.

1.5.2 Sistem Pemberian Nomor Bets

- 1.5.2.1 Pemberian nomor bets harus didasarkan pada POB mengenai tata cara pemberian nomor bets sehingga didapatkan suatu pemahaman yang sama bagi personil/bagian yang memerlukan.
- 1.5.2.2 Suatu nomor bets dapat memberikan informasi, misalnya :
 - 1.5.2.2.1 Tanggal, bulan, tahun dan nomor urut pembuatan produk tersebut.
 - 1.5.2.2.2 Negara produsen.
 - 1.5.2.2.3 Tahapan produksi.

1.5.3 Penempatan Nomor Bets

- 1.5.3.1 Nomer bets hendaklah dicantumkan pada etiket wadah (kemasan primer) dan bungkus luar produk jadi (kemasan sekunder) yang mudah dibaca. Apabila tidak memungkinkan, pencantuman nomor bets minimal pada etiket wadah produk (kemasan primer).

1.5.3.2 Nomer bets ini hendaklah dicetak dengan menggunakan tinta khusus sehingga tidak mudah terhapus, atau dengan menggunakan cetak tekan (*embossed*).

1.5.4 Catatan Pemberian Nomor Bets

Semua catatan nomer bets harus disimpan :

1.5.4.1 Untuk setiap produk jadi.

1.5.4.2 Selama periode waktu tertentu.

1.5.4.3 Sebagai faktor untuk penelusuran kembali.

Contoh POB Pemberian Nomor Bets/Lots tercantum pada Lampiran VII.5.

1.6. Penimbangan dan Pengukuran

1.6.1 Area/ruang penimbangan :

1.6.1.1 Hendaklah terpisah, lokasi dapat di gudang atau di ruang produksi.

1.6.1.2 Selalu dalam keadaan bersih, kering dan terawat, sebelum, selama dan setelah aktivitas penimbangan.

1.6.1.3 Disediakan alat pengumpul debu (*dust collector*), alat pengisap debu (*vacuum cleaner*) atau alat lain (bahan penyerap khusus) untuk mengatasi pencemaran bila terjadinya tumpah atau kebocoran bahan baku.

1.6.1.4 Disediakan area/ruang transit (*staging area*) yang terpisah dengan area/ruang penimbangan.

1.6.1.5 Semua kegiatan di area penimbangan harus mengikuti POB yang ada.

1.6.1.6 Alat penimbangan :

1.6.1.6.1 Kapasitas, ketepatan dan ketelitian alat timbang yang digunakan hendaklah sesuai dengan jumlah bahan yang ditimbang.

1.6.1.6.2 Timbangan yang digunakan selalu dalam kondisi baik dan bersih.

1.6.1.6.3 Dikalibrasi secara berkala dan diberi label status kalibrasi.

1.6.1.6.4 Instruksi kerja penimbangan yang berisi tentang cara penimbangan, kapasitas dan ketelitian timbangan diletakkan di dekat timbangan tersebut.

1.6.1.7 Penimbangan

1.6.1.7.1 Bahan baku yang boleh berada di ruang penimbangan adalah bahan baku yang akan ditimbang.

1.6.1.7.2 Bahan baku yang akan ditimbang harus mempunyai label identitas yang jelas serta sudah berstatus diluluskan.

1.6.1.7.3 Dilakukan sesuai dengan POB Penimbangan.

1.6.1.7.4 Hanya dilakukan oleh personil yang terlatih dan berkompeten serta diberi tugas untuk melakukan penimbangan.

- 1.6.1.7.5 Personil penimbangan harus menggunakan perlengkapan kerja yang sesuai dengan kondisi dan jenis bahan baku.
 - 1.6.1.7.6 Untuk setiap penimbangan harus dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang oleh personil yang berbeda.
 - 1.6.1.7.7 Hasil penimbangan bahan baku untuk satu bets, hendaklah diletakkan di atas satu kelompok palet dan diberi penandaan identitas nama produk dan nomor bets yang jelas.
 - 1.6.1.8 Wadah
 - 1.6.1.8.1 Wadah penimbangan yang dipilih hendaklah tertutup, disesuaikan dengan volume dan sifat dari bahan yang ditimbang.
 - 1.6.1.8.2 Untuk bahan yang rentan terhadap kontaminasi mikroba hendaklah digunakan peralatan dan wadah yang sudah disanitasi.
 - 1.6.1.8.3 Hindari penggunaan wadah antara (wadah untuk menampung sebagian bahan dari drum untuk diambil guna penimbangan) selama penyiapan proses penimbangan untuk menghindari kontaminasi bahan. Jika tidak memungkinkan, wadah antara yang digunakan harus bersih dan tertutup serta diberi label identitas dan status yang sama dengan aslinya.
 - 1.6.1.8.4 Wadah penimbangan harus bersih dan diberi label identitas.
 - 1.6.2 Catatan penimbangan
 - 1.6.2.1 Semua aktivitas penimbangan harus dicatat.
 - 1.6.2.2 Hasil penimbangan harus dicek ulang oleh personil yang berbeda sebelum proses pencampuran dimulai.
 - 1.6.2.3 Bila di dalam satu bets produksi digunakan beberapa nomor bets bahan baku, hendaklah dicatat setiap nomor bets beserta jumlah masing-masing bahan yang digunakan.
 - 1.6.2.4 Bahan yang sudah ditimbang harus diberi label identitas yang jelas dan lengkap yang berisi antara lain : nama bahan baku/kode, nomor bets bahan baku, berat netto, tara, tanggal penimbangan, paraf penimbang, paraf personil lain yang melakukan cek ulang dan bila diperlukan simbol keamanan untuk bahan baku berbahaya dan beracun .
 - 1.6.2.5 Label identitas tersebut di atas dilampirkan pada Catatan Pengolahan Bets.
- Contoh Instruksi Kerja (IK) Penimbangan Bahan Baku tercantum pada Lampiran VII.6.

1.7. Prosedur dan Pengolahan

1.7.1 Semua bahan yang akan digunakan dipastikan telah mempunyai label yang jelas. Bila suatu label hilang atau tidak jelas, maka bahan baku tersebut hendaklah diidentifikasi oleh Bagian Pengawasan Mutu sebelum digunakan.

1.7.2 POB Pengolahan dibuat untuk ukuran bets dan alat produksi yang tertentu yang disetujui oleh Bagian Produksi dan Bagian Pengawasan Mutu.

1.7.2.1 Kondisi ruang pengolahan hendaklah dipantau dan dikendalikan sampai tingkat yang disyaratkan.

1.7.2.2 Sebelum pengolahan dimulai ruang pengolahan hendaklah dibebaskan dari bahan produk atau dokumen yang tidak diperlukan.

1.7.2.3 Semua peralatan hendaklah diperiksa sebelum digunakan. Kebersihan peralatan harus dinyatakan secara tertulis.

1.7.2.4 Operator hendaklah memahami semua tahapan kegiatan yang akan dilaksanakan.

1.7.3 Pengawasan selama pengolahan dilakukan di area produksi oleh personil produksi dan atau pengawasan mutu.

Semua kegiatan pengawasan selama pengolahan, mulai dari pemeriksaan kebenaran dan kesesuaian bahan, peralatan, pencampuran, pengontrolan suhu, homogenitas, pH, kekentalan dan lain-lain harus dicatat pada Catatan Pengolahan Bets atau pada formulir khusus.

Bila hasil yang diperoleh menyimpang dari batas yang ditetapkan, hendaklah dilakukan penyelidikan terhadap penyimpangan dan hasilnya dilaporkan dan dicatat dalam Catatan Pengolahan Bets serta disetujui oleh personil yang diberi wewenang.

Pengambilan contoh dapat dilakukan selama proses pengolahan dan pengemasan.

1.7.4 Produk ruahan harus diberi penandaan yang jelas mengenai nama produk, tahapan proses, status, nomor bets, jumlah, tanggal pembuatan yang ditempel pada wadah.

Bila memungkinkan, produk ruahan ini disimpan di area khusus sambil menunggu pelulusan dari Bagian Pengawasan Mutu untuk proses selanjutnya.

1.7.5 Untuk menghindari kemungkinan terjadinya kontaminasi silang pada tahapan pengolahan, perlu dilakukan usaha tertentu misalnya:

1.7.5.1 Peralatan pengolahan harus bersih, aman, sesuai ukuran dan sesuai untuk jenis produk yang dibuat.

1.7.5.2 Pembuatan produk yang berbeda tidak dilakukan secara bersamaan dalam ruangan yang sama, kecuali bila tidak ada risiko terjadinya campur baur atau kontaminasi.

1.7.5.3 Hindarkan pembuatan produk serbuk yang berbeda warna maupun jenis dalam suatu ruangan produksi secara bersamaan.

1.7.5.4 Akses ke area produksi harus dibatasi, hanya diperuntukan bagi personil tertentu.

- 1.7.5.5 Wadah yang digunakan untuk pengolahan harus dalam keadaan bersih dan sesudah digunakan harus segera dibersihkan.
- 1.7.5.6 Kegiatan perbaikan proses pengolahan dan peralatan tidak boleh menyebabkan penurunan terhadap kualitas produk.
- 1.7.5.7 Pembersihan area pengolahan atau lini pengemasan harus dilakukan untuk menghindari campur baur bahan awal atau produk.
- 1.7.6 Kondisi khusus ruangan yang diperlukan untuk pengolahan suatu produk harus selalu ditaati. Kondisi khusus ruangan ini harus tercantum di dalam Prosedur Pengolahan Induk dan hasil pengamatannya dicatat.
- 1.7.7 Semua kegiatan pengolahan harus dicatat dalam Catatan Pengolahan Bets.
Hasil nyata dari setiap tahap pengolahan hendaklah dicatat dan dibandingkan dengan hasil teoritis (rekonsiliasi).
Bila terjadi penyimpangan harus segera diselidiki agar dapat dikoreksi atau dilakukan tindakan pencegahan yang tepat. Selama penyelidikan, produk tersebut tidak diluluskan.

Contoh Daftar Pemeriksaan Kesiapan Pengolahan Bets tercantum pada Lampiran VII.7.

1.8. Produk Kering

Penanganan bahan-bahan yang kering sering menimbulkan masalah kontaminasi silang, kontaminasi udara dan masalah kesehatan bagi personil akibat debu pada saat pengolahan maupun pengemasan sehingga memerlukan perhatian khusus.

1.8.1 Kontaminasi silang, kontaminasi udara dan kemungkinan timbulnya masalah bagi kesehatan personil dapat dikurangi dengan :

- 1.8.1.1 Menggunakan sistem pengendalian debu, penyedot debu di ruang timbang, ruang pencampuran, ruang pengisian dan pengemasan.
- 1.8.1.2 Sistem penghisap debu yang efektif dipasang dengan letak lubang pembuangan yang tepat untuk mencegah pencemaran terhadap produk atau proses lain.
- 1.8.1.3 Mesin pencampur, pengayak dan pengisian dilengkapi dengan sistem pengendalian debu.
- 1.8.1.4 Ruangan tertutup, terpisah dengan area proses basah.
- 1.8.1.5 Menggunakan ruang antara (*air lock*).
- 1.8.1.6 Peralatan pelindung keselamatan bagi personil.

1.9. Produk basah

1.9.1 Produk basah rentan tercemar karena merupakan media tumbuh yang baik bagi mikroorganisme.

Untuk mengurangi populasi mikroorganisme pada proses pengolahan produk basah maka perlu diperhatikan air, proses pembersihan dan sanitasi peralatan yang digunakan.

Pada waktu pembersihan peralatan, harus diperhatikan bagian lekukan dan bagian yang sulit dicapai.

Tongkat pengukur hanya boleh digunakan untuk wadah tertentu dan telah dikalibrasi untuk wadah yang bersangkutan. Tiap tongkat pengukur hanya dipakai untuk satu wadah saja. Tongkat ini hendaklah dibuat dari bahan yang tidak bereaksi dan tidak menyerap.

POB Pembersihan dan Sanitasi Peralatan harus dibuat guna menjamin diperolehnya hasil yang diinginkan. Efektivitas prosedur pembersihan dan sanitasi hendaklah dibuktikan melalui pemeriksaan mikrobiologi.

- 1.9.2 Sistem produksi secara tertutup adalah sistem pengolahan dimana semua bahan baku dicampur secara tertutup melalui proses pemindahan dengan udara bertekanan. Proses pencampuran berada dalam tangki yang tertutup, pemindahan dan pengisian produk dilakukan melalui sistem perpipaan yang tertutup untuk menjamin agar produk tidak tercemar.

Penandaan pada sistem pemipaan harus menunjukkan arah aliran dan dapat menjamin bahwa bahan/produk tersebut disalurkan ke bagian yang tepat.

Pada sistem tertutup hendaklah dilengkapi dengan peralatan yang memadai untuk melakukan pengawasan selama pengolahan, antara lain kran untuk pengambilan contoh, alat ukur kecepatan pengadukan.

Pembersihan dan sanitasi pada sistem tertutup dilengkapi dengan cara *Cleaning in Place* (CIP). Pada umumnya digunakan tangki dan perpipaan yang terbuat dari *stainless steel*.

- 1.9.3 Bila digunakan sistem perpipaan untuk transfer bahan baku dan produk ruahan, harus dibuat suatu sistem yang memudahkan pembersihan dan sanitasi misalnya konstruksi alat tidak banyak lekukan yang dapat menimbulkan stagnasi atau *dead leg/end*.

Contoh Daftar Pemeriksaan untuk Pengolahan Krim Sebelum Operasional tercantum pada Lampiran VII.8.

1.10. Produk Aerosol

- 1.10.1 Produk aerosol mempunyai sifat khusus yang dapat menimbulkan ledakan akibat penggunaan gas penekan (propelan) yang mudah terbakar. Oleh karena itu, diperlukan sarana khusus terutama dari sisi keamanannya.

- 1.10.2 Persyaratan khusus untuk area produksi aerosol antara lain:

1.10.2.1 Lokasi atau bangunan terpisah, dengan penempatan gas yang aman (misal dilindungi oleh dinding yang tahan ledakan, sistem kelistrikan yang aman dan lain-lain).

1.10.2.2 Aliran udara baik.

1.10.2.3 Bangunan dan peralatan kedap ledakan (*explosion proof*).

1.10.2.4 Detektor gas untuk propelan yang mudah terbakar.

Contoh POB Prosedur Pengolahan Induk tercantum pada Lampiran VII.9.

Contoh Catatan Pengolahan Bets tercantum pada Lampiran VII.10.

1.11. Pelabelan dan Pengemasan

- 1.11.1 Peralatan/mesin pengemasan harus selalu dalam keadaan baik dan bersih sebelum digunakan, ditandai dengan adanya label bersih.

Sebelum digunakan, lini pengemasan harus dibersihkan dari bahan pengemas dan produk sebelumnya misalnya label/etiket, wadah, produk jadi ataupun

barang-barang lain yang tidak ada kaitannya dengan proses pengemasan yang akan dilakukan. Hal ini untuk mengurangi kontaminasi silang dan campur baur. Produk yang berbeda, tidak dikemas pada lokasi yang berdekatan kecuali terdapat pemisahan secara fisik, misalnya jarak antara jalur pengemasan paling sedikit 1 ½ meter diukur dari sisi terluar.

- 1.11.2 Selama proses pengemasan dan pelabelan harus dilakukan pengambilan contoh secara acak untuk pemeriksaan bobot dan penampilan serta untuk pemeriksaan kualitas meliputi pemerian/organoleptik, fisika, kimia dan mikrobiologi.

Contoh yang diambil hendaklah mewakili satu periode pengemasan yang dilaksanakan, dengan cara mengambil contoh secara berkala. Jumlah contoh yang diambil sangat tergantung dari tingkat ketelitian. Pengambilan contoh dilakukan minimal pada saat awal, tengah dan akhir pengisian dan atau apabila terjadi kerusakan/perbaikan alat.

Pemeriksaan dapat dilakukan segera setelah pengambilan contoh, atau waktu tertentu sesuai dengan spesifikasi. Bila ditemukan penyimpangan selama proses pengemasan dan pelabelan ini, proses pengemasan dan pelabelan dapat dihentikan seketika.

- 1.11.3 Pada saat digunakan, lini tersebut hendaklah diberi identitas produk yang dikemas, misalnya nama produk, ukuran dan nomor bets yang dapat dilihat dengan jelas.

Satu lini pengemasan dalam satu satuan waktu tertentu hanya digunakan untuk satu macam produk guna menghindari tercampurnya satu produk dengan produk lain.

Produk yang telah dimasukkan ke dalam wadah akhir tetapi belum diberi label hendaklah dipisahkan dan diberi tanda untuk menjaga agar tidak tercampur dengan produk lain.

- 1.11.4 Pada akhir pengemasan dan pelabelan, hendaklah dilakukan penghitungan kembali (rekonsiliasi) produk akhir yang diperoleh, sisa komponen wadah dan tutup, pembungkus dan lain-lain. Rekonsiliasi ini dicatat pada Catatan Pengemasan Bets.

Hanya produk yang berasal dari satu bets pengemasan saja yang boleh ditempatkan pada satu palet.

Bila ada karton yang tidak penuh maka jumlah kemasan yang ada di dalam hendaklah dituliskan pada karton tersebut.

Sisa bahan pengemas dikembalikan ke gudang, disertai catatan perincian jumlah yang dipakai ataupun ditolak. Untuk yang ditolak hendaklah diproses lebih lanjut sesuai dengan POB.

Setiap bahan yang sudah diberi kode bets, tetapi tidak digunakan, harus dilakukan pencatatan dan dikembalikan ke gudang untuk dimusnahkan.

Setelah rekonsiliasi, produk tersebut hendaklah dikarantina sambil menunggu pelulusan dari Bagian Pengawasan Mutu.

Contoh Daftar Pemeriksaan Sarana untuk Pengemasan tercantum pada Lampiran VII.11.

Contoh POB Pengemasan tercantum pada Lampiran VII.12.

Contoh POB Prosedur Pengemasan Induk tercantum pada Lampiran VII.13.

Contoh Catatan Pengemasan Bets tercantum pada Lampiran VII.14.

1.12. Produk Jadi, Karantina, dan Pengiriman ke Gudang Produk Jadi

Semua label yang berkaitan dengan produk jadi harus kelihatan dengan jelas. Produk yang sudah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu dicatat pada kartu stok produk jadi.

Bila produk tidak lulus uji, harus segera diberi tanda sebagai produk ditolak dan dipisahkan secara fisik untuk ditindaklanjuti sesuai dengan POB.

Contoh Surat Penyerahan Produk Jadi tercantum pada Lampiran VII.15.

Contoh POB Penerimaan, Penyimpanan dan Penyerahan Produk Jadi tercantum pada Lampiran VII.16.

Contoh Kartu Stok Produk Jadi tercantum pada lampiran VII.17.

Contoh POB Penanganan Produk Tidak Sesuai tercantum pada lampiran VII.18.

Lampiran VII.1

(Contoh)

**REKOMENDASI LABEL/PENANDAAN
(DILEKATKAN PADA WADAH ATAU KEMASAN BAHAN/PRODUK KOSMETIK)**

PENANDAAN BAHAN AWAL

PERUSAHAAN :	
NAMA BAHAN :	
KARANTINA	
NOMOR BETS :	
PEMBUAT/PEMASOK :	
NOMOR PENERIMAAN :	TANGGAL PENERIMAAN
JUMLAH DITERIMA :	TANGGAL PENGAMBILAN CONTOH :
NOMOR WADAH :	OLEH :

LABEL UNTUK BAHAN ATAU PRODUK YANG DILULUSKAN

PERUSAHAAN	BAGIAN PENGAWASAN MUTU
DILULUSKAN	
	TANGGAL
NAMA PRODUK/BAHAN :	
NOMOR BETS :	
PEMASOK/PEMBUAT :	
NOMOR LAPORAN PENERIMAAN :	
JUMLAH :	
NOMOR SERTIFIKAT ANALISIS :	
UJI ULANG PADA :	TANGGAL
TANDA TANGAN :	

LABEL UNTUK BAHAN ATAU PRODUK YANG DITOLAK

PERUSAHAAN	BAGIAN PENGAWASAN MUTU
DITOLAK	
NAMA PRODUK/BAHAN :	
NOMOR.BETS :	
PEMASOK/PEMBUAT :	
NOMOR LAPORAN PENERIMAAN :	
NOMOR KODE :	
JUMLAH :	
NOMOR SERTIFIKAT ANALISIS :	
TANDA TANGAN :	

**PENANDAAN UNTUK BAHAN ATAU PRODUK
YANG SEDANG DIUJI KEMBALI**

PERUSAHAAN		
SEDANG DIUJI KEMBALI		
PRODUK/BAHAN	:	
NOMOR BETS	:	
PEMASOK/PEMBUAT	:	
NOMOR PENERIMAAN	:	
JUMLAH YANG DITERIMA	:	TANGGAL PENERIMAAN:
NOMOR SERTIFIKAT ANALISIS	:	TANGGAL PENERIMAAN
TANGGAL	:	CONTOH :
		OLEH :
NOMOR WADAH:DARI.....		

LABEL PRODUK ANTARA

PERUSAHAAN	
NAMA PRODUK	:	
NOMOR BETS	:	
JUMLAH	BRUTO	:
	TARA	:
	NETTO	:
NOMOR WADAH	:DARI.....	
TANDA TANGAN	:	TANGGAL:

LABEL PRODUK RUAHAN

PERUSAHAAN	
NAMA PRODUK	:	
NOMOR BETS	:	
JUMLAH	BRUTO	:
	TARA	:
	NETTO	:
NOMOR WADAH	:DARI.....	
TANDA TANGAN	:	TANGGAL:

Lampiran VII.2
(Contoh)

FORMULIR PERMINTAAN BAHAN AWAL

FORMULIR PERMINTAAN BAHAN AWAL						
<input type="checkbox"/> Bahan baku			<input type="checkbox"/> Bahan pengemas			
Nomor :						
Tanggal :						
Kode produk	Produk	Nomor Bets	Ukuran Bets	Bentuk Sediaan	Ukuran Kemasan	Tanggal Penyerahan
.....
Nama bahan	Kode	Nomor Sertifikat Analisis	Jumlah Nominal	Satuan	Jumlah Nyata	Paraf
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
Diperiksa oleh		Disetujui oleh Kepala Gudang:		Permintaan dari:		
Tanggal :	Paraf:	Tanggal :	Paraf:	Tanggal :	Paraf:	

Lampiran VII.3
(Contoh)

CATATAN PENERIMAAN BAHAN AWAL

PENERIMAAN BAHAN AWAL							
<input style="width: 50px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Bahan Baku		<input style="width: 50px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Bahan Pengemas			
Nomor		:					
Nama Bahan		:					
Nomor	Tanggal	Nama Pemasok	Nomor Faktur	Nomor Bets	Jumlah	Satuan	Paraf
Disetujui oleh Kepala Gudang Tanggal : Paraf :							

**Lampiran VII.4
(Contoh)**

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PENYERAHAN BAHAN AWAL**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PENYERAHAN BAHAN AWAL		Halaman 1 dari 1 Nomor.....
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Prosedur ini dibuat untuk pelaksanaan dan pengawasan penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan awal.</p> <p>2. PENANGGUNG JAWAB Kepala Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan awal.</p> <p>3. PROSEDUR</p> <p>3.1 Periksa keutuhan kemasan, kebenaran label serta jumlah bahan awal yang diterima dengan surat jalan dan surat pesanan.</p> <p>3.2 Buat tanda terima bahan awal dengan salinannya diserahkan ke Bagian Pengawasan Mutu, Pembelian, Perencana Produksi dan Akunting.</p> <p>3.3 Beri label karantina pada tiap kemasan atau kemasan terbawah dari tiap palet dan disimpan di daerah karantina.</p> <p>3.4 Catat barang yang diterima di dalam kartu persediaan.</p> <p>3.5 Petugas Pengawasan Mutu akan mengambil contoh sesuai dengan POB Pengambilan Contoh Bahan Awal.</p> <p>3.6 Bahan awal yang diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu dan telah diberi label "Diluluskan" harus segera dipindahkan ke daerah penyimpanan bahan awal lulus uji. Catat status bahan awal (diluluskan atau ditolak) di dalam kartu persediaan.</p> <p>3.7 Bahan awal yang ditolak oleh Bagian Pengawasan Mutu diberi label "Ditolak" dan disimpan di daerah penyimpanan bahan yang ditolak.</p> <p>3.8 Hanya bahan awal yang telah lulus uji dan belum melampaui tanggal kedaluwarsa saja yang boleh diserahkan ke Bagian Produksi.</p> <p>3.9 Setiap penyerahan bahan awal harus mengikuti prinsip FIFO (pertama masuk-pertama keluar) dan FEFO (pertama kedaluwarsa-pertama keluar); harus sesuai dengan surat permintaan bahan awal dari Bagian Produksi; dan harus dicatat di dalam kartu persediaan bahan awal.</p> <p>3.10 Segera setelah selesai penimbangan, wadah bahan awal harus ditutup rapat.</p> <p>3.11 Kepala Gudang harus memberitahukan Bagian Pengawasan Mutu dalam hal bahan awal yang hampir kedaluwarsa atau mendekati tanggal uji ulang. Pemberitahuan ini dilaksanakan 3 (tiga) bulan sebelum bahan awal kedaluwarsa.</p> <p>3.12 Setiap bahan awal yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal tetapi harus dimusnahkan dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang.</p> <p>3.13 Setiap perbedaan persediaan bahan awal antara kenyataan dan pembukuan harus diteliti dengan seksama dan dilaporkan kepada Pimpinan secara berjenjang serta dibuat surat penyesuaian persediaan awal dan surat ini harus disetujui oleh Pimpinan sebelum diberikan ke Bagian Pembukuan (Akunting).</p>			

**Lampiran VII.5
(Contoh)**

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERIAN NOMOR BETS/LOT

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMBERIAN NOMOR BETS/LOT		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN 	SEKSI 	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. Produk Ruahan</p> <p>Contoh untuk Nomor bets : 4 15 042</p> <p style="padding-left: 40px;">Nomor lot : 4 15 042 A</p> <p>1.1 Digit pertama menunjukkan tahun produksi yang diberi kode sebagai berikut: untuk tahun 2004: 4, 2005:5 dan seterusnya.</p> <p>1.2 Digit kedua dan ketiga menunjukkan kode produk dari produk ruahan.</p> <p>1.3 Digit keempat, kelima dan keenam menunjukkan urutan produksi 001, 002 s/d 999 pada tahun yang sama.</p> <p>1.4 Digit ketujuh menunjukkan urutan lot dari suatu bets</p> <p>2. Produk Jadi</p> <p>Contoh: A 4 15 042 1</p> <p>2.1 Digit pertama menunjukkan tahun pengemasan.</p> <p>2.2 Digit kedua sampai ketujuh menunjukkan nomor bets dari produk ruahan.</p> <p>2.3 Digit kedelapan menunjukkan urutan lot dari bets produk ruahan.</p>			

**Lampiran VII.6
(Contoh)**

INSTRUKSI KERJA PENIMBANGAN BAHAN BAKU

NAMA PERUSAHAAN 	INSTRUKSI KERJA PENIMBANGAN BAHAN BAKU		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN 	SEKSI 	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<ol style="list-style-type: none"> 1. Periksa fungsi alat timbangan paling sedikit satu kali sehari pada waktu akan mulai dengan penimbangan: <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Pemeriksaan titik nol: jarum atau penunjuk harus menunjuk skala nol. 1.2 Letakkan anak timbangan dari berbagai ukuran dan baca. 2. Periksa kebersihan dari ruang penimbangan, alat timbang, wadah untuk penimbangan. 3. Periksa ruang penimbangan; ruangan harus bebas dari bahan lain kecuali bahan yang akan ditimbang untuk bets. 4. Bersihkan bagian luar dari wadah-wadah bahan baku sebelum memindahkannya ke dalam ruang penimbangan. 5. Gunakan timbangan yang sesuai dengan jumlah bahan yang akan ditimbang. Jumlah terkecil yang dapat ditimbang tergantung pada kapasitas dan kepekaan dari alat timbangan. Sebagai acuan jumlah minimum yang dapat ditimbang adalah 20x angka pembacaan terkecil yang tertera pada alat timbangan dan jumlah maksimum yang dapat ditimbang adalah 95% dari kapasitas maksimum alat timbangan. 6. Kenakan pakaian yang memadai, penutup kepala, sarung tangan dan masker. 			

Lampiran VII.7
(Contoh)

DAFTAR PEMERIKSAAN KESIAPAN PENGOLAHAN BETS

NAMA PERUSAHAAN	DAFTAR PEMERIKSAAN KESIAPAN PENGOLAHAN BETS	
Produk	Nomor Bets.	
Besar Bets	Tanggal	
Obyek Pemeriksaan	Pagi	Siang
1. Dinding/langit-langit/ruangan bebas dari sarang laba-laba/jamur		
2. Lantai bersih		
3. Mesin-mesin/tangki terpasang label "BERSIH"		
4. Label identitas proses terpasang (Nama, Nomor Bets, Tahap Proses)		
5. Tempat cuci tangan bersih dan tersedia sabun/tissue		
6. Bahan-bahan baku 1 bets terkumpul, tidak tercampur bahan/ruahan/bets lain		
7. Drum-drum/wadah-wadah penampung ruahan dan terpasang label		
8. Timbangan sudah diset/kalibrasi		
9. Produk ruahan/setengah jadi sudah ada label "DILULUSKAN"		
10. Kelembaban dan suhu ruangan		
11. Catatan Pengolahan Bets diisi sesuai dengan tahap yang sedang dikerjakan		
12. Personil memakai masker dan sarung tangan waktu proses		
Catatan	Tanggal	Pemeriksa

**Lampiran VII.8
(Contoh)**

**DAFTAR PEMERIKSAAN
UNTUK PENGOLAHAN KRIM SEBELUM OPERASIONAL**

NAMA PERUSAHAAN		DAFTAR PEMERIKSAAN UNTUK PENGOLAHAN KRIM SEBELUM OPERASIONAL			
Produk :		Nomor Bets:			
Ukuran Bets:					
Obyek Pemeriksaan		Tanggal			
		Diperiksa oleh			
1.	Catatan Pengolahan Bets				
2.	Ruang Pengolahan Bersih				
3.	Hanya bahan baku untuk bets yang bersangkutan berada di ruang pengolahan				
4.	Personil memakai penutup kepala, sarung tangan dan masker pelindung muka				
5.	Pengolahan:				
	1. Bejana Pelelehan				
	a. Diberi label "BERSIH"				
	b. Bersih				
	c. Wadah dan peralatan bersih				
	2. Alat pengaduk				
	a. Diberi label "BERSIH"				
	b. Bersih				
	c. Peralatan bantu dan wadah bersih				

Lampiran VII.9
(Contoh)
PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Halaman 1 dari 2																																																																																																																											
			Nomor Tanggal berlaku																																																																																																																											
	BAGIAN	SEKSI																																																																																																																												
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal.....	Disetujui oleh Tanggal.....	Mengganti Nomor Tanggal.....																																																																																																																											
Kode Produk 1234	Nama produk Eye Shadow	Nomor Bets 415042	Besar Bets 100 Kg	Bentuk Sediaan Serbuk Padat	Kemasan Pot 10 g	Tgl pengolahan Mulai: Selesai:																																																																																																																								
<p>1. KOMPOSISI</p> <p>Fase A</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr><td style="padding-left: 20px;">Triglyceride</td><td style="text-align: right;">4 %</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Cyclo-Dimethicone</td><td style="text-align: right;">3%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Polyglyceryl Oleate</td><td style="text-align: right;">0,75%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Vitamin E Acetate</td><td style="text-align: right;">1%</td></tr> </table> <p>Fase B</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr><td style="padding-left: 20px;">Pearl White Mica</td><td style="text-align: right;">31%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Mica Spheres</td><td style="text-align: right;">20%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Talc Powder</td><td style="text-align: right;">20%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Beige Mica</td><td style="text-align: right;">5%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Magnesium Stearate</td><td style="text-align: right;">5%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Bismuth Oxychloride</td><td style="text-align: right;">5%</td></tr> <tr><td style="padding-left: 20px;">Titanium Dioxide</td><td style="text-align: right;">5%</td></tr> </table> <p>2. SPESIFIKASI</p> <p>3. PERALATAN</p> <p>4. PENIMBANGAN</p> <p style="text-align: center;">Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 bets = 100 Kg</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Kode bahan</th> <th style="text-align: center;">Nama bahan</th> <th style="text-align: center;">Jumlah yang dibutuhkan (g)</th> <th style="text-align: center;">Jumlah yang ditimbang (g)</th> <th style="text-align: center;">Nomor Bets</th> <th style="text-align: center;">Ditimbang oleh</th> <th style="text-align: center;">Diperiksa oleh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Fase A</td> <td></td> <td style="text-align: center;">.....</td> <td style="text-align: center;">ABC</td> <td style="text-align: center;">Amir</td> <td style="text-align: center;">Badu</td> </tr> <tr><td></td><td>Triglyceride</td><td style="text-align: right;">4000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Cyclo-Dimethicone</td><td style="text-align: right;">3000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Polyglyceryl Oleate</td><td style="text-align: right;">750</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Vitamin E Acetate</td><td style="text-align: right;">1000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td> <td>Fase B</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr><td></td><td>Pearl White Mica</td><td style="text-align: right;">31000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Mica Spheres</td><td style="text-align: right;">20000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Talc Powder</td><td style="text-align: right;">20000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Beige Mica</td><td style="text-align: right;">5000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Magnesium Stearate</td><td style="text-align: right;">5000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Bismuth Oxychloride</td><td style="text-align: right;">5000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Titanium Dioxide</td><td style="text-align: right;">5000</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							Triglyceride	4 %	Cyclo-Dimethicone	3%	Polyglyceryl Oleate	0,75%	Vitamin E Acetate	1%	Pearl White Mica	31%	Mica Spheres	20%	Talc Powder	20%	Beige Mica	5%	Magnesium Stearate	5%	Bismuth Oxychloride	5%	Titanium Dioxide	5%	Kode bahan	Nama bahan	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Nomor Bets	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh		Fase A		ABC	Amir	Badu		Triglyceride	4000						Cyclo-Dimethicone	3000						Polyglyceryl Oleate	750						Vitamin E Acetate	1000						Fase B							Pearl White Mica	31000						Mica Spheres	20000						Talc Powder	20000						Beige Mica	5000						Magnesium Stearate	5000						Bismuth Oxychloride	5000						Titanium Dioxide	5000				
Triglyceride	4 %																																																																																																																													
Cyclo-Dimethicone	3%																																																																																																																													
Polyglyceryl Oleate	0,75%																																																																																																																													
Vitamin E Acetate	1%																																																																																																																													
Pearl White Mica	31%																																																																																																																													
Mica Spheres	20%																																																																																																																													
Talc Powder	20%																																																																																																																													
Beige Mica	5%																																																																																																																													
Magnesium Stearate	5%																																																																																																																													
Bismuth Oxychloride	5%																																																																																																																													
Titanium Dioxide	5%																																																																																																																													
Kode bahan	Nama bahan	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Nomor Bets	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh																																																																																																																								
	Fase A		ABC	Amir	Badu																																																																																																																								
	Triglyceride	4000																																																																																																																												
	Cyclo-Dimethicone	3000																																																																																																																												
	Polyglyceryl Oleate	750																																																																																																																												
	Vitamin E Acetate	1000																																																																																																																												
	Fase B																																																																																																																													
	Pearl White Mica	31000																																																																																																																												
	Mica Spheres	20000																																																																																																																												
	Talc Powder	20000																																																																																																																												
	Beige Mica	5000																																																																																																																												
	Magnesium Stearate	5000																																																																																																																												
	Bismuth Oxychloride	5000																																																																																																																												
	Titanium Dioxide	5000																																																																																																																												

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PROSEDUR PENGOLAHAN INDUK		Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal.....	Disetujui oleh Tanggal.....	Mengganti Nomor Tanggal.....

1. PROSEDUR PENGOLAHAN

Tahap pengolahan	Paraf	
	Operator	Pengawas
1. Campur Titanium dioxide dan Pearl White Mica di dalam mesin mixer sampai homogen (Fase B) 2. Tambahkan bahan lain: Mica Spheres, Talc Powder, Beige Mica, Magnesium Stearate, Bismuth Oxychloride campur sampai homogen 3. Campur Triglyceride, Cyclo-Dimethicone, Polyglyceryl Oleate, Vitamin E Acetate dalam panci aduk sampai homogen (Fase A) 4. Campur fase A ke campuran no. 2 kemudian aduk sampai homogen 5. Ayak campuran serbuk yang sudah homogen menggunakan ayakan mesh 100 6. Masukkan ke dalam cetakan		

2. REKONSILIASI

Rekonsiliasi hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Hasil teoritis : Hasil nyata : Batas hasil :% Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"	Supervisor Pengolahan Tanggal	Kepala Bagian Produksi Tanggal

**Pemeriksaan
 Proses Pengolahan**

**Peninjauan
 Catatan Pengolahan Bets**

Supervisor Pengolahan
 Tanggal:

Kepala Bagian Produksi
 Tanggal:

Kepala Bagian Pengawasan Mutu
 Tanggal:

Lampiran VII.10
(Contoh)

CATATAN PENGOLAHAN BETS

NAMA PERUSAHAAN				CATATAN PENGOLAHAN BETS																										
Kode produk	Nama produk	Nomor Bets	Besarnya	Bentuk sediaan	Kemasan	Tanggal pengolahan Mulai:..... Selesai:.....																								
<p>1. KOMPOSISI</p> <p>1.1 Satuan dasar, misal zat aktif 0,07 g/100 mL.</p> <p>2.1 Jumlah bahan yang diperlukan untuk 1 bets.</p> <p>2. SPESIFIKASI</p> <p>3. PERALATAN</p> <p>4. PENIMBANGAN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 12.5%;">Kode bahan</th> <th style="width: 12.5%;">Nama bahan</th> <th style="width: 12.5%;">Jumlah yang dibutuhkan (g)</th> <th style="width: 12.5%;">Jumlah yang ditimbang (g)</th> <th style="width: 12.5%;">Nomor Bets</th> <th style="width: 12.5%;">Ditimbang oleh</th> <th style="width: 12.5%;">Diperiksa oleh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>5. PROSEDUR PENGOLAHAN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Tahap pengolahan</th> <th style="width: 40%;">Paraf</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>6. REKONSILIASI</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 45%;">Rekonsiliasi hasil</th> <th style="width: 20%;">Diperiksa oleh</th> <th style="width: 35%;">Disetujui oleh</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Hasil teoritis :</p> <p>Hasil nyata :</p> <p>Batas hasil :%</p> <p>Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"</p> </td> <td> <p>Supervisor Pengolahan Tanggal.....</p> </td> <td> <p>Kepala Bagian Produksi Tanggal.....</p> </td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Pemeriksaan Proses Pengolahan</p> <p><u>Supervisor Pengolahan</u> Tanggal:</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Peninjauan Catatan Pengolahan Bets</p> <p><u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal:</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal:</p> </div> </div>							Kode bahan	Nama bahan	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Nomor Bets	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh								Tahap pengolahan	Paraf			Rekonsiliasi hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	<p>Hasil teoritis :</p> <p>Hasil nyata :</p> <p>Batas hasil :%</p> <p>Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"</p>	<p>Supervisor Pengolahan Tanggal.....</p>	<p>Kepala Bagian Produksi Tanggal.....</p>
Kode bahan	Nama bahan	Jumlah yang dibutuhkan (g)	Jumlah yang ditimbang (g)	Nomor Bets	Ditimbang oleh	Diperiksa oleh																								
Tahap pengolahan	Paraf																													
Rekonsiliasi hasil	Diperiksa oleh	Disetujui oleh																												
<p>Hasil teoritis :</p> <p>Hasil nyata :</p> <p>Batas hasil :%</p> <p>Bila hasil nyata di luar batas hasil tersebut diatas, lakukan "Penyelidikan terhadap Kegagalan"</p>	<p>Supervisor Pengolahan Tanggal.....</p>	<p>Kepala Bagian Produksi Tanggal.....</p>																												

**Lampiran VII.11
(Contoh)**

DAFTAR PEMERIKSAAN SARANA UNTUK PENGEMASAN

NAMA PERUSAHAAN	DAFTAR PEMERIKSAAN SARANA UNTUK PENGEMASAN	
Nama Bahan	Nomor Bets	
Dikemas Untuk	Tanggal	
Kepala Bagian Pengawasan Mutu	Diperiksa Oleh	
No.	Obyek Pemeriksaan	KETERANGAN
1.	Ijin pengemasan telah ada	
2.	Ruang kerja bersih	
3.	Hanya barang-barang yang diperlukan untuk bets yang akan dikemas yang telah diluluskan di tempat kerja	
4.	Bahan Setengah Jadi yang akan dikemas dengan bahan pengemas yang jumlahnya cukup dipisahkan cukup jauh	
5.	Mesin-mesin yang dipakai	
	a. Diberi label "BERSIH"	
	b. Dalam kondisi bersih	
	c. Operator mesin memakai sarung tangan dan masker	
	d. Ijin jalan mesin telah ada	
	e. Pemeriksaan selama proses dilaksanakan dengan benar	
6.	Bahan-bahan yang dipakai telah diluluskan dan sesuai contoh yang diperlihatkan di tempat pengemasan. Nama; Nomor Bets; Tanggal Kedaluwarsa.	
	a. Rol	
	b. Strip	
	c. Botol plastik/kaca	
	d. Label botol	
	e. Dos	
	f. Brosur	
	g. Label luar	
	h. Dos luar	
	i. Plastik	
7.	Jumlah yang dikemas sesuai dengan spesifikasi pengemasan	
	a. Per satuan	
	b. Per dus	
	c. Per dus luar	
	d. Per karton	
Catatan	Tanggal	Diperiksa Oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu

Lampiran VII.12
(Contoh)
PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENGEMASAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU P E N G E M A S A N		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal.....	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal.....
<p>1. TUJUAN Prosedur ini dibuat untuk pedoman bagi personil dalam melakukan pengemasan produk jadi.</p> <p>2. PENANGGUNG JAWAB Yang bertanggung jawab atas pengemasan produk jadi adalah supervisor pengemasan.</p> <p>3. PROSEDUR</p> <p>3.1. Personil yang memasuki ruang pengemasan hendaklah memakai baju bersih khusus untuk kerja, sepatu kerja serta memakai penutup kepala dan bila perlu memakai masker dan sarung tangan. Personil sebelum melakukan pengemasan hendaklah mencuci tangannya lebih dahulu dengan memakai sabun dan bila perlu dilanjutkan dengan cairan desinfeksi.</p> <p>3.2. Sebelum proses pengemasan dimulai, Pengawas bagian pengemasan hendaklah memeriksa kebersihan ruangan dan alat-alat yang akan dipakai untuk proses pengemasan serta tidak terdapat bahan atau produk lain selain yang akan dikemas.</p> <p>3.3. Setiap penerimaan bahan pengemas dari gudang hendaklah diperiksa dengan teliti mengenai kebenaran dan jumlahnya.</p> <p>3.4. Catat jumlah kemasan yang diterima, dipakai, dimusnahkan dan yang dikembalikan ke gudang.</p> <p>3.5. Bahan pengemas yang telah diberi penandaan hendaklah disimpan dalam wadah tertutup rapat dan disegel serta diberi label yang jelas.</p> <p>3.6. Semua wadah yang akan dipakai untuk menyimpan bahan pengemas atau produk jadi hendaklah diperiksa kebersihannya serta tidak terdapat label lain.</p> <p>3.7. Proses pengemasan hanya boleh dilaksanakan apabila telah disetujui oleh petugas pengawas.</p> <p>3.8. Pada setiap jalur pengemasan hendaklah diberi tanda yang jelas yang menunjukkan produk apa yang sedang dikemas dan nomor betisnya.</p> <p>3.9. Semua wadah produk jadi yang telah dikemas hendaklah diberi label yang jelas.</p> <p>3.10. Untuk membersihkan ruangan dan alat-alat, gunakan alat penghisap debu kemudian dilanjutkan pembersihan dengan cara yang telah ditetapkan.</p> <p>3.11. Di ruang pengemasan dilarang makan, minum, mengunyah dan merokok.</p> <p>3.12. Selama proses pengemasan dalam selang waktu tertentu hendaklah diperiksa kesesuaian produk jadi yang dikemas dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Catat hasil pemeriksaan ini dalam catatan pemeriksaan selama proses (<i>In-Proses Control</i>)</p> <p>3.13. Pengawas pengemasan hendaklah mengawasi perhitungan dan pemusnahan bahan pengemas dan produk ruahan yang tidak dapat dikembalikan lagi ke gudang.</p> <p>3.14. Pengawas pengemasan hendaklah menghitung jumlah produk jadi yang diserahkan ke gudang. Catat jumlah produk jadi yang dikirim ke gudang dalam catatan pengiriman produk jadi. Setiap terjadi penyimpangan hasil yang melebihi penyimpangan yang telah ditetapkan, pengawas pengemasan hendaklah meneliti ulang serta memberi penjelasan tertulis mengapa hal itu dapat terjadi.</p> <p>3.15. Pengawas pengemasan hendaklah mencocokkan bahan pengemas dan produk ruahan pada akhir pengemasan.</p> <p>3.16. Jalur pengemasan serta alat-alat yang dipakai untuk pengemasan hendaklah dibersihkan segera setelah proses pengemasan berakhir, kemudian diberi label yang mencantumkan nama yang membersihkan, tanggal dibersihkan dan produk yang dikemas terakhir.</p> <p>3.17. Produk jadi hasil pengemasan ini hendaklah diberi label yang jelas dan dinyatakan sebagai status karantina sampai diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.</p>			

Lampiran VII.13
(Contoh)

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
PROSEDUR PENGEMASAN INDUK**

NAMA PERUSAHAAN		PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PROSEDUR PENGEMASAN INDUK				Halaman 1 dari 1			
		BAGIAN		SEKSI		Nomor Tanggal berlaku			
Disusun oleh Tanggal.....		Diperiksa oleh Tanggal.....		Disetujui oleh Tanggal.....		Mengganti Nomor Tanggal.....			
Kode Produk	Nama Produk	Nomor Bets	Besar Bets	Bentuk sediaan	Kemasan	Tgl pengemasan Mulai:..... Selesai:.....			
1. Penerimaan dan rekonsiliasi bahan pengemas									
Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah		Nomor QC	Jumlah			Paraf	
		Dibutuhkan	Diterima		Di tolak	Di pakai	Di kembalikan	Gudang	Produksi
Tgl. Pengembalian bahan pengemas:								Paraf Supervisor Pengemasan :	
Catatan:		Diperiksa oleh: <u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal:			Disetujui oleh: <u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal:				
2. Prosedur pengisian									
Prosedur pengisian						Paraf			
3. Prosedur penandaan dan pengemasan									
Prosedur penandaan dan pengemasan						Paraf			
4. Pelulusan oleh Pengawasan Mutu									
Pelulusan akhir dari produk jadi nomortanggal									
Catatan:.....									
Pemeriksaan Proses Pengemasan				Peninjauan Catatan Pengemasan Bets					
<u>Supervisor Pengemasan</u> Tanggal:		<u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal:		<u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal:					

Lampiran VII.14
(Contoh)

CATATAN PENGEMASAN BETS

NAMA PERUSAHAAN				CATATAN PENGEMASAN BETS					
Kode produk	Nama produk	Nomor Bets	Besar bets	Bentuk sediaan	Kemasan	Tanggal pengemasan Mulai:..... Selesai:.....			
1. PENERIMAAN DAN REKONSILIASI BAHAN PENGEMAS									
Kode bahan	Nama bahan pengemas	Jumlah		No. QC	Jumlah			Paraf	
		Dibutuhkan	Diterima		Ditolak	Dipakai	Dikembalikan	Gudang	Produksi
Tgl. Pengembalian bahan pengemas:									
Paraf Supervisor Pengemasan :									
Catatan:		Diperiksa oleh:			Disetujui oleh:				
		<u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal:			<u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal:				
2. PROSEDUR PENGISIAN									
Prosedur pengisian					Paraf				
3. PROSEDUR PENANDAAN DAN PENGEMASAN									
Prosedur penandaan pengemasan					Paraf				
4. PELULUSAN OLEH PENGAWASAN MUTU									
Pelulusan akhir dari kosmetik jadi nomortanggal.....									
Catatan:.....									
Pemeriksaan Proses Pengemasan				Peninjauan Catatan Pengemasan Bets					
<u>Supervisor Pengemasan</u> Tanggal:		<u>Kepala Bagian Produksi</u> Tanggal:		<u>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</u> Tanggal:					

Lampiran VII.15
(Contoh)

SURAT PENYERAHAN PRODUK JADI

PERUSAHAAN :				
BAGIAN PRODUKSI :				
SURAT PENYERAHAN				
DARI :			KEPADA :	
PRODUK		Nomor Bets / Nomor Lot	Unit	Jumlah
Nama	Kode			
Diserahkan oleh		Tanggal	Diterima oleh	Tanggal

Lampiran VII.16
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENERIMAAN, PENYIMPANAN
DAN PENYERAHAN PRODUK JADI

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PENYERAHAN PRODUK JADI		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN</p> <p>Prosedur ini dibuat untuk pengawasan produk jadi, baik dalam status karantina maupun yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>2. PENANGGUNG JAWAB</p> <p>Yang bertanggung jawab atas penerimaan, penyimpanan, pendistribusian dan pengawasan produk jadi adalah Kepala Gudang.</p> <p>3. PROSEDUR</p> <p>3.1 Produk jadi yang diterima dari bagian pengemasan harus diperiksa dengan seksama dan diberi label karantina.</p> <p>3.2 Penyerahan produk jadi dalam status karantina harus disertai surat penyerahan produk jadi.</p> <p>3.3 Produk dalam karantina harus diletakkan di daerah karantina dan dicatat di kartu persediaan produk jadi.</p> <p>3.4 Produk jadi dalam status karantina tidak boleh didistribusikan sebelum diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.</p> <p>3.5 Produk jadi yang telah diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu harus diletakkan di daerah produk jadi yang telah diluluskan serta dicatat di dalam kartu persediaan produk jadi yang telah diluluskan.</p> <p>3.6 Setiap pengiriman produk jadi harus disertai dan sesuai dengan surat pengiriman yang dikeluarkan oleh Bagian Logistik.</p> <p>3.7 Setiap pengiriman produk jadi harus dicatat di kartu persediaan baik jumlah, nomor bets dan penerima.</p> <p>3.8 Setiap pengiriman produk jadi harus mengikuti sistem FIFO (<i>First In First Out</i>) artinya produk yang pertama masuk yang pertama dikeluarkan atau sistem FEFO (<i>First Expired First Out</i>) artinya produk yang lebih dahulu kedaluwarsa yang pertama dikeluarkan. Setiap penyimpangan dari sistem ini harus dengan persetujuan Kepala Pabrik.</p>			

Lampiran VII.18
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
PENANGANAN PRODUK TIDAK SESUAI

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN PRODUK TIDAK SESUAI		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Memberikan petunjuk mengenai tindakan yang diambil bila terjadi penyimpangan kualitas terhadap produk baik dari aspek fisika kimia maupun mikrobiologi.</p> <p>2. RUANG LINGKUP Tindakan ini berlaku bagi: bahan dasar sediaan/base dan produk ruahan, produk jadi.</p> <p>3. PROSEDUR</p> <p>3.1. Produk Ruahan dan Produk Antara (Bahan Dasar Sediaan/Base)</p> <p>3.1.1. Produk Ruahan dan Produk Antara (Bahan Dasar Sediaan/Base) yang ditolak karena ketidaksesuaian aspek fisika kimia, setelah dilakukan perbaikan sesuai dengan batas yang diperkenankan dapat dilakukan tindakan sebagai berikut:</p> <p>a. Setelah dari hasil analisis dan identifikasi diketahui penyebab ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan proses ulang (re-proses) setelah mendapat ijin dari Pimpinan Pabrik. Produk yang telah selesai diproses ulang harus dianalisis secara lengkap.</p> <p>b. Dimusnahkan sesuai dengan prosedur internal yang ada di pabrik. Dalam kasus ketidaksesuaian mikrobiologi dari produk ruahan, Bagian Pengawasan Mutu bertugas untuk mencari dan menemukan penyebab dari ketidaksesuaian tersebut. Bila masih memungkinkan untuk dilakukan dekontaminasi maka produk ruahan tersebut dapat diproses lebih lanjut. Bila tidak mungkin didekontaminasi produk tersebut harus dimusnahkan dan tindakan ini diinformasikan ke pimpinan pabrik.</p> <p>3.1.2. Ketidaksesuaian kualitas dari produk ruahan dan produk antara (bahan dasar sediaan/base) setelah lewat tanggal validitas lulus ujinya. Bila suatu bets produk ruahan atau produk antara (bahan dasar sediaan/base) ditolak karena ketidaksesuaian fisika kimia atau mikrobiologi setelah lewat masa validitas lulus ujinya, bets dari produk tersebut dimusnahkan sesuai dengan prosedur internal yang ada di pabrik.</p> <p>3.2. Produk yang sudah diisikan dan dikemas</p> <p>3.2.1. Bila ketidaksesuaian kualitas ini teramati pada saat sambungan ke lini pengisian, maka kegiatan pengisian dihentikan dengan segera. Analisis dari penyebabnya, misalnya kesalahan penyambungan, problem selama penyimpanan, problem akibat kesalahan dalam pencucian peralatan transfer dan lain-lain, harus dilakukan oleh bagian terkait. Produk yang sudah diisikan dan dikemas sebelum pemecahan permasalahan harus dimusnahkan sesuai dengan internal prosedur yang berlaku.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN PRODUK TIDAK SESUAI		Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>3.2.2. Ketidaksesuaian kualitas dari produk yang sudah diisikan dan dikemas. Penolakan terhadap keseluruhan atau sebagian dari bets produk yang sudah diisikan atau dikemas didasarkan pada aspek fisika kimia dan mikrobiologi akan menyebabkan pemusnahan sebagian atau keseluruhan bets tersebut. Hal ini merupakan dasar untuk penyelidikan lebih lanjut oleh Bagian Pengawasan Mutu. Bila dimungkinkan dapat dilakukan tindakan perbaikan, khususnya dalam proses pengisian dan pengemasan yang berpengaruh langsung terhadap kualitas, misal kekerasan/kerapuhan produk padat/ <i>compact</i>, pelelehan lipstik dan lain-lain.</p> <p>3.2.3. Perlakuan dekontaminasi terhadap produk yang sudah diisikan atau dikemas. Setelah menerima persetujuan dari Pimpinan pabrik, dapat dilakukan proses dekontaminasi dari bets yang terkontaminasi. Proses dekontaminasi ini tidak boleh mempengaruhi sifat fisika kimia dari produk ruahan ataupun terhadap bahan pengemas. Semua produk yang telah mengalami proses dekontaminasi haruslah diuji ulang secara fisika kimia ataupun mikrobiologi sebelum produk tersebut dapat didistribusikan ke pasar. Parameter untuk menganalisa produk yang sudah didekontaminasi harus dilakukan uji pendahuluan oleh Bagian Pengawasan Mutu. Bagian Pengawasan Mutu harus menginformasikan ke pihak terkait akan hasil uji ulang perlakuan terhadap produk jadi. Suatu tindakan koreksi harus dilakukan setiap terjadi ketidaksesuaian hasil uji mikrobiologi.</p> <p>3.2.4. Ketidaksesuaian hasil uji mikrobiologi terhadap bahan pengemas Bila terjadi ketidaksesuaian hasil uji mikrobiologi dari bahan pengemas, dapat dilakukan tindakan koreksi sampai pemasok dapat memenuhi persyaratan mikrobiologi yang telah ditetapkan oleh pabrik. Bagian Pengawasan Mutu memberikan saran terhadap tindakan perbaikan guna memperbaiki kebersihan bahan pengemas terhadap aspek mikrobiologi.</p>			

VIII. PENGAWASAN MUTU

1. Pendahuluan

Pengawasan mutu merupakan semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan kosmetik untuk menjamin agar kosmetik yang diproduksi senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Bila belum tersedia fasilitas uji, dapat dilakukan pengujian dengan menunjuk laboratorium yang terakreditasi. Untuk menjamin kebebasan dalam menetapkan keputusannya, maka Bagian Pengawasan Mutu merupakan bagian yang terpisah dari bagian produksi.

1.1 Sistem Pengawasan Mutu

Sistem pengawasan mutu hendaklah meliputi:

- 1.1.1 Sistem dan prosedur pengambilan contoh, pengujian, pemeriksaan terhadap bahan awal, produk antara, produk ruahan, produk jadi dan produk kembalian serta kondisi lingkungan dalam rangka pelulusan/penolakan/pemantauan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.
- 1.1.2 Bangunan laboratorium hendaklah dirancang bangun sesuai dengan peruntukannya antara lain:
 - 1.1.2.1 Ukuran laboratorium dan tata ruang
Laboratorium pengujian hendaklah dirancang bangun, dilengkapi peralatan dan memiliki ruang yang memadai sehingga dapat menampung semua kegiatan yang diperlukan dengan kenyamanan bekerja yang memadai.
 - 1.1.2.2 Disediakan tempat yang sesuai dan aman untuk sampah dan sisa bahan yang akan dibuang dalam wadah tertutup rapat dan diberi tanda yang jelas yang menyatakan jenis dan penggolongan risiko limbah. Bahan beracun dan bahan mudah terbakar disimpan di tempat yang dirancang khusus dan terpisah.
 - 1.1.2.3 Ruang laboratorium tidak berada di dalam ruang produksi, tetapi dapat berdekatan dengan ruang produksi, bebas dari cemaran dan getaran yang dapat berpengaruh terhadap hasil pengujian.
 - 1.1.2.4 Ruang laboratorium kimia fisika, mikrobiologi dan instrumen dipisahkan satu sama lain untuk menghindarkan terjadinya kontaminasi.
 - 1.1.2.5 Rancangan laboratorium hendaklah memperhatikan :
 - 1.1.2.5.1 Bahan bangunan yang dipakai.
 - 1.1.2.5.2 Penyaluran gas serta asap yang berbahaya ke luar (lemari asam).
 - 1.1.2.5.3 Ventilasi.
 - 1.1.2.5.4 Unit pengendali udara yang terpisah untuk laboratorium mikrobiologi.
 - 1.1.2.6 Hendaklah disediakan :
 - 1.1.2.6.1 Tempat penimbangan bahan pengujian.
 - 1.1.2.6.2 Tempat penyimpanan pelarut dan pereaksi.
 - 1.1.2.6.3 Area penyimpanan contoh pertinggal.
 - 1.1.2.6.4 Tempat penyimpanan standar bahan awal dan pembanding produk jadi.

Contoh Tata Letak Laboratorium Pengawasan Mutu tercantum pada Lampiran VIII.1.

1.1.3 Personalia

Tiap personil hendaklah memakai pakaian pelindung dan alat pengaman sesuai dengan tugas dan aktivitasnya antara lain kacamata pelindung, masker, dan sarung tangan. Untuk itu perlu dibuat Prosedur Operasional Baku (POB) Pemakaian Peralatan Keselamatan Kerja yang dimaksud.

Contoh POB Penggunaan dan Pemeliharaan Alat Pembasuh Mata tercantum pada Lampiran VIII.2.

Contoh Instruksi Kerja (IK) Cara Pemasangan Respirator untuk Bahan Organik/Uap Asam tercantum pada Lampiran VIII.3.

1.1.4 Peralatan

1.1.4.1 Peralatan dan instrumen laboratorium pengujian hendaklah sesuai dengan Prosedur Pengujian bahan awal dan produk.

1.1.4.2 Tersedia IK pengoperasian setiap instrumen dan peralatan yang diletakkan dekat instrumen atau peralatan yang bersangkutan.

1.1.4.3 Peralatan dan instrumen hendaklah dirawat dan dikalibrasi secara berkala dan pelaksanaannya didokumentasikan. Label kalibrasi hendaklah tertera pada masing-masing instrumen.

1.1.4.4 Peralatan yang tidak berfungsi dengan baik atau sedang dirawat diberi penandaan yang jelas dan tidak boleh digunakan sebelum diperbaiki.

Contoh POB Kalibrasi pH meter tercantum pada Lampiran VIII.4.

Contoh IK Penggunaan Alat pH meter tercantum pada Lampiran VIII.5.

Contoh Rekomendasi Label Status Peralatan tercantum pada Lampiran VIII.6.

1.1.5 Pereaksi dan Media Pemiakan

1.1.5.1 Penerimaan, pembuatan pereaksi, media pemiakan dan cara pengukuran hendaklah dibuatkan POB serta hasil pelaksanaannya dicatat.

1.1.5.2 Pereaksi yang dibuat di laboratorium hendaklah diberi label yang sesuai antara lain: konsentrasi, faktor standardisasi, batas waktu penggunaan, tanggal standardisasi ulang, tanggal pembuatan dan tanda tangan petugas yang membuat.

Contoh Catatan Pembuatan Larutan Pereaksi, dan Media Pemiakan tercantum pada Lampiran VIII.7.

Contoh Rekomendasi Label Wadah Larutan Pereaksi dan Media Pemiakan dan Label Wadah Larutan Titer tercantum pada Lampiran VIII.8.

1.1.6 Spesifikasi dan Prosedur Pengujian

1.1.6.1 Prosedur Pengujian hendaklah mengacu kepada kompendia yang ada (untuk bahan baku), bila tidak memungkinkan prosedur tersebut hendaklah dijamin keabsahannya dengan memperhatikan fasilitas peralatan yang ada, yang harus disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

- 1.1.6.2 Spesifikasi merupakan daftar parameter pengujian, mengacu pada Prosedur Pengujian, serta kriteria penerimaan yang sesuai berupa batas numerik, rentang ataupun kriteria lainnya bagi uji yang bersangkutan, yang harus disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu.
- 1.1.6.3 Setiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi hendaklah mempunyai spesifikasi dan Prosedur Pengujian yang rinci dan tertulis.
- 1.1.6.4 Spesifikasi hendaklah mencakup antara lain:
 - 1.1.6.4.1 Nama bahan awal/produk.
 - 1.1.6.4.2 Nomor bahan awal/produk.
 - 1.1.6.4.3 Keterangan tentang wadah dan kemasan.
 - 1.1.6.4.4 Persyaratan kualitatif dan kuantitatif dengan batas penerimaannya.
 - 1.1.6.4.5 Panduan pengambilan contoh dan pengujian atau referensi dari prosedur uji yang disetujui.
 - 1.1.6.4.6 Batas uji ulang/kedaluwarsa (bila ada).
 - 1.1.6.4.7 Cara penyimpanan.
- 1.1.6.5 Setiap penyimpangan dari Prosedur Uji yang telah ditetapkan haruslah dilaporkan serta disetujui oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu sebelum dilaksanakan.
- 1.1.6.6 Hasil pengujian, terutama yang menyangkut perhitungan, hendaklah diperiksa oleh supervisor, sebelum dilaporkan kepada Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

Contoh Spesifikasi Bahan Baku dan Bahan Pengemas tercantum pada Lampiran VIII.9.

- 1.1.7 **Evaluasi Prosedur Produksi oleh Bagian Pengawasan Mutu.**
 - 1.1.7.1 Bagian Pengawasan Mutu hendaklah ikut serta dalam pembuatan Prosedur Pengolahan Induk (tercantum pada lampiran VII.9) dan Prosedur Pengemasan Induk (tercantum pada lampiran VII.13) suatu produk untuk menjamin keseragaman dari bets ke bets yang diproduksi. Tiap perubahan dan penyesuaian pada Prosedur Pengolahan Induk atau Prosedur Pengemasan Induk harus disetujui oleh penanggung jawab Bagian Produksi dan penanggung jawab Bagian Pengawasan Mutu sebelum digunakan oleh Bagian Produksi.
 - 1.1.7.2 Bagian Pengawasan Mutu hendaklah memberikan persetujuan atas POB Pembersihan dan Sanitasi Bangunan (tercantum pada lampiran VI.9) dan POB Pembersihan dan Sanitasi Peralatan Produksi (tercantum pada lampiran VI.13.)
- 1.1.8 **Catatan Analisis dan Laporan Hasil Pengujian**
 - 1.1.8.1 Hendaklah dibuat catatan analisis dan laporan hasil pengujian terhadap bahan awal dan produk sesuai dengan metode pengujian yang disetujui.
 - 1.1.8.2 Catatan analisis dan laporan hasil pengujian adalah dokumen resmi laboratorium yang harus disimpan serta dipelihara dengan baik sehingga dengan mudah dan cepat dapat ditemukan kembali bila diperlukan.
 - 1.1.8.3 Catatan analisis hendaklah mencakup antara lain:
 - 1.1.8.3.1 Nama dan nomor bets contoh.

- 1.1.8.3.2 Nama petugas yang mengambil contoh.
 - 1.1.8.3.3 Metode analisis yang digunakan.
 - 1.1.8.3.4 Semua data analisis seperti bobot, pembacaan buret, volume dan pengenceran.
 - 1.1.8.3.5 Perhitungan dalam unit ukuran dan rumus yang digunakan.
 - 1.1.8.3.6 Pernyataan apakah memenuhi atau tidak memenuhi persyaratan spesifikasi.
 - 1.1.8.3.7 Tanggal dan tanda tangan petugas yang melakukan pengujian dan petugas yang memeriksa perhitungan.
 - 1.1.8.3.8 Pernyataan apakah diluluskan atau ditolak serta saran mengenai tindakan selanjutnya yang ditandatangani dan diberi tanggal oleh petugas yang berwenang.
 - 1.1.8.3.9 Nama pemasok, jumlah bahan awal yang diterima dan jumlah produk yang diproduksi.
 - 1.1.8.3.10 Jumlah contoh yang diambil dari setiap bahan awal dan produk yang dianalisis.
 - 1.1.8.3.11 Nomor bets atau nomor lot dari bahan awal/produk yang dianalisis.
- 1.1.8.4 Catatan analisis dari masing-masing pengujian yang telah dilakukan hendaklah dibuat dalam bentuk lembaran atau di dalam buku yang diberi nomor urut halamannya untuk meyakinkan bahwa tidak ada halaman atau bagian catatan analisis yang hilang.
- 1.1.8.5 Sertifikat analisis merupakan laporan hasil pengujian yang memenuhi spesifikasi dan hendaklah memuat hal berikut:
- 1.1.8.5.1 Nama dan alamat pabrik atau lembaga yang menerbitkan sertifikat tersebut.
 - 1.1.8.5.2 Nomor sertifikat.
 - 1.1.8.5.3 Nama bahan atau produk dan bentuk sediaan.
 - 1.1.8.5.4 Nomor bets bahan atau produk.
 - 1.1.8.5.5 Hasil pengujian dan nilai batas standar.
 - 1.1.8.5.6 Tanggal dan tanda tangan Bagian Pengawasan Mutu.
- Contoh Sertifikat Analisis tercantum pada Lampiran VIII.10.
- 1.1.9 Penilaian Terhadap Pemasok
- 1.1.9.1 Bagian Pengawasan Mutu hendaklah ikut bertanggung jawab bersama bagian yang terkait untuk memilih pemasok yang mampu dan dapat dipercaya dalam penyediaan bahan awal yang memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan, tepat waktu dan tepat jumlah.
 - 1.1.9.2 Penilaian terhadap semua calon pemasok hendaklah dilakukan sebelum diberi pesanan/order.
 - 1.1.9.3 Penilaian hendaklah dilakukan bersama oleh wakil dari Bagian Pengawasan Mutu, Bagian Produksi dan Bagian Pembelian untuk menetapkan pemasok yang memenuhi syarat.
 - 1.1.9.4 Penilaian terhadap semua pemasok hendaklah dilakukan secara berkala.

Contoh POB Evaluasi dan Penilaian Pemasok tercantum pada Lampiran VIII.11

1.2 Pengawasan Mutu meliputi:

1.2.1 Pengambilan contoh, pemeriksaan dan pengujian.

1.2.1.1 Pengambilan contoh.

Pengambilan contoh merupakan kegiatan penting karena hanya sebagian kecil saja dari satu bets yang diambil untuk pengujian mutu.

Secara keseluruhan keabsahan kesimpulan mengenai mutu produk didasarkan pada pengujian yang dilakukan terhadap contoh yang mewakili satu bets. Oleh karena itu jumlah pengambilan contoh harus berdasarkan pada metode statistik.

1.2.1.1.1 Petugas pengambilan contoh hendaklah dilatih tentang tata cara pengambilan contoh yang tepat pada awal penugasannya, dan selanjutnya dievaluasi kemampuannya secara periodik.

1.2.1.1.2 Pengambilan contoh hendaklah dilakukan sesuai POB yang meliputi:

1.2.1.1.2.1 Metode pengambilan contoh.

1.2.1.1.2.2 Jumlah contoh yang diambil.

Berat atau volume contoh bahan baku produk yang diambil hendaklah cukup untuk minimal dua kali pengujian lengkap spesifikasi yang ditetapkan.

Jumlah produk jadi terkemas yang terambil sebagai contoh hendaklah cukup untuk pengujian akhir yang diperlukan untuk meluluskan pengujian tersebut, ditambah jumlah yang disimpan sebagai contoh pertinggal termasuk untuk uji stabilitas bila perlu.

1.2.1.1.2.3 Alat yang digunakan dalam pengambilan contoh hendaklah bersih. Apabila mengambil contoh dari bets berbeda hendaklah digunakan alat yang baru atau yang telah dibersihkan sebelumnya.

1.2.1.1.2.4 Jenis dan kondisi dari wadah contoh yang digunakan hendaklah terbuat dari gelas, plastik atau baja tahan karat yang tidak akan berpengaruh terhadap mutu bahan atau produk pada waktu bersentuhan langsung.

1.2.1.1.2.5 Identifikasi dari wadah contoh.

1.2.1.1.2.6 Instruksi untuk menutup kembali wadah segera setelah pengambilan contoh serta diberi penandaan yang menyatakan bahwa contoh telah diambil dari wadah yang bersangkutan.

1.2.1.1.2.7 Tindakan khusus untuk pengambilan contoh bahan yang berbahaya.

1.2.1.1.2.8 Instruksi untuk pembersihan dan penyimpanan alat-alat pengambilan contoh.

1.2.1.1.3 Untuk pengujian identitas hendaklah dilakukan pengambilan contoh bahan baku dari setiap wadah yang diterima.

1.2.1.1.4 Untuk pengujian analisis lengkap dapat dilakukan pengambilan contoh menggunakan metode-metode pengambilan contoh baku

yang ada (misalnya dengan metode $\sqrt{n+1}$, \sqrt{n} atau metode statistik lainnya seperti Military Standard 105D).

Contoh IK Pengambilan Contoh Bahan Baku dan Bahan Pengemas tercantum pada Lampiran VIII.12.

Contoh IK Pengambilan Contoh Produk Antara dan Produk Ruahan tercantum pada Lampiran VIII.13.

Contoh IK Pengambilan Contoh Produk Jadi tercantum pada Lampiran VIII.14.

Contoh IK Pemeriksaan Bahan Baku tercantum pada Lampiran VIII.15.

Contoh IK Pemeriksaan Bahan Pengemas tercantum pada Lampiran VIII.16.

Contoh IK Pemeriksaan *In Process Control* (IPC) Perawatan Kulit / Perawatan Rambut / Sediaan Mandi tercantum pada Lampiran VIII.17.

1.2.1.2 Pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai spesifikasi masing-masing.

1.2.1.2.1 Bahan Baku.

1.2.1.2.1.1 Setiap bahan baku hendaklah diuji terhadap spesifikasi yang telah ditentukan, seperti identitas, kemurnian dan persyaratan lain yang telah ditetapkan.

1.2.1.2.1.2 Hanya bahan baku yang memenuhi syarat yang dapat digunakan untuk proses produksi.

1.2.1.2.1.3 Bahan baku yang tidak memenuhi syarat hendaklah dipisahkan penyimpanannya serta diberi label "DITOLAK".

1.2.1.2.1.4 Bahan baku yang ditolak hendaklah segera dikembalikan kepada pemasok atau dimusnahkan di tempat, untuk mencegah terjadinya kekeliruan.

1.2.1.2.2 Bahan Pengemas.

1.2.1.2.2.1 Bahan pengemas hendaklah memenuhi spesifikasi yang ditetapkan misalnya kesesuaian jenis bahan, berat, fungsi dan desain.

1.2.1.2.2.2 Cacat fisik yang kritis dan yang berdampak besar terhadap kualitas produk hendaklah diperhatikan.

1.2.1.2.3 Produk Antara dan Produk Ruahan.

1.2.1.2.3.1 Untuk menjamin keseragaman dan keutuhan bets, pengawasan dalam proses hendaklah dilakukan dengan mengambil contoh yang mewakili setiap bets.

1.2.1.2.3.2 Produk yang telah lama tersimpan harus dilakukan uji ulang terhadap spesifikasi bila akan diproses lebih lanjut.

1.2.1.2.3.3 Produk yang tidak memenuhi spesifikasi hendaklah diselidiki secara menyeluruh dan penyebab kegagalan harus ditentukan. Proses lebih lanjut

harus mendapatkan persetujuan dari Bagian Pengawasan Mutu.

1.2.1.2.3.4 Produk yang akan diproses ulang harus diberi penandaan dan ditempatkan di area karantina sampai mendapatkan persetujuan dari Bagian Pengawasan Mutu.

1.2.1.2.3.5 Produk yang ditolak harus diberi tanda “DITOLAK” dan diawasi untuk dilakukan pemusnahan.

1.2.1.2.4 Produk Jadi.

1.2.1.2.4.1 Tiap bets produk hendaklah dilakukan pengujian sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.

1.2.1.2.4.2 Bets produk yang tidak memenuhi spesifikasi produk jadi yang ditetapkan diberi penandaan “DITOLAK”.

1.2.1.2.4.3 Produk yang tidak memenuhi spesifikasi hendaklah diselidiki secara menyeluruh dan penyebab kegagalan harus ditentukan. Proses lebih lanjut harus mendapatkan persetujuan dari Bagian Pengawasan Mutu.

1.2.1.2.4.4 Produk yang akan diproses ulang harus diberi penandaan dan ditempatkan di area karantina sampai mendapatkan persetujuan dari Bagian Pengawasan Mutu.

1.2.1.2.4.5 Produk hasil proses ulang harus memenuhi semua spesifikasi dan persyaratan mutu lain yang ditetapkan sebelum diluluskan untuk didistribusikan.

1.2.1.2.4.6 Produk yang ditolak harus diberi tanda “DITOLAK” dan diawasi untuk dilakukan pemusnahan.

1.2.1.2.5 Pengawasan Selama Pengolahan.

Pengawasan selama pengolahan bertujuan untuk mencegah terlanjur diproduksinya produk yang tidak memenuhi spesifikasi. Pengawasan dilakukan dengan cara mengambil contoh, mengadakan pemeriksaan dan pengujian terhadap produk yang dihasilkan pada langkah-langkah tertentu dari proses pengolahan.

1.2.1.2.6 Pengawasan Selama Pengemasan.

1.2.1.2.6.1 Hanya produk ruahan yang sudah memenuhi persyaratan yang diperbolehkan untuk dikemas.

1.2.1.2.6.2 Pemeriksaan dan pengujian selama pengemasan hendaklah dilakukan secara periodik dan diambil contoh produk minimal pada awal, tengah, dan akhir pengemasan.

1.2.1.2.6.3 Produk akhir yang sudah dikemas hendaklah dikarantina sampai diluluskan oleh Bagian Pengawasan Mutu.

- 1.2.1.2.7 Pengujian Ulang Bahan atau Produk yang telah Disetujui.
 - 1.2.1.2.7.1 Setiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi hendaklah ditetapkan batas waktu penyimpanan yang sesuai.
 - 1.2.1.2.7.2 Setelah melewati batas waktu penyimpanan, bahan atau produk tersebut harus diuji ulang.
 - 1.2.1.2.7.3 Bila suatu bahan atau produk mengalami kondisi penyimpanan yang tidak sesuai persyaratan hendaklah diuji ulang sebelum digunakan.
- 1.2.2. Program dan kegiatan lain yang terkait dengan mutu produk, yakni :
 - 1.2.2.1 Pengawasan dan pemantauan lingkungan kerja yang dilakukan adalah :
 - 1.2.2.1.1 Pemantauan secara teratur terhadap mutu air yang digunakan dalam pengolahan produk yaitu secara kimia, fisika dan mikrobiologi.
 - 1.2.2.1.2 Pemantauan berkala terhadap lingkungan produksi yaitu, dalam keadaan berproduksi dan tidak berproduksi. Pemantauan dilakukan antara lain terhadap suhu, kelembaban, partikel debu, mikroba, getaran dan tingkat kebisingan.
 - 1.2.2.1.3 Pengawasan terhadap pencemaran yang ada di sekitar lokasi pabrik misalnya serangga, burung, binatang pengerat dan lain-lain.
 - 1.2.2.1.4 Pengawasan terhadap kemungkinan cemaran dari personil yang bekerja misalnya tidak mencuci tangan, tidak menggunakan sarung tangan, tidak menggunakan masker, pakaian kerja kotor dan lain-lain.
 - 1.2.2.2 Pengkajian dokumentasi Catatan Pembuatan Bets.
 - 1.2.2.2.1 Semua catatan produksi dan pengawasan mutu tiap bets produk jadi hendaklah diperiksa oleh Bagian Pengawasan Mutu untuk menentukan apakah pembuatan bets bersangkutan memenuhi semua prosedur yang telah ditetapkan sebelum diluluskan untuk didistribusikan.
 - 1.2.2.2.2 Tiap bets yang menyimpang atau gagal dalam memenuhi spesifikasinya hendaklah diselidiki secara menyeluruh. Laporan tertulis mengenai penyelidikan tersebut hendaklah dibuat, disertai dengan kesimpulan dan tindak lanjut.

Contoh Laporan Penyelidikan Kegagalan Bets tercantum pada Lampiran VIII.18.

- 1.2.2.3 Program pemantauan contoh pertinggal.
 - 1.2.2.3.1 Contoh pertinggal dimaksudkan untuk referensi stabilitas produk serta sebagai rujukan bila menerima keluhan pelanggan.
 - 1.2.2.3.2 Dalam penyiapan contoh pertinggal hendaknya diperhatikan ketentuan umum sebagai berikut :
 - 1.2.2.3.2.1 Contoh pertinggal khusus untuk bahan baku hendaklah diberi identitas yang jelas dan disimpan

dalam wadah tertutup rapat dalam kondisi yang ditetapkan, selama paling sedikit satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa.

- 1.2.2.3.2.2 Contoh pertinggal produk jadi dalam bentuk kemasan lengkap seperti yang dipasarkan yang mewakili setiap bets hendaklah disimpan selama paling sedikit satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa. Contoh produk jadi ini disimpan dalam kondisi yang sama dengan kondisi yang tertera pada label.
- 1.2.2.3.2.3 Untuk produk jadi yang memiliki ukuran kemasan besar dapat diwakilkan dengan kemasan kecil dari bets yang sama dengan spesifikasi bahan pengemas yang sama.
- 1.2.2.3.2.4 Jumlah contoh pertinggal sekurang-kurangnya dua kali dari jumlah yang dibutuhkan untuk pengujian lengkap.
- 1.2.2.3.2.5 Pemeriksaan secara organoleptis hendaklah dilakukan sebelum pemusnahan contoh pertinggal.

Contoh POB Penanganan Contoh Pertinggal tercantum pada Lampiran VIII.19.

- 1.2.2.4 Pemantauan mutu produk yang berada di peredaran
 - 1.2.2.4.1 Produk yang ada di peredaran dipantau secara periodik bersama-sama dengan Bagian Pemasaran.
 - 1.2.2.4.2 Hasil pemantauan dievaluasi, didokumentasikan dan dilaporkan kepada bagian-bagian terkait sebagai umpan balik dalam melakukan perbaikan yang berkesinambungan.
- 1.2.2.5 Program penelitian stabilitas.
 - 1.2.2.5.1 Hendaklah dirancang program penelitian stabilitas untuk mengetahui stabilitas suatu produk dan menentukan kondisi penyimpanan yang cocok serta penetapan kedaluwarsa produk.
 - 1.2.2.5.2 Program penelitian stabilitas hendaklah mempertimbangkan:
 - 1.2.2.5.2.1 Nomor bets untuk ukuran bets yang berbeda.
 - 1.2.2.5.2.2 Jumlah contoh.
 - 1.2.2.5.2.3 Jadwal pengujian.
 - 1.2.2.5.2.4 Kondisi penyimpanan.
 - 1.2.2.5.2.5 Metoda pengujian yang spesifik, bermakna dan dapat diandalkan.
 - 1.2.2.5.2.6 Kelengkapan produk yang akan diuji, minimal dalam kemasan primer yang sama dengan kemasan yang akan dipasarkan.
 - 1.2.2.5.3 Penelitian stabilitas hendaklah dilakukan dalam hal berikut:
 - 1.2.2.5.3.1 Produk baru (umumnya dilakukan pada bets percobaan dengan menggunakan uji stabilitas dipercepat dan pada suhu kamar).

- 1.2.2.5.3.2 Mengganti atau menambah kemasan primer yang berbeda bahan dengan standar yang telah ditetapkan.
- 1.2.2.5.3.3 Perubahan formula, metode pengolahan dan produsen bahan baku.
- 1.2.2.5.3.4 Bets yang diluluskan dengan pengecualian yaitu melalui pengolahan ulang.
- 1.2.2.5.3.5 Untuk produk yang beredar, penelitian stabilitas dilakukan pada suhu kamar.

Contoh Uji Stabilitas tercantum pada Lampiran VIII.20.

Contoh Laporan Uji Stabilitas tercantum pada Lampiran VIII.21.

1.2.2.6 Penetapan spesifikasi bahan awal dan produk jadi.

- 1.2.2.6.1 Tiap spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi hendaklah disetujui dan disimpan oleh Bagian Pengawasan Mutu. Hal-hal yang dicakup dalam spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dapat dilihat dalam Bab Dokumentasi perihal spesifikasi (Bab IX butir 2). Bila diperlukan revisi berkala pada spesifikasi perlu diperhatikan dokumen rujukan lainnya.
- 1.2.2.6.2 Spesifikasi disusun oleh Bagian Pengawasan Mutu sesuai dengan data pengembangan produk dan tingkat kualitas yang diinginkan.

1.3 Cukup jelas.

2. Pengolahan Ulang

2.1 Metode pengolahan ulang hendaklah senantiasa dievaluasi untuk menjamin agar mutu produk yang dihasilkan memenuhi spesifikasi produk jadi.

Pengolahan ulang suatu bets produk dapat dipertimbangkan hanya apabila telah dilakukan evaluasi risiko.

Produk jadi hasil pengolahan ulang hendaklah selalu dipantau mutu dan stabilitasnya.

Metode pengolahan ulang hendaklah disahkan secara khusus oleh Kepala Bagian Produksi dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu serta harus didokumentasikan secara lengkap. Semua perubahan harus tercatat dalam catatan bets produk.

2.2 Cukup jelas.

3. Produk kembalian

Bagian Pengawasan Mutu hendaklah bertanggung jawab atas penanganan produk yang dikembalikan karena adanya keluhan, kerusakan, kedaluwarsa atau hal lain yang menimbulkan keraguan atas mutu produk.

3.1 Cukup jelas.

3.2 Hendaklah dilakukan pemeriksaan fisik dan diteliti secara kritis apakah perlu dilakukan pengujian atau tidak terhadap semua produk kembalian.

Produk kembalian yang masih memenuhi spesifikasi yang ditentukan, boleh dipindahkan statusnya menjadi produk jadi yang diluluskan. Dalam hal produk kembalian yang akan dikemas ulang hendaklah diberi nomor bets baru dengan kode tertentu.

3.3 Cukup jelas.

3.4 Cukup jelas.

3.5 Catatan produk kembalian hendaklah disimpan, dievaluasi secara berkala, dan dijadikan umpan balik ke bagian terkait. Catatan hendaklah mencakup:

3.5.1 Nama produk

3.5.2 Bentuk sediaan

3.5.3 Nomor bets

3.5.4 Alasan pengembalian

3.5.5 Jumlah yang dikembalikan

3.5.6 Tanggal perbaikan (bila dapat diperbaiki)

3.5.7 Tanggal pemusnahan, dan

3.5.8 Metode pemusnahan

Contoh IK Pemeriksaan Produk Jadi Perawatan Kulit, Perawatan Rambut, Sediaan Mandi tercantum pada Lampiran VIII.22.

Contoh POB Penanganan Keluhan Pelanggan tercantum pada Lampiran VIII.23.

Contoh IK Kriteria Keluhan Pelanggan tercantum pada Lampiran VIII.24.

Contoh POB Penarikan Produk tercantum pada Lampiran VIII.25.

Contoh POB Pemusnahan Barang tercantum pada Lampiran VIII.26.

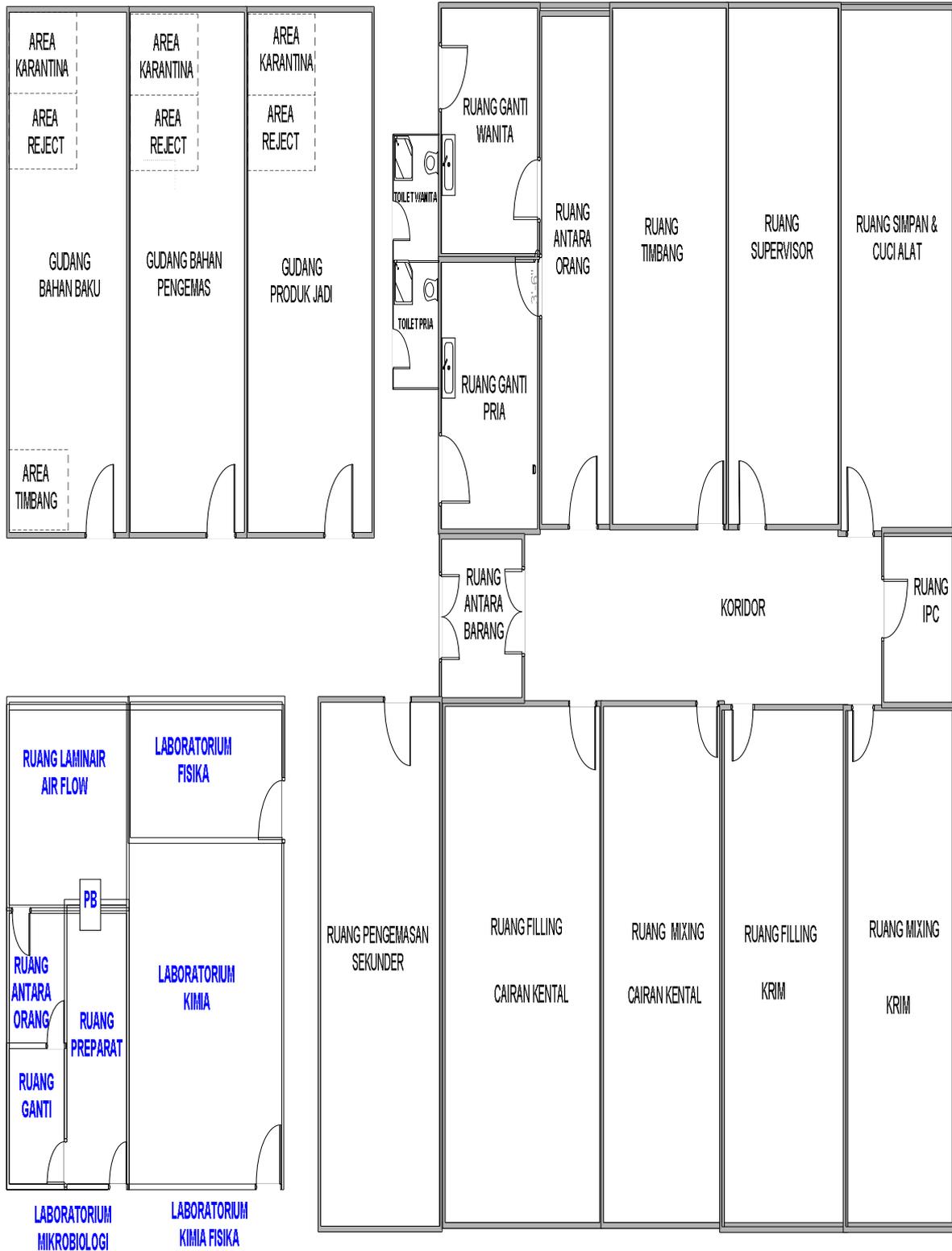
Contoh IK Pemusnahan Barang tercantum pada Lampiran VIII.27.

Contoh Berita Acara Pemusnahan Barang tercantum pada Lampiran VIII.28.

Contoh Permohonan Pemusnahan Barang tercantum pada Lampiran VIII.29.

Lampiran VIII.1
(Contoh)

TATA LETAK LABORATORIUM PENGAWASAN MUTU



**Lampiran VIII.2
(Contoh)**

**PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENGGUNAAN DAN PEMELIHARAAN ALAT
PEMBASUH MATA**

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENGGUNAAN DAN PEMELIHARAAN ALAT PEMBASUH MATA		Halaman 1 dari 1 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Agar karyawan dapat menggunakan alat sesuai dengan fungsinya pada saat terjadinya kecelakaan, maka prosedur di bawah ini harus dipahami secara seksama. Fungsi alat adalah untuk mencuci dan membersihkan mata yang terkena bahan kimia.</p> <p>2. PROSEDUR</p> <p>2.1. Penggunaan</p> <p>2.1.1. Karyawan yang mengalami kecelakaan segera menuju ke alat pembasuh mata.</p> <p>2.1.2. Tekan tombol yang terdapat pada alat hingga air menyembur melalui kedua penyembur.</p> <p>2.1.3. Masukkan bagian muka (mata) yang terkena bahan kimia ke dalam celah di antara dua penyembur dan cuci agar bersih.</p> <p>2.1.4. Lakukan pencucian dan pembersihan berulang-ulang hingga mata bersih dari bahan kimia.</p> <p>PERHATIAN: Pencucian/pembersihan mata dilakukan secara perlahan menggunakan air bersih agar tidak mengakibatkan kerusakan mata.</p> <p>2.2. Pemeliharaan</p> <p>2.2.1. Pengawasan alat ini dilakukan oleh koordinasi keamanan yang telah ditunjuk.</p> <p>2.2.2. Pengawasan dilakukan secara teratur setiap bulan.</p> <p>2.2.3. Setiap pelaksanaan pengawasan dicatat dalam buku pengawasan alat pembasuh mata.</p>			

**Lampiran VIII.3
(Contoh)**

**INSTRUKSI KERJA
CARA PEMASANGAN RESPIRATOR UNTUK BAHAN ORGANIK/UAP ASAM**

NAMA PERUSAHAAN 	INSTRUKSI KERJA CARA PEMASANGAN RESPIRATOR UNTUK BAHAN ORGANIK/ UAP ASAM		Halaman 1 dari 1 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Tujuan penggunaan respirator yang dimaksud dalam Instruksi Kerja ini adalah untuk melindungi karyawan yang bekerja menggunakan bahan organik dan asam yang mudah menguap.</p> <p>2. TANDA RESPIRATOR : Respirator berwarna khusus dengan penandaan khusus.</p> <p>3. CARA PEMAKAIAN</p> <p>3.1. Pasanglah tali pengikat bawah respirator melingkari kepala sedikit di bawah telinga, kalau perlu longgarkan tali pengikat tersebut.</p> <p>3.2. Letakkan respirator pada wajah mulai dengan menempelkan pada bagian dagu kemudian hidung. Pastikan bahwa respirator terpasang dengan baik di bagian hidung.</p> <p>3.3. Tahan respirator pada kedudukannya. Dengan tangan yang bebas, periksa kesempurnaan kedudukan respirator dengan cara menekan sehelai karton pada bagian pemasukan udara yang melalui saringan, kemudian tiup dengan keras. Jika pemasangan benar dan kedudukan respirator sempurna, maka akan terasa tekanan positif pada bagian dalam respirator. Jika bocor, perbaiki kedudukan respirator dan periksa kembali seperti cara di atas.</p> <p>3.4. Sesudah respirator terpasang dengan baik, dengan tangan yang bebas pasang tali pengikat atas respirator melingkari kepala sambil menahan respirator pada kedudukannya. Kencangkan tali pengikat.</p> <p>3.5. Selama digunakan respirator harus tetap pada kedudukannya. Bila kedudukannya berubah, ulangi kembali pemasangan mulai dari langkah nomor 3 di atas.</p>			

Lampiran VIII.4
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI pH METER

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI pH METER		Halaman 1 dari 1																				
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku																				
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal																				
<p>1. TUJUAN</p> <p>Sebagai pedoman bagi petugas Bagian Pengawasan Mutu agar alat pH meter sesuai dengan spesifikasi yang diperlukan.</p> <p>2. PROSEDUR</p> <p>2.1. Kalibrasi pH meter harus dilakukan setiap kali sebelum digunakan.</p> <p>2.2. Catat datanya pada buku log.</p> <p>2.3. Kalibrasi dilakukan terhadap 2 tingkat pH (asam atau basa)</p> <p>2.4. Pembuatan Larutan Dapar:</p> <p>2.4.1. Kalium Biftalat 0,05 M Larutkan 10,21 gram Kalium Biftalat $\text{KHC}_8\text{H}_4\text{O}_4$ (sebelumnya dikeringkan pada suhu 110°C selama 1 jam) dalam air suling hingga tepat 1000 ml.</p> <p>2.4.2. Ekimolar Fosfat 0,05 M Larutkan 3,533 gram Dinatrium Hidrogen Fosfat Anhidrat (Na_2HPO_4) dan 3,388 gram Kalium Dihidrogen Fosfat (KH_2PO_4), (masing-masing zat sudah dikeringkan sebelumnya pada 125°C selama 2 jam) dalam air suling hingga tepat 1000 ml.</p> <p>2.4.3. Natrium Borat 0,01 M Larutkan 3,8 gram Natrium Borat ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$) dalam air suling hingga tepat 1000 ml.</p> <p>2.5. Nilai pH larutan dapar baku pada berbagai suhu:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Suhu (°C)</th> <th>Kalium Biftalat 0,05 M</th> <th>Ekimolar Fosfat 0,05 M</th> <th>Natrium Borat 0,05 M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15</td> <td>4,00</td> <td>6,90</td> <td>9,28</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>4,00</td> <td>6,88</td> <td>9,23</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>4,01</td> <td>6,86</td> <td>9,18</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>4,02</td> <td>6,85</td> <td>9,14</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.6. Cara Kalibrasi</p> <p>2.6.1. Celupkan elektroda dalam larutan dapar baku Ekimolar Fosfat dan atur hingga menunjukkan pH sesuai tabel (butir 4)</p> <p>2.6.2. Celupkan dalam larutan dapar baku lain yaitu asam atau basa tergantung keperluan; dan</p> <p>2.6.3. pH meter memenuhi syarat bila pembacaan pH masih dalam batas 0,05 unit pH sesuai yang tertera pada tabel di butir 4.</p>				Suhu (°C)	Kalium Biftalat 0,05 M	Ekimolar Fosfat 0,05 M	Natrium Borat 0,05 M	15	4,00	6,90	9,28	20	4,00	6,88	9,23	25	4,01	6,86	9,18	30	4,02	6,85	9,14
Suhu (°C)	Kalium Biftalat 0,05 M	Ekimolar Fosfat 0,05 M	Natrium Borat 0,05 M																				
15	4,00	6,90	9,28																				
20	4,00	6,88	9,23																				
25	4,01	6,86	9,18																				
30	4,02	6,85	9,14																				

Lampiran VIII.5
(Contoh)

INSTRUKSI KERJA PENGGUNAAN ALAT pH METER

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PENGGUNAAN ALAT pH METER		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	SEKSI	Nomor
.....	Tanggal berlaku.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN</p> <p>Tujuan penggunaan pH meter yang dimaksudkan dalam prosedur ini adalah untuk mengukur pH larutan uji dan melakukan kalibrasi pH meter sebelum digunakan.</p> <p>2. PROSEDUR</p> <p>2.1. Kalibrasi</p> <p>2.1.1. Angkat elektroda</p> <p>2.1.2. Cuci hingga bersih dengan air suling yang bebas Karbon Dioksida</p> <p>2.1.3. Atur suhu larutan dapar pH 7,0 menjadi 25°C</p> <p>2.1.4. Celupkan elektroda ke dalam larutan pH 7,0</p> <p>2.1.4.1. Putar tombol "<i>Operator Lever</i>" ke posisi "<i>Use</i>"</p> <p>2.1.4.2. Atur petunjuk meter dengan memutar tombol "<i>Standardize Control</i>" sampai menunjuk ke angka 7</p> <p>2.1.4.3. Putar tombol "<i>Operator Lever</i>" kembali ke posisi "<i>Stand By</i>"</p> <p>2.1.4.4. Angkat elektroda; dan</p> <p>2.1.4.5. Cuci hingga bersih dengan air suling bebas Karbon Dioksida</p> <p>2.1.5. Celupkan elektroda ke dalam larutan dapar pH 4,0 atau pH 10 tergantung pada rentang pH larutan uji (asam atau basa). Ulangi tahap 4 beberapa kali hingga diperoleh pembacaan pH tiga kali berturut-turut dalam batas $\pm 0,05$ unit pH.</p> <p>2.2. Pengukuran pH larutan uji</p> <p>2.2.1. Atur suhu larutan uji menjadi 25°C</p> <p>2.2.2. Celupkan elektroda ke dalam larutan uji. Putar tombol "<i>Operator Lever</i>" ke posisi "<i>Use</i>". Goyangkan wadah larutan uji perlahan-lahan selama 2 menit sebelum pembacaan. Pembacaan ini adalah pembacaan awal. Tambahkan lagi larutan uji ke dalam wadah. Goyangkan wadah selama 2 menit kemudian lakukan pembacaan.</p> <p>2.2.3. Ulangi tahap 2 dengan menambahkan lagi larutan uji tiga sampai empat kali lagi. Pembacaan pH dianggap benar bila memenuhi dua persyaratan berikut:</p> <p>2.2.3.1. Pembacaan angka pH dalam batas $\pm 0,05$ unit pH</p> <p>2.2.3.2. Bila diamati selama 2 menit pembacaan tidak menyimpang lebih besar dari 0,02 unit pH.</p> <p>2.2.4. Angkat elektroda, cuci hingga bersih elektroda dengan air suling bebas Karbon Dioksida.</p> <p>2.2.5. Celupkan elektroda dalam larutan yang sesuai (misalnya air suling bebas Karbon Dioksida) untuk menyimpan elektroda segera sesudah pemakaian pH meter.</p> <p>3. PERHATIAN</p> <p>3.1. Instrumen ini diatur untuk mengukur pH pada suhu 25°C</p> <p>3.2. Jangan memutar atau memindahkan posisi tombol lain kecuali tombol "<i>Standardize Control</i>" dan "<i>Operator Lever</i>"</p> <p>3.3. Selama pH meter tidak digunakan, tombol "<i>Operator Lever</i>" agar selalu berada pada posisi "<i>Stand By</i>".</p>			

Lampiran VIII.6
(Contoh)

REKOMENDASI LABEL STATUS PERALATAN

<p>NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p>SUDAH DIKALIBRASI</p> <p>Alat ini terakhir dikalibrasi</p> <p>- Tanggal :</p> <p>- Petugas Pelaksana :</p> <p>- Kalibrasi Ulang :</p> <p>Tanda tangan,</p> <p>_____</p> <p>Petugas Pelaksana</p>	<p>NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p>BELUM DIKALIBRASI</p> <p>Dilarang menggunakan alat ini</p> <p>Tanggal Tanda tangan,</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Petugas yang Berwenang</p>
<p>NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p>P E R H A T I A N</p> <p>ALAT INI HARUS DIKALIBRASI TIAP KALI SEBELUM DIPAKAI</p> <p>Tanggal Tanda tangan,</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Petugas yang Berwenang</p>	<p>NAMA PERUSAHAAN</p> <p>Nama Alat :</p> <p>Nomor Alat :</p> <p>R U S A K</p> <p>HARUS DIPERBAIKI DAN DIKALIBRASI SEBELUM DIPAKAI</p> <p>Tanggal Tanda tangan,</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Petugas yang Berwenang</p>

**Lampiran VIII.7
(Contoh)**

**CATATAN PEMBUATAN LARUTAN PEREAKSI
DAN MEDIA PEMBIAKAN**

NAMA PERUSAHAAN									
CATATAN PEMBUATAN LARUTAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN									
Nama Larutan Perekasi :									
Media Pembiakan :									
TGL	BAHAN	JUMLAH YANG DI TIMBANG	VOLUME	pH *)		TGL DISTERILKAN	TGL KEDALUWARSA	NOMOR PROSEDUR PEMBUATAN	DIBUAT OLEH
				AWAL	AKHIR				

*) Hanya untuk Media Pembiakan

**Lampiran VIII.8
(Contoh)**

REKOMENDASI LABEL WADAH LARUTAN PEREAKSI DAN MEDIA PEMBIAKAN

NAMA PERUSAHAAN	NAMA LARUTAN PEREAKSI/MEDIA PEMBUATAN
Dibuat oleh Tanggal pembuatan Cara penyimpanan Tanggal kedaluwarsa	: : : :

REKOMENDASI LABEL WADAH LARUTAN TITER

NAMA PERUSAHAAN		
LARUTAN TITER		
Nama Larutan Titer	:	
Konsentrasi	:	
Dibuat oleh	:	
Tanggal pembuatan	: Tanggal Kedaluwarsa :	
Cara penyimpanan	:	
Pembakuan	:	
Tanggal	Faktor Nominal	Paraf

**Lampiran VIII.9
(Contoh)**

SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS

SPESIFIKASI BAHAN BAKU	
Nama INCI/kimia	:
Nama Dagang	:
No. Kode	:
Referensi	:
Pemerian	:
Identifikasi	:
Kimia fisika	:
Pengambilan contoh	:
Masa kedaluwarsa	:
Penyimpanan	:

SPESIFIKASI BAHAN PENGEMAS	
Perusahaan Pemasok
Ukuran / Kapasitas	10 g
Komponen	Satu macam, terdiri dari kantong aluminium foil
Cetakan	Pada halaman depan, terdapat lambang produk (hitam), tulisan nama produk, berat bersih, No. Reg, nama dan alamat perusahaan (biru), Gambar (merah, kuning, biru). Pada halaman belakang, tercantum tulisan : Komposisi, cara pemakaian dan kode produksi, semua warna hitam.
Persyaratan Kimia / Fisika	Lebar : 65 mm Panjang : 11 mm Bobot : 4,3 g Kebocoran, tidak ada
Bahan	Aluminium foil tipe XY. Ketebalan
Cara pengambilan contoh	Lihat PROTAP No. Tgl.
Penyimpanan	Dalam kantong plastik di ruangan terkunci
Kemasan	1000 sachet dalam kantong plastik
Bentuk/gambar	Lihat lampiran

**Lampiran VIII.10
(Contoh)**

SERTIFIKAT ANALISIS

NAMA PERUSAHAAN :		
NAMA PRODUK :		
BENTUK SEDIAAN : Sabun mandi		
NO. BETS :		
PENGUJIAN	Hasil	Spesifikasi
Pemerian	Sesuai standar	
Bau	Sesuai standar	
Angka penyabunan	320 - 330	
Berat jenis (25 °C)	0.94 - 0.96	
Viskositas (25 °C)	28.0 cps	
Angka keasaman	0,1	
Indeks Refraktif (25 °C)	Sekitar 1.45	
Angka Iodin	1,0	
Keterangan		
...../.../20....		
Disetujui oleh,	<u>DITERIMA</u> <u>DITOLAK</u>	Pengujian Dilakukan Oleh
_____		_____
Ka. Bagian Pengawasan Mutu		Analisis

Lampiran VIII.11
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK		Halaman 1 dari 2
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Untuk mengevaluasi pemasok/produsen bahan baku dan bahan pengemas, apakah sudah menghasilkan bahan awal yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.</p> <p>2. RUANG LINGKUP 2.1. Untuk mengevaluasi kinerja pemasok bahan baku dan bahan penolong. 2.2. Untuk mencari pemasok baru bahan baku dan bahan penolong.</p> <p>3. PROSEDUR 3.1. Evaluasi Pemasok. Tanggung jawab dari staf Bagian Pembelian (staf Bagian Administrasi) meliputi: 3.1.1. Mendata jumlah bahan baku/bahan penolong dan tanggal penerimaan, dilihat dari Tanda Terima Barang (TTB) yang dibuat oleh petugas Gudang. 3.1.2. Melihat data dari formulir hasil pemeriksaan laboratorium untuk mutu bahan baku/penolong yang tidak diluluskan oleh QC. 3.1.3. Evaluasi pemasok dilakukan dengan melakukan penilaian terhadap ketepatan pengiriman barang, kuantitas dan kualitas barang. 3.1.3.1. Evaluasi pengiriman penilaiannya sebagai berikut: 3.1.3.1.1. Diberi nilai 100 jika pengiriman sesuai dengan tanggal yang diminta. 3.1.3.1.2. Diberi nilai 80 jika pengiriman terlambat hingga 3 (tiga) hari kerja dari tanggal yang diminta. 3.1.3.1.3. Diberi nilai 40 jika pengiriman terlambat lebih dari 4 (empat) hari dari tanggal yang diminta. 3.1.3.2. Evaluasi kuantitas penilaiannya sebagai berikut: 3.1.3.2.1. Diberi nilai 100 jika jumlah barang sesuai yang dipesan dengan toleransi $\pm 10\%$. 3.1.3.2.2. Diberi nilai 40 jika jumlah barang yang dikirim lebih/kurang dari toleransi 3.1.3.3. Evaluasi kualitas penilaiannya sebagai berikut: 3.1.3.3.1. Diberi nilai 100 jika mutu barang diluluskan QC. 3.1.3.3.2. Diberi nilai 40 jika mutu barang ditolak QC.</p> <p>Untuk bahan baku/penolong yang mutu barangnya ditolak QC diinformasikan ke pemasok melalui formulir permintaan tindakan perbaikan supaya segera ditarik untuk dikembalikan (<i>returned</i>).</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU EVALUASI DAN PENILAIAN PEMASOK		Halaman 2 dari 2
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

3.1.1.1. Nilai akhir didapat dengan mencari rata-rata dari nilai evaluasi per bulan per pemasok dengan predikat sebagai berikut:

3.1.1.1.1. A dengan nilai rata-rata 100 s/d 80 berarti pemasok dapat dipertahankan.

3.1.1.1.2. B dengan nilai rata-rata 79 s/d 60 berarti pemasok dapat dipertahankan dengan kewajiban memperbaikinya pada periode berikutnya (disampaikan melalui Permintaan Tindakan Perbaikan Pemasok).

3.1.1.1.3. C dengan nilai rata-rata dibawah 60 berarti pemasok dikeluarkan dari *Approved Vendor List* (AVL).

Pemasok yang mendapat predikat C selama 2 (dua) periode penilaian berturut-turut akan dikeluarkan dari AVL, jika pemasok adalah pemasok tunggal segera cari pemasok alternatif.

3.1.2. Rekapitulasi hasil evaluasi pemasok setiap 3 (tiga) bulan sekali dalam bentuk formulir Rekapitulasi Evaluasi Pemasok.

3.1. Penilaian untuk Penentuan Pemasok

Tanggung jawab dari staf Bagian Pembelian & Kepala Bagian Administrasi meliputi:

3.1.1. Mencari informasi mengenai pemasok yang dapat memasok barang yang dibutuhkan.

3.1.2. Setelah mendapatkan informasi, mengirimkan kuesioner kualifikasi pemasok baru dan permintaan contoh barang.

3.1.3. Menerima kembali kuesioner dan memberikan contoh ke QC untuk diperiksa.

3.1.4. Menilai pemasok baru dengan kriteria sebagai berikut:

3.2.4.1. Diterima bila:

3.2.4.1.1. Contoh barang yang diminta diluluskan oleh QC.

3.2.4.1.2. Jawaban untuk kuesioner aspek teknis no.2.1, 2.2 & 2.4.1.1 serta aspek *after sales service* no.2.1 harus Ya

3.2.4.2. Ditolak bila jawaban kuesioner seperti tersebut di atas adalah tidak dan atau contoh tidak diluluskan oleh QC.

3.2.4.3. Memasukkan pemasok yang diterima ke dalam AVL.

Lampiran VIII.12
(Contoh)

**INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH BAHAN BAKU DAN
BAHAN PENGEMAS**

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Halaman 1 dari 3
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Penanggung Jawab : Analis QC</p> <p>1. Bahan Baku</p> <p>1.1. Bahan baku yang akan diambil contohnya dikelompokkan sesuai nomor bets / lot yang sama pada setiap kedatangan.</p> <p>1.2. Pengambilan contoh mengikuti rumus $\sqrt{n} + 1$ jika $n > 3$; n: jumlah wadah/kemasan yang diterima Contoh: Diterima 19 zak Asam Stearat dengan nomor bets yang sama, maka yang diambil contohnya adalah sejumlah $\sqrt{19} + 1 = 4,4 + 1 = 5,4$ (dibulatkan 5). Catatan: Untuk jumlah kemasan yang datang < 3 maka diambil contohnya 100%. Untuk bahan baku alkohol, dilakukan pengambilan contoh 100% Contoh: Diterima 10 drum alkohol, maka diambil contoh dari setiap drum yang datang.</p> <p>1.3. Pengambilan contoh diprioritaskan pada:</p> <p>1.3.1. Wadah yang tidak jelas nomor bets / lot nya.</p> <p>1.3.2. Wadah yang mempunyai kelainan misalnya penyok, robek, dsb.</p> <p>1.4. Jumlah contoh yang diambil adalah sesuai dengan Daftar Jumlah Pengambilan Contoh Bahan Baku (Form: F - QC - 296 / 03)</p> <p>1.5. Wadah yang diperlukan:</p> <p>1.5.1. Botol opaque / botol coklat (untuk bahan padat, cair, parfum)</p> <p>1.5.2. Erlenmeyer (untuk alkohol) Sebelum digunakan wadah tersebut harus sudah dibersihkan dan dikeringkan terlebih dahulu pada suhu 60°C minimal 1 jam.</p> <p>1.6. Sendok atau alat bantu yang diperlukan:</p> <p>1.6.1. Sendok plastik untuk bahan padat / serbuk.</p> <p>1.6.2. Pipet volume untuk bahan cair.</p> <p>1.6.3. Sendok <i>stainless steel</i> panjang untuk bahan yang "tajam"</p> <p>1.6.4. Pompa plastik untuk alkohol. Sebelum digunakan alat tersebut sudah harus dicuci bersih dan dibilas dengan alkohol 70%, dikeringkan dan dibungkus dengan plastik.</p> <p>1.7. Petugas pengambil contoh harus menggunakan pakaian khusus, masker, sarung tangan.</p> <p>1.8. Pengambilan contoh dilakukan di ruangan khusus pengambilan contoh.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Halaman 2 dari 3
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1.9. Cara melakukan pengambilan contoh bahan baku:</p> <p>1.9.1. Siapkan form catatan pengambilan contoh bahan baku.</p> <p>1.9.2. Periksa identitas bahan baku yang akan diambil contohnya.</p> <p>1.9.3. Prioritaskan kemasan yang ada di butir 1.3.</p> <p>1.9.4. Buka kemasan atau tutup kemasan / wadah.</p> <p>1.9.5. Amati pemerian contoh secara visual. Jika ada perubahan bau, bentuk dan warna, segera tutup kembali kemasan / wadah dan beri label DITOLAK.</p> <p>1.9.6. Jika tidak ada perubahan bau, bentuk dan warna lanjutkan pengambilan contoh menggunakan alat/sendok yang sesuai sebagai berikut:</p> <p>1.9.6.1. Bahan padat (dalam drum/kantong/zak) : ambil contoh dalam posisi diagonal.</p> <p>1.9.6.2. Bahan cair (dalam botol/drum) : ambil contoh mendekati dasar wadah.</p> <p>1.9.6.3. Bahan semi padat (dalam drum/pot besar) : aduk dahulu dengan sendok <i>stainless steel</i> lalu ambil contoh mendekati dasar wadah.</p> <p>1.9.7. Tempatkan dalam wadah, tutup wadah contoh.</p> <p>1.9.8. Beri identitas yang sesuai.</p> <p>1.9.9. Tutup kemasan / wadah bahan baku yang diambil contohnya (untuk zak tutup kembali dengan lakban)</p> <p>1.9.10. Beri label identitas karantina pada kemasan / wadah bahan baku yang telah diambil contohnya.</p> <p>1.10. Lengkapi form catatan pengambilan contoh bahan baku.</p> <p>1.11. Untuk pemeriksaan mikrobiologi, ambil contoh pada bagian atas, tengah, bawah kemasan dengan alat yang sudah disterilkan dan ditempatkan pada wadah yang sudah disterilkan.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		Halaman 3 dari 3 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

Penanggung Jawab: Analis QC

2. Bahan Pengemas

2.1. Pengambilan contoh bahan pengemas mengikuti rumus di bawah ini: (*Military - Standard - 105 D Level II*)

Jumlah Datang	Jumlah Pengambilan Contoh
281 - 500	50
501 - 1.200	80
1.201 - 3.200	125
3.201 - 10.000	200
10.001 - 35.000	315
35.001 - 150.000	500
150.001 - 500.000	800

2.2. Cara melakukan pengambilan contoh bahan pengemas:

2.2.1. Siapkan form catatan pengambilan contoh bahan pengemas.

2.2.2. Periksa identitas bahan pengemas yang akan diambil contohnya.

2.2.3. Amati pemerian contoh secara visual. Jika ada perbedaan warna, teks dan bentuk bahan pengemas dengan standar dan diberi label DITOLAK.

2.3. Setelah pengambilan contoh, diberi label karantina pada bagian luar kemasan.

2.4. Lengkapi form catatan pengambilan contoh bahan pengemas.

Lampiran VIII.13
(Contoh)

INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH PRODUK ANTARA DAN
PRODUK RUAHAN

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN		Halaman 1 dari 2
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Produk setengah jadi perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi, sabun transparan.</p> <p>Penanggung Jawab: Analis QC</p> <p>1. Perawatan kulit/Perawatan rambut/ Sediaan mandi</p> <p>1.1. Pengambilan contoh dalam mesin.</p> <p>1.1.1. Siapkan alat yang bersih dan kering.</p> <p>1.1.1.1. Alat yang dipakai antara lain gelas piala dan sendok plastik/sendok <i>stainless steel</i> bergagang panjang.</p> <p>1.1.1.2. Alat bantu yang diperlukan antara lain wadah plastik + tutup dan aluminium foil.</p> <p>1.1.2. Petugas pengambil contoh harus menggunakan pakaian khusus, masker, sarung tangan dan topi.</p> <p>1.1.3. Ambil contoh dalam mesin menggunakan sendok plastik/<i>stainless steel</i>, titik pengambilan contoh adalah tengah, atas, bawah, kanan, kiri, masukkan dalam wadah plastik, tutup rapat. Catat pada lembar catatan pengambilan contoh, bawa ke laboratorium untuk diperiksa.</p> <p>1.2. Pengambilan contoh setelah turun dari mesin.</p> <p>1.2.1. Alat yang dipakai harus bersih dan aseptik, petugas pengambilan contoh harus menggunakan masker dan sarung tangan.</p> <p>1.2.2. Beri label KARANTINA pada masing-masing wadah.</p> <p>1.2.3. Ambil contoh ± 1 g, masukkan ke dalam botol, tutup rapat. Pengambilan contoh dilakukan secara aseptik, penutup wadah hanya dibuka sedikit dan tutup kembali dengan rapat.</p> <p>1.2.4. Contoh yang diambil disimpan dalam wadah bertutup rapat dan dibawa ke laboratorium untuk uji mikrobiologi.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN		Halaman 2 dari 2
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

2. Sabun Transparan

2.1. Pengambilan contoh dalam tangki.

- 2.1.1. Siapkan alat / wadah yang bersih dan kering.
- 2.1.2. Petugas pengambilan contoh harus menggunakan pakaian khusus, masker, sarung tangan, topi.
- 2.1.3. Ambil contoh ± 100 g dalam tangki, titik pengambilan contoh pada bagian atas dan bawah tangki.
- 2.1.4. Catat pada form catatan pengambilan contoh produk setengah jadi / produk jadi.
- 2.1.5. Bawa ke ruang IPC untuk dilakukan pemeriksaan.

2.2. Pengambilan contoh setelah dikeluarkan dari cetakan (sudah beku/padat)

- 2.2.1. Periksa identitas (nama dan nomor bets) produk ruahan yang akan diambil contohnya apakah sesuai dengan catatan pengolahan.
- 2.2.2. Pengambilan contoh dapat mengikuti rumus $\sqrt{n} + 1$; n : jumlah batang sabun (produk ruahan)
Contoh: Total batang sabun (produk ruahan) : 250
Maka $\sqrt{250} + 1 = 15,8 + 1 = 16,8$ (dibulatkan 17)
- 2.2.3. Catat hasil pengambilan contoh pada catatan pengolahan.

**Lampiran VIII.14
(Contoh)**

INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH PRODUK JADI

NAMA PERUSAHAAN 	INSTRUKSI KERJA PENGAMBILAN CONTOH PRODUK JADI		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN 	SEKSI 	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Produk jadi selesai tahap finishing, sebelum dikirim ke gudang produk jadi (sabun transparan dan bukan transparan).</p> <p>Penanggung Jawab: Analis QC.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sebelum produk dikirim ke gudang produk jadi, harus melewati pemeriksaan tahap akhir oleh petugas QC. 2. Pada master box, periksa terlebih dahulu: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Kesesuaian nama produk, nomor bets dengan daftar periksanya. 2.2. Kesesuaian jumlah isi yang tertulis pada setiap master box dengan daftar periksanya. 3. Cara pengambilan contoh : <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Buka master box yang sudah dilakban sejumlah $\sqrt{n + 1}$; n : jumlah master box 3.2. Pengambilan contoh diutamakan di sisi depan, belakang, atas, bawah, tengah dari tumpukan master box. 3.3. Setiap master box yang dibuka, hitung isinya untuk cek kebenaran jumlah isi setiap master box. 3.4. Setiap master box yang dibuka, diambil contoh lagi sejumlah $\sqrt{n + 1}$; n : jumlah isi produk setiap master box. 4. Pengamatan / pemeriksaan meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Kesesuaian jumlah produk dalam setiap master box. 4.2. Kesesuaian nama produk, nomor bets, masa kedaluwarsa (jika ada) yang tertulis pada kemasan. 4.3. Kesesuaian jenis dan warna kemasan (kotak/individual box, stiker, tube, botol, pot, dll). Catatan: Untuk pengamatan isi produk, yang dibuka (dirusak segelnya) adalah 2 buah. 5. Catat hasil pengamatan dan pemeriksaan pada log book. Simpulkan dalam form Hasil Pemeriksaan Laboratorium. 6. Susun kembali isi master box dan lakban dengan lakban baru jika hasil pemeriksaan "OK". Jika hasil tidak "OK" lakukan penelusuran lebih lanjut. 7. Beri cap PASSED QC pada lakban baru, informasikan ke staff produksi untuk penempelan cap PASSED QC ke setiap master box. 8. Produk siap untuk dikirim ke gudang produk jadi dengan menimbang setiap master box terlebih dahulu. 			

Lampiran VIII.15
(Contoh)

INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN BAHAN BAKU

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN BAHAN BAKU		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Semua bahan baku.</p> <p>Penanggung Jawab: Analis QC.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan baku yang akan diperiksa pastikan telah memiliki identitas yang jelas, seperti nama bahan baku, tanggal datang, pemasok, nomor bets, nomor sertifikat analisis, masa kedaluwarsa (Lihat IK Pengambilan Contoh Bahan Baku). 2. Siapkan dan periksa kebersihan alat yang akan digunakan. 3. Lakukan pemeriksaan sesuai dengan standar bahan baku dan metode yang telah ditetapkan (Lihat IK masing-masing penetapan). 4. Catat hasil pemeriksaan pada formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan baku. 5. Beri label status sesuai hasil pemeriksaan pada wadah bahan baku tersebut yang ada digudang. 6. Simpan formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan baku sesuai dengan tanggal / bulan pemeriksaan. 7. Apabila ada bahan baku yang harus ditolak karena tidak sesuai standar, maka buatlah formulir hasil pemeriksaan laboratorium dan didistribusikan ke bagian-bagian yang bersangkutan. 			

Lampiran VIII.16
(Contoh)

INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN BAHAN PENGEMAS		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Semua bahan pengemas wadah yang digunakan untuk produksi kosmetik (sabun transparan, perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi). Penanggung Jawab: Analis QC.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Terima bukti penerimaan barang dari gudang. 2. Lakukan pengambilan contoh kemasan secara acak, jumlah kemasan yang diambil sebanyak $\sqrt{n} + 1$ contoh dari jumlah kemasan yang datang. Beri label KARANTINA pada bagian luar wadah. 3. Lakukan pemeriksaan fisik kemasan sesuai spesifikasi masing-masing, yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Tampilan (visual) 3.2 Warna Dasar (visual) 3.3 Warna Teks (visual) 3.4 Warna Motif (visual) 3.5 Tulisan, termasuk nomor izin edar (visual) 3.6 Uji Kebocoran dengan pasangan, seperti: <ol style="list-style-type: none"> 3.6.1. Botol + tutup 3.6.2. Tray + kotak 3.6.3. Master box + partisi 3.7 Pengukuran <i>Gramature</i> (lihat IK Pengukuran <i>Gramature</i>) 3.8 Uji Kebocoran (lihat IK Uji Kebocoran) 3.9 Pengukuran Dimensi: <ol style="list-style-type: none"> 3.9.1. Panjang 3.9.2. Tinggi 3.9.3. Lebar 3.9.4. Diameter Dalam 3.9.5. Diameter Luar 3.10 Kekuatan <i>Printing</i> (lihat IK Kekuatan <i>Printing</i>) 3.11 Daya tahan terhadap panas (visual) <ol style="list-style-type: none"> 4. Bandingkan hasil yang diperoleh dengan contoh kemasan /standar. 5. Catat hasil pemeriksaan pada formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan pengemas. 6. Jika bahan pengemas harus disortir, beritahukan kriteria sortir dan contohnya kepada petugas gudang. 7. Jika bahan pengemas tidak sesuai standar buatlah formulir Hasil Pengujian Laboratorium, distribusikan hasil tersebut kepada Bagian Gudang, Marketing dan PPIC. 8. Beri label DILULUSKAN / DITOLAK berdasarkan hasil pemeriksaan pada tiap karton box kemasan yang bersangkutan. 9. Formulir hasil pemeriksaan kualitas bahan pengemas didokumentasikan sesuai urutan tanggal/ bulan kedatangan serta nomor urut pemeriksaan. 			

Lampiran VIII.17
(Contoh)

**INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN *IN PROCESS CONTROL* (IPC) PERAWATAN KULIT
/ PERAWATAN RAMBUT / SEDIAAN MANDI**

NAMA PERUSAHAAN 	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN IPC PERAWATAN KULIT / PERAWATAN RAMBUT / SEDIAAN MANDI		Halaman 1 dari 1 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Pengolahan sampai dengan siap pengisian.</p> <p>Penanggung Jawab: Analis QC.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ambil contoh uji pada tangki tampung /drum penampung perawatan kulit / perawatan rambut /sediaan mandi sebanyak \pm 250 g ke dalam gelas Polipropilen. 2. Lakukan pemeriksaan warna, bau, pH, viscositas dan berat jenis (lihat IK Pemeriksaan pH dan viskositas, IK Pemeriksaan Warna perawatan kulit/perawatan rambut /sediaan mandi, IK Pemeriksaan Berat Jenis). 3. Catat hasil pemeriksaan pada Catatan Pengolahan dan formulir hasil pemeriksaan kualitas perawatan kulit /perawatan rambut /sediaan mandi. 4. Jika produk ruahan sudah sesuai spesifikasi, beri label "KARANTINA" untuk dilakukan pemeriksaan mikro dan label "DITOLAK" bila hasil tidak sesuai standar. 5. Jika hasil mikro sudah sesuai standar, beri label "DILULUSKAN" dan jika tidak sesuai standar beri label "DITOLAK". 			

**Lampiran VIII.18
(Contoh)**

LAPORAN PENYELIDIKAN KEGAGALAN BETS

Nama Produk	No. Bets	
No. Produk	Tanggal	
Bentuk Kegagalan/ Penyimpangan		
Bentuk Penyelidikan	Hasil Penyelidikan	Paraf
1. Periksa Catatan Penimbangan		
2. Periksa Catatan Pembuatan		
3. Periksa Catatan Pengemasan		
4. Periksa Catatan Pengawasan selama proses pembuatan dan pengemasan		
5. Periksa alat-alat/ mesin yang dipergunakan a. b. c.		
Hasil Evaluasi		
Tindak lanjut yang disarankan	Telah dilaksanakan oleh/ Tgl.	
Bagian Produksi	Bagian Pengawasan Mutu	

Lampiran VIII.19
(Contoh)
PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN
CONTOH PERTINGGAL

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN CONTOH PERTINGGAL		Halaman 1 dari 2
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh Tanggal.....	Diperiksa oleh Tanggal.....	Disetujui oleh Tanggal.....	Mengganti nomor Tanggal.....
<p>1. TUJUAN</p> <p>1.1 Untuk memberikan suatu prosedur pengelolaan contoh pertinggal dari setiap kedatangan bahan baku dan kemasan</p> <p>1.2 Untuk memberikan suatu prosedur pengelolaan contoh pertinggal dari masing-masing bets produksi di laboratorium Pengawasan Mutu (Quality Control)</p> <p>2. TANGGUNG JAWAB</p> <p>Manajer QC, Manajer QC bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh Prosedur Pengelolaan arsip pertinggal telah dilaksanakan</p> <p>Supervisor QC,</p> <p>2.1 Menjamin adanya prosedur tertulis mengenai pengelolaan bahan contoh pertinggal</p> <p>2.2 Menjamin bahwa prosedur tersebut dapat diimplementasikan</p> <p>2.3 Menjamin bahwa semua prosedur tersebut dipahami oleh analis</p> <p>2.4 Memastikan bahwa pengembalian arsip telah dilaksanakan oleh analis sesuai ketentuan</p> <p>2.5 Memastikan bahwa pemusnahan bahan contoh pertinggal telah dilaksanakan oleh analis sesuai ketentuan</p> <p>3. PROSEDUR PENGAMBILAN CONTOH PERTINGGAL</p> <p>3.1 BAHAN BAKU</p> <p>3.1.1. Setiap bahan baku yang diperiksa diambil contohnya sebagai pertinggal sejumlah dua kali pemeriksaan.</p> <p>3.1.2. Contoh yang diambil dimasukkan ke dalam wadah plastik kecil atau botol gelas untuk arsip cair, kemudian diberi penandaan yaitu :</p> <p>3.1.2.1. Nama bahan baku</p> <p>3.1.2.2. Nomor / kode produk</p> <p>3.1.2.3. Kode QC</p> <p>3.1.2.4. Tanggal kedatangan</p> <p>3.1.2.5. Pemasok / pembuatan</p> <p>3.1.3. Analis wajib memeriksa kesesuaian antara penandaan dan contoh yang diambil</p> <p>3.1.4. Contoh tersebut ditata dalam kantong plastik besar dan diberi daftar isi kemudian ditata dalam karton box.</p> <p>3.1.5. Karton box tersebut disimpan dalam ruang penyimpanan contoh pertinggal dengan kondisi ruangan suhu kamar.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN CONTOH PERTINGGAL		Halaman 2 dari 2
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
.....
Tanggal.....	Tanggal.....	Tanggal.....	Tanggal.....

3.2. BAHAN KEMASAN

- 3.2.1. Setiap bahan kemasan yang diperiksa diambil contohnya sebagai pertinggal sejumlah dua kali pemeriksaan.
- 3.2.2. Contoh yang diambil kemudian diberi penandaan yaitu ;
 - 3.2.2.1. Nama bahan kemasan
 - 3.2.2.2. Kode QC
 - 3.2.2.3. Tanggal kedatangan
 - 3.2.2.4. Pemasok/pembuat
- 3.2.3. Analis wajib memeriksa kesesuaian antara penandaan dan contoh yang diambil.
- 3.2.4. Contoh tersebut ditata dalam karton box.
- 3.2.5. Karton box tersebut disimpan dalam ruangan penyimpanan bahan contoh pertinggal dengan kondisi ruangan suhu kamar.

3.3. PRODUK JADI

3.3.1. Produk

- 3.3.1.1. Setiap jenis dari setiap bets produk jadi yang telah diluluskan diambil contohnya sebagai pertinggal sejumlah tiga kali pengujian lengkap.
- 3.3.1.2. Analis wajib memeriksa kelengkapan contoh yang diambil.
- 3.3.1.3. Contoh tersebut ditata dalam karton box.
- 3.3.1.4. Karton box tersebut disimpan dalam ruang penyimpanan bahan contoh pertinggal dengan kondisi suhu kamar.

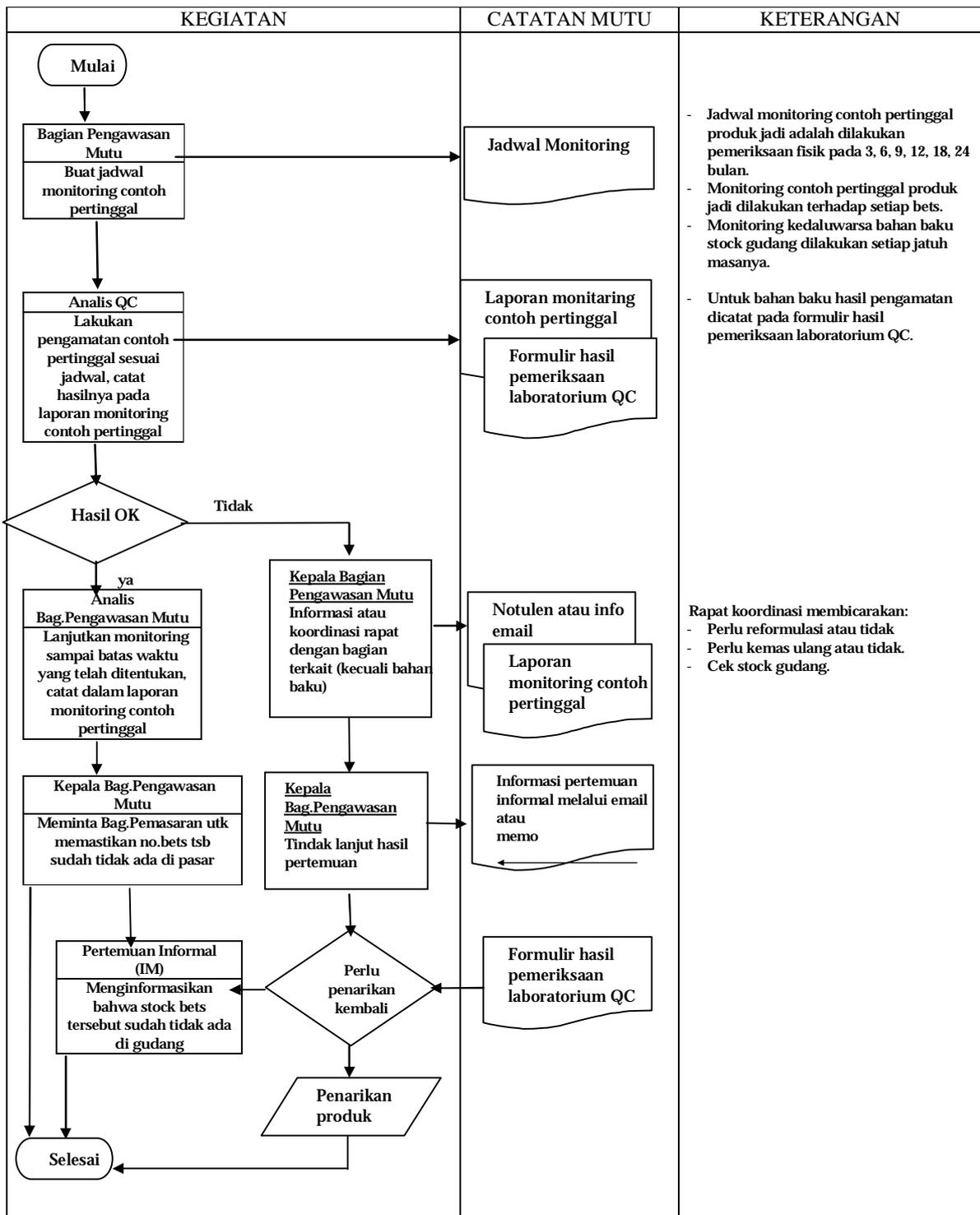
4 PROSEDUR PENANGANAN CONTOH PERTINGGAL

- 4.1. Setiap contoh pertinggal bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi dipantau stabilitasnya secara berkala.
- 4.2. Hasil pemantauan dicatat dan dievaluasi.

5 PROSEDUR PEMUSNAHAN BAHAN DAN PRODUK SEBAGAI CONTOH PERTINGGAL

- 5.1 Semua bahan dan produk sebagai contoh pertinggal yang sudah melewati masa penyimpanan (kedaluwarsa + 1 tahun) harus dipisahkan untuk selanjutnya dimusnahkan agar tidak tercampur dengan arsip yang masih berlaku. Pemusnahan bahan dan produk sebagai contoh pertinggal yang tidak memiliki masa kedaluwarsa, masa penyimpanan lewat 5 tahun agar dimusnahkan.
- 5.2 Pemusnahan tersebut dilakukan melalui prosedur sebagai berikut:
 - 5.2.1. Pada setiap 3 (tiga) bulan sekali, Petugas Inspeksi bahan baku dan produk jadi mendata arsip-arsip pertinggal yang sudah melewati masa penyimpanannya.
 - 5.2.2. Kemudian bersama Petugas Bagian Penanganan Limbah memusnahkan arsip pertinggal tersebut dengan cara yang sesuai, disaksikan oleh Petugas Inspeksi dan Analis.
 - 5.2.3. Analis akan membuat Berita Acara Pemusnahan (sesuai Lampiran VIII.28.).

BAGAN ALUR PENANGANAN CONTOH PERTINGGAL



Lampiran VIII.20
(Contoh)

UJI STABILITAS

PRODUK UNTUK UJI STABILITAS											
1. Produk Baru yang Diproduksi											
Jenis Penelitian	Suhu / Kelembaban	Awal	Interval Waktu (Bulan)								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ±5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ±5% RH	+	+	+	+						

Keterangan Tabel :

Produk baru : bentuk sediaan baru, produk yang baru pertama kali diproduksi dan produk yang dimodifikasi bentuk sediaan.

+

: pengujian fisika, kimia atau mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan

*

: apabila produk masih memenuhi spesifikasi pengujian harus diteruskan

Catatan :

- Informasi stabilitas dari pengujian dipercepat dan pengujian jangka lama harus dilakukan terhadap tiga betas sediaan yang mempunyai formula sama yang disimpan dalam kemasan yang digunakan dalam pemasaran.
- Jumlah contoh harus cukup untuk pelaksanaan program stabilitas lengkap hingga selesai.
- Bila terjadi perubahan yang bermakna pada uji stabilitas dipercepat, harus dilakukan pengujian tambahan pada kondisi antara. Definisi perubahan bermakna pada kondisi dipercepat adalah :
 - Melampaui batas pH sediaan :
 - Tidak memenuhi spesifikasi pemerian dan sifat fisika (misalnya warna, bau, homogenitas)
- Bila ada parameter yang masuk dalam kriteria perubahan yang bermakna selama uji dipercepat, harus dilakukan pengujian semua parameter uji pada uji stabilitas dalam kondisi antara.

lanjutan

2. Kemasan Baru**2.1. Kemasan Sediaan Padat**

Jenis Penelitian	Suhu/Kelembaban nisbi	Awal	INTERVAL WAKTU (BULAN)								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ±5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ±5% RH	+	+	+	+						

Keterangan tabel :

+ : Pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan (lihat butir B)

* : Bila produk masih memenuhi spesifikasi, pengujian harus dilanjutkan.

2.2. Kemasan Sediaan Cair

Jenis Penelitian	Suhu/Kelembaban nisbi	Awal	INTERVAL WAKTU (BULAN)								
			1	2	3	6	9	12	18	24	36
Jangka lama	30 ± 2°C / 75 ±5% RH	+			+	+	+	+	+	+	*
Dipercepat	40 ± 2°C / 75 ±5% RH	+	+	+	+						

Keterangan tabel :

+ : Pengujian fisika, kimia dan mikrobiologi, seperti yang ditetapkan untuk tiap bentuk sediaan (lihat butir B)

* : Bila produk masih memenuhi spesifikasi, pengujian harus dilanjutkan.

3. Perubahan Formulasi / Perubahan Proses Produk yang telah beredar

Uji stabilitas sama seperti yang tertera pada Butir 2. Kemasan baru

4. Bets Produksi

Lakukan pengujian stabilitas terhadap satu bets per tahun untuk tiap jenis produk untuk setiap bentuk sediaan. Evaluasi dilakukan dalam interval 12 bulan.

PARAMETER MUTU

Produk kosmetik sering berupa sediaan untuk kulit dan rambut, antara lain dalam bentuk krim, gel, larutan dan aerosol. Maka parameter mutu yang akan diperiksa dalam uji stabilitas dapat terdiri dari :

1. Pemerian
2. Warna
1. Kejernihan
2. Homogenitas
3. Bau

6. pH
7. Berat jenis
8. Batas jumlah mikroba
9. Kecepatan semprotan dan pola penyemprotan (untuk sediaan aerosol)

**Lampiran VIII.21
(Contoh)**

LAPORAN UJI STABILITAS

ISI LAPORAN UJI STABILITAS

Laporan uji stabilitas harus meliputi informasi berikut ini dan data untuk memfasilitasi keputusan tentang stabilitas kosmetik:

1. Informasi Umum

- 1.1. Nama produk, nomor bets dan tanggal produksi
- 1.2. Bentuk sediaan
- 1.3. Ukuran dan deskripsi tentang kemasan yang digunakan

2. Spesifikasi produk

- 2.1. Atribut fisika dan kimia yang digunakan, seperti pH dan berat jenis
- 2.2. Atribut mikrobiologi yang digunakan, seperti batas jumlah mikroba
- 2.3. Metodologi pengujian yang dilaksanakan untuk tiap contoh yang diuji

3. Desain uji stabilitas

- 3.1. Deskripsi rencana pengambilan contoh meliputi nomor dan jumlah bets yang dipilih dan titik waktu pengambilan contoh.
- 3.2. Lama uji yang direncanakan
- 3.3. Kondisi penyimpanan sediaan yang dimasukkan dalam uji (suhu dan kelembaban)

4. Informasi / Data stabilitas

- 4.1. Nomor bets yang terkait dengan tanggal produksi
- 4.2. Data analisis, sumber tiap titik data dan tanggal analisis.
- 4.3. Tabulasi data dengan kondisi penyimpanan
- 4.4. Rangkuman informasi tentang formulasi sebelumnya selama pengembangan produk.

5. Analisis data

Berikut adalah analisis data parameter kuantitatif yang harus dibuat :

- 5.1. Evaluasi data, plot atau grafik
- 5.2. Hasil analisis statistik dan perkiraan tanggal kedaluwarsa

6. Kesimpulan

- 6.1. Periode masa edar yang diusulkan
- 6.2. Spesifikasi resmi

7. Model Presentasi Data Stabilitas

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 7.1. Nama produk | 7.8. Kondisi penyimpanan |
| 7.2. Bentuk sediaan | 7.9. Lama uji |
| 7.3. Jenis produk dan ukuran bets | 7.10. Periode pelaporan |
| 7.4. Tanggal pembuatan | 7.11. Rangkuman data |
| 7.5. Komposisi bahan pengemas | 7.12. Data analisis |
| 7.6. Rencana pengambilan contoh | 7.13. Kesimpulan |
| 7.7. Spesifikasi dan metode pengujian | |

Lampiran VIII.22
(Contoh)

**INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN PRODUK JADI
PERAWATAN KULIT, PERAWATAN RAMBUT, SEDIAAN MANDI**

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN PRODUK JADI PERAWATAN KULIT, PERAWATAN RAMBUT, SEDIAAN MANDI		Halaman 1 dari 1
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti nomor
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....
<p>Ruang Lingkup : Pengemasan sampai dengan siap kirim.</p> <p>Penanggung Jawab: Analis QC.</p> <ol style="list-style-type: none"> Lakukan pengambilan contoh produk jadi pada Bagian Pengisian/Pengemasan setiap 1 jam sekali selama 3 kali untuk produk perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi dan lakukan pengambilan contoh pada Bagian Pengemasan untuk produk sabun transparan. Berikan 3 contoh produk yang telah dikemas kepada operator sebagai standar setiap 1 jam sekali selama 3 kali. Lakukan pemeriksaan berat, kesesuaian kemasan, nomor bets, warna, masa kedaluwarsa dan kualitas produk (lihat IK Pemeriksaan Pengisian dan IK Pemeriksaan Pengemasan). Catat hasil pemeriksaan: <ol style="list-style-type: none"> Untuk perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi. Pada formulir standar hasil pemeriksaan perawatan kulit, perawatan rambut, sediaan mandi dan formulir hasil pemeriksaan pengisian dan pengemasan. Untuk sabun transparan. Pada formulir standar dan hasil pemeriksaan sabun transparan dan formulir hasil pemeriksaan pengemasan. Bila hasil pemeriksaan memenuhi standar produk jadi sabun transparan, beri label "DILULUSKAN" pada master box, bila tidak beri label "DITOLAK" pada master box. 			

Lampiran VIII.23
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN KELUHAN PELANGGAN		Halaman 1 dari 1 Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
Ruang lingkup: Penanganan keluhan terhadap kualitas produk, ketepatan pengiriman, dan layanan pengaduan pelanggan.			
KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN	
<pre> graph TD A([Mulai]) --> B[Kepala Divisi Terima keluhan pelanggan] B --> C[Kepala Divisi Analisis keluhan] C --> D[/Penarikan produk/] D --> E[Bagian Pemasaran memberikan jawaban ke pelanggan] E --> F([Selesai]) </pre>	<p>Catatan Keluhan Pelanggan</p> <p>Catatan Keluhan Pelanggan</p> <p>Surat / email</p>	<p>Informasi awal boleh lisan, dilanjutkan dengan email /surat dilengkapi nomor bets.</p> <p>Kepala Divisi menganalisa apa keluhannya (mutu produk, pelayanan atau kesehatan). Untuk keluhan yang menyangkut kualitas produk, analisa dilakukan bersama dengan QC.</p> <p>Bila ada produk kembalian lihat Prosedur Penerimaan Barang Kembalian serta Prosedur Pemeriksaan dan Penanganan Produk Tidak Sesuai.</p> <p>Jawaban kepada pelanggan dapat diberikan secara lisan sebagai respon informasi awal. Informasi ke pelanggan dengan surat /email. Distribusi: 1. VP operation 2. R&D / QC 3. Arsip Jika diperlukan oleh pelanggan dapat dilampirkan formulir hasil pemeriksaan laboratorium.</p>	

Lampiran VIII.24
(Contoh)

INSTRUKSI KERJA KRITERIA KELUHAN PELANGGAN

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA KRITERIA KELUHAN PELANGGAN		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Kualitas produk, jasa pelayanan dan kesehatan.</p> <p>Penanggung Jawab: Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Pemasaran.</p> <p>1. Keluhan yang datang dari pelanggan dikelompokkan menjadi 3 kategori:</p> <p>1.1 Kualitas Produk : Menjadi tanggungan pabrik</p> <p>1.2 Jasa pelayanan : Menjadi tanggungan pemasaran</p> <p>1.3 Kesehatan : Menjadi tanggungan pabrik</p> <p>2. Yang termasuk kategori 1.1 (Kualitas Produk) adalah:</p> <p>2.1. Keluhan sehubungan dengan formula. misalnya, Organoleptis berubah : bentuk, bau, warna, kering memisah, berkrystal, tercemar mikroba.</p> <p>2.2. Keluhan sehubungan dengan kemasan. misalnya, Kemasan primer : bocor, pecah, penyok; Kemasan sekunder/tertier : label luntur/tidak terbaca, lem terkelupas, pemasangan miring.</p> <p>2.3. Keluhan karena kesalahan isi dan kemasan yang tidak cocok. misalnya, isinya TS Calming tapi label TS Clarifying, jumlah fisik tidak sesuai.</p> <p>Keluhan yang termasuk kategori 1.1 akan dicocokkan terlebih dahulu dengan contoh pertinggal (<i>retained sample/retained goods</i>) di pabrik.</p> <p>3. Yang termasuk dalam kategori 1.2 (jasa pelayanan) adalah:</p> <p>3.1. Keluhan lambatnya order ditanggapi /dikonfirmasi.</p> <p>3.2. Keluhan lainnya yang berhubungan dengan pelayanan pemasaran (misalnya: harga, tanpa nomor izin edar, pengadaan pengemasan, dll)</p> <p>Keluhan kategori 1.2 menjadi tanggung jawab pihak pemasaran.</p> <p>4. Keluhan yang termasuk kategori 1.3 (kesehatan) adalah:</p> <p>4.1 Keluhan adanya efek samping pemakaian produk, misalnya: gatal-gatal / bengkak, perih / merah-merah, rambut rontok.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA KRITERIA KELUHAN PELANGGAN		Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Tanggal berlaku Mengganti nomor Tanggal
<p>4.1 Keluhan yang termasuk kategori 1.3 akan dikelompokkan lagi menjadi:</p> <p>4.2.1. Ringan : tidak mendapatkan manfaat seperti yang tercantum dalam klaim.</p> <p>4.2.2. Sedang : menimbulkan efek yang tidak diharapkan namun tidak terlalu mengganggu kesehatan sehingga tidak memerlukan perawatan medis.</p> <p>4.2.3. Berat : menimbulkan efek yang merugikan dan memerlukan perawatan medis.</p> <p>Jika bersifat ringan atau sedang, keluhan dijawab dengan data dan disarankan menghentikan pemakaian produk.</p> <p>Jika bersifat berat, keluhan harus segera ditindaklanjuti. Jika keluhannya perlu ditangani dokter, akan menjadi tanggungan pabrik.</p> <p>Pihak Pemasaran dan Pengawasan Mutu melakukan evaluasi untuk menentukan tindak lanjut yang akan dilakukan.</p> <p>5. Batasan-batasan yang menjadi tanggung jawab pabrik dan yang bukan menjadi tanggung jawab pabrik yang berkaitan dengan keluhan bisa dilihat kembali dalam perjanjian kerjasama awal pihak pemasaran dengan distributor.</p>			

Lampiran VIII.25
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENARIKAN PRODUK

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENARIKAN PRODUK		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
Ruang lingkup: Untuk Produk kosmetik			
KEGIATAN		CATATAN MUTU	KETERANGAN
<pre> graph TD Start([Mulai]) --> PM1[PM Terima laporan dari BD atau PU] PM1 --> PM2[PM Identifikasi awal produk rusak] PM2 --> D{Diterima?} D -- Tidak --> PM3[PM informasi ke PU] D -- Diterima --> PM4[PM Membuat surat pemberitahuan produk rusak ke PU] PM3 --> PM5[PM Masukkan surat ke box surat sesuai dengan kode PU] PM4 --> PM5 PM5 --> End[] </pre>		<p>Formulir pengembalian barang</p> <p>Catatan Keluhan Pelanggan</p> <p>Surat pemberitahuan produk rusak</p> <p>Surat pemberitahuan produk rusak</p>	<p>PM = <i>Product Manager</i> BD = <i>Business Development</i> PU = Perwakilan Usaha Staf BD/BD Section Head dapat melakukan stock opname di Perwakilan Usaha (PU). Jika terdapat produk rusak, staf BD meminta PU mengembalikan produk rusak & mengisi formulir pengembalian barang</p> <p>Kriteria produk rusak: produk lengket. Identifikasi awal produk rusak: bets, masa kedaluwarsa yang akan dilakukan oleh QC (Lihat Prosedur Contoh Peninggal).</p> <p>Setelah diidentifikasi dan dinyatakan diterima maka proses selanjutnya dilanjutkan oleh Adm. dengan menggunakan formulir Pengembalian Barang.</p> <p>Bila hasil contoh peninggal tersebut rusak, maka QC akan memberikan surat untuk menarik produk tersebut.</p>

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENARIKAN PRODUK		Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<pre> graph TD A[/Pengiriman surat/informasi ke seluruh PU dan anggota/] --> B[/Penerimaan produk retur/] B --> C[PM masukkan surat ke box surat sesuai dengan kode PU] C --> D((Selesai)) D --> E[Laporan evaluasi penarikan barang] </pre>			<p>Dicopy ke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Business Development - Gudang & Kepala Bagian Pengiriman - Perwakilan Usaha/Distributor - Bagian Keuangan - Kepala Pengembangan Produk - Arsip <p>Didistribusikan ke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Direktur Pemasaran - Kepala Pengembangan Produk - Kepala Bagian Keuangan - Gudang & Kepala Bagian Pengiriman - Arsip

Lampiran VIII.26
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMUSNAHAN BARANG

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMUSNAHAN BARANG		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
Ruang lingkup: Bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/antara, produk jadi			
KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN	
<p style="text-align: center;">A/1</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Staf gudang Memperbaharui data stok</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Bagian Gudang Membuat jadwal pemusnahan barang ditolak.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Bagian Gudang Mengajukan jadwal pemusnahan ke Kepala Bagian.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Bagian Gudang Menyiapkan barang-barang yang akan dimusnahkan dan memusnahkannya.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Bagian Gudang Membuat berita acara Pemusnahan Barang.</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Selesai</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Kartu stok</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Jadwal Pemusnahan Barang</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Jadwal Pemusnahan Barang</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Rekap barang ditolak</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Berita acara Pemusnahan Barang</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">Foto</p> </div>	<p>Staf gudang melakukan <i>update</i> stok</p> <p>Bagian Gudang membuat jadwal pemusnahan barang ditolak (lokasi dan waktu pemusnahan)</p> <p>Disaksikan oleh: - QC staf - Akuntan Lihat IK Pemusnahan Barang.</p> <p>Berita acara Pemusnahan Barang dibuat Bagian Gudang dan ditandatangani para saksi. Berita acara dilengkapi dengan foto pemusnahan barang ditolak. Distribusi berita acara: - Akuntan - Arsip</p>	

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PEMUSNAHAN BARANG		Halaman 2 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
Ruang lingkup: Bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan/ antara, produk jadi			
KEGIATAN	CATATAN MUTU	KETERANGAN	
<p>Mulai</p> <p>↓</p> <p>Bagian Gudang Buat rekap barang ditolak</p> <p>↓</p> <p>Kepala Bagian Administrasi Buat proposal penghapusbukuan barang-barang ditolak.</p> <p>↓</p> <p>Kepala Bagian Mengajukan proposal ke Pimpinan untuk disetujui.</p> <p>↓</p> <p>Kepala Divisi Menerima persetujuan proposal.</p> <p>↓</p> <p>Bagian Gudang Membuat bukti pengeluaran barang.</p> <p>↓</p> <p>A/2</p>	<p>HPL Rekap barang ditolak</p> <p>↓</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang Rekap barang ditolak</p> <p>↓</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang</p> <p>↓</p> <p>Proposal Pemusnahan Barang</p> <p>↓</p> <p>Bukti Pengeluaran Barang</p>	<p>Hasil Pengujian Laboratorium (HPL) Setiap akhir kuartar gudang membuat rekap barang-barang <i>reject</i>. Barang ditolak dan atau tanggal kedaluwarsa berakhir setelah ditentukan oleh QC (HPL).</p> <p>Proposal dikirim ke akuntan untuk dimintakan perhitungannya. Untuk barang-barang yang masih layak pakai akan diberikan ke karyawan. Untuk barang-barang yang sudah tidak layak pakai akan dimusnahkan.</p> <p>Diperiksa oleh: Bagian Keuangan & Akunting Disetujui: Direktur Operasi.</p> <p>Proposal didistribusikan jika sudah disetujui pimpinan ke: - Bagian Keuangan & Akunting - Kepala bagian - Kepala Pengawasan Mutu - Gudang</p> <p>Untuk barang jadi dibuatkan Surat Jalan. Untuk bahan baku dan Bahan Pengemas dibuatkan Bukti Pengeluaran Barang (BPB).</p>	

Lampiran VIII.27
(Contoh)

INSTRUKSI KERJA PEMUSNAHAN BARANG

NAMA PERUSAHAAN	INSTRUKSI KERJA PEMUSNAHAN BARANG		Halaman 1 dari 1
	BAGIAN	SEKSI	Nomor Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>Ruang Lingkup : Bahan baku, bahan pengemas, bahan ruahan, produk jadi (termasuk barang milik pelanggan).</p> <p>Penanggung Jawab : Staf gudang.</p> <p>1. Siapkan kelengkapan untuk memusnahkan barang:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Catatan. 1.2. Berita acara. 1.3. Bahan pengotor (pasir/tepung/apal sabun). 1.4. Alat perusak (pisau, besi panas). <p>2. Cara pemusnahan barang:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Bahan baku: <ul style="list-style-type: none"> Campur bahan dengan pengotor, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil 2.1.1. Jika bahan baku berupa cairan encer : campur dengan pengotor tepung. 2.1.2. Jika bahan baku berupa cairan kental : campur dengan pengotor apal sabun. 2.1.3. Jika bahan baku berupa padatan : campur dengan pengotor pasir. 2.2. Bahan pengemas: <ul style="list-style-type: none"> 2.2.1. Untuk bahan pengemas cetak (dus, stiker, label, box), sobek atau sayat-sayat, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 2.2.2. Untuk bahan pengemas primer (botol, <i>tube</i>, pot, <i>tray</i>), rusak dengan besi panas atau sayat-sayat dengan pisau, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 2.3. Produk ruahan/ <i>bulk</i> <ul style="list-style-type: none"> 2.3.1. Cream/lotion/gel : campur dengan pasir dan apal sabun, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 2.3.2. Cairan : campur dengan apal sabun dan tepung, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 2.3.3. Padat : campur dengan pasir dan tepung, serahkan ke pihak ketiga untuk diambil. 2.4. Produk jadi: <ul style="list-style-type: none"> Keluarkan isi produk, pisahkan dengan kemasannya. Untuk isi produk, ikuti cara pemusnahan produk ruahan, untuk kemasan ikuti cara pemusnahan bahan pengemas. <p>3. Buat berita acara pemusnahan dengan mencantumkan nama produk, nomor bets, jumlah dan bentuk.</p> <p>4. Berita acara harus ditandatangani Kepala Gudang dan saksi yang ditunjuk.</p>			

Lampiran VIII.28
(Contoh)

BERITA ACARA PEMUSNAHAN BARANG

No :

Pada hari ini

Tanggal :

Tempat :

Pukul :

Telah dilakukan pemusnahan barang seperti yang tercantum di bawah ini:

No.	Nama Barang	Nomor Bets	Jumlah (Kg)
1	Orange Oil TPL	54121	10
2	Ester C Concentrate	340-0403-006	0,47
3	Vitamin A	-	0,58

Dengan cara:

Dicampur dengan pengotor apal sabun dan tepung, kemudian diserahkan kepada pihak ketiga (ke-3).

(Tempat) , (Tgl/Bulan/Tahun)

Dilakukan Oleh,

Disetujui Oleh,

Diketahui Oleh,

(Bagian Gudang)

(Kepala Bagian Administrasi)

(Kepala Pabrik)

Para Saksi:

1.

2. (staf Bagian Umum)

**Lampiran VIII.29
(Contoh)**

PERMOHONAN PEMUSNAHAN BARANG

No :
Tanggal :

Berdasarkan hasil pemeriksaan fisik (*stock opname*) produk bahan baku yang dilakukan pada tanggal terdapat beberapa bahan baku yang rusak sehingga tidak dapat dipakai lagi.

Berdasarkan catatan barang ditolak dibawah ini:

No.	Kode	Nama Barang	Jml (Kg)	Nomor HPL	Nilai
1	5181	Orange Oil TPL	10	No.02-06-06 warna tidak sesuai standar	Rp.1.425.000,00
2	5174	Ester C Consentrate	0,47	No.06-05-06 bau asam & warna berubah	Rp. 411.250,00
3	5145	Vitamin A	0,58	No.08-06-05 berubah spesifikasi kekentalan	Rp. 358.150,00
				Jumlah	Rp.2.194.400,00

Kami usulkan kepada Pimpinan agar bahan baku tersebut disetujui untuk dihapuskan dari catatan (terlampir laporan produk yang akan dihapuskan) dan bahan dari pemasok kami usulkan untuk diminta persetujuannya dimusnahkan.

Demikian proposal ini kami buat agar dapat disetujui.

Yang mengusulkan,

(Nama Jelas)

Kepala Bagian Akunting

(Nama Jelas)

Kepala Bagian Gudang

(Nama Jelas)

Kepala Bagian
Pengawasan Mutu

Mengetahui dan Menyetujui,

(Nama Jelas)

Kepala Pabrik

IX. DOKUMENTASI

1. Pendahuluan

Dokumentasi adalah suatu bukti yang dapat dipercaya, dipergunakan sebagai tolok ukur penilaian penerapan pelaksanaan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Salah satu hal penting dalam menjamin mutu adalah melaksanakan sistem dokumentasi secara teratur dan konsisten.

Sistem dokumentasi yang direncanakan dan disetujui harus mempunyai tujuan utama yaitu untuk menentukan, memantau dan mencatat mutu dari seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

Dokumentasi yang jelas dapat mencegah kesalahan yang mungkin timbul dari komunikasi lisan ataupun yang tertulis dengan bahasa sehari-hari.

Tujuan dokumentasi:

- a. Menjamin tersedianya spesifikasi semua bahan, metode pengujian, prosedur produksi dan pengawasan mutu.
- b. Karyawan memahami tugas yang akan dikerjakan.
- c. Menjelaskan tanggung jawab dan wewenang personil.
- d. Menjamin personil yang berwenang mempunyai semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan pelulusan.
- e. Sarana dalam pelaksanaan audit.
- f. Meningkatkan mutu.

Secara umum, semua dokumen yang berhubungan dengan mutu dapat digolongkan menjadi:

- a. Pedoman Mutu.
Merupakan dokumen strategis yang menggambarkan sistem organisasi dalam memberikan jaminan mutu untuk mencapai kepuasan pelanggan.
- b. Prosedur Mutu.
Merupakan dokumen taktis yang menggambarkan kegiatan/operasi suatu organisasi dalam menerapkan kebijakan mutu yang telah ditetapkan.
- c. Dokumen Penunjang atau Instruksi Kerja (IK).
Merupakan dokumen operasional yang merinci langkah-langkah bagaimana kegiatan harus dilakukan atau bagaimana produk dapat diterima.
- d. Catatan Mutu.
Catatan Mutu merupakan catatan hasil kegiatan yang telah dilaksanakan dapat berupa bagan dan data yang berhubungan dengan desain, produksi, inspeksi, pengujian, survei, audit, tinjauan atau hasil-hasil yang terkait.

Penjelasan mengenai Tingkatan Dokumen, Tujuan, Isi dan Pengguna Dokumen tercantum pada Lampiran IX. 1.

Dokumentasi Elektronik

- a. Sistem dokumentasi dapat juga dilakukan secara elektronik meliputi pencatatan secara elektronik dan tanda tangan elektronik (*ERES/Electronic Record Electronic Signature*).
- b. Penggunaan sistem dokumentasi elektronik haruslah divalidasi, mempunyai sistem keamanan, periode retensi, kebijakan tertulis termasuk mengenai orang yang bertanggung jawab terhadap program tersebut, serta sistem operasional dan sistem pengecekan peralatan.

- c. Akses terhadap sistem elektronik dibatasi hanya untuk personil yang diberi kewenangan.
- d. Tanda tangan elektronik haruslah khusus untuk tiap individu dan harus diverifikasi sebelum dijadikan tanda tangan yang mempunyai kewenangan. Harus ada sistem deteksi keamanan untuk mencegah penggunaan tanda tangan elektronik oleh orang yang tidak berwenang.
- e. Salinan dokumen elektronik harus akurat dan lengkap, tetapi tidak perlu dengan format aslinya. Salinan harus divalidasi dan rujukan terkait (*hyperlink reference*) dapat dipertimbangkan sebagai bagian dari salinan.

- 1.1 Dokumen adalah riwayat lengkap siklus pembuatan, dimulai dari bahan awal sampai menjadi produk jadi dan merupakan catatan kegiatan tentang pemeliharaan, penyimpanan, pengawasan mutu, distribusi primer dan hal-hal khusus yang terkait dengan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

Dokumen harus dirancang, disiapkan, ditinjau kembali dan didistribusikan dengan tepat.

Semua dokumentasi harus disusun dalam suatu berkas dan dirawat untuk periode waktu tertentu.

Dokumen yang beredar harus merupakan dokumen yang berlaku pada saat itu. Diperlukan suatu sistem untuk menghindarkan terjadinya penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku. Oleh karena itu jika ada dokumen yang sudah tidak berlaku lagi segera ditarik dari peredaran beserta salinannya dan diberi tanda TIDAK BERLAKU (*obsolete*). Dokumen asli harus disimpan atau diarsipkan.

- 1.2 Apabila terjadi atau ditemukan kekeliruan pada dokumen, hendaklah dikoreksi dengan cara yang tepat. Tulisan atau catatan semula tidak boleh hilang dan koreksi ditulis disamping tulisan semula, diparaf dan dibubuhi tanggal pada dokumen asli. Salinan yang beredar ditarik untuk dikoreksi atau diganti dengan salinan dokumen asli yang telah dikoreksi.

Koreksi terhadap dokumentasi dengan sistem komputerisasi hanya dapat dilakukan oleh personil yang diberi kewenangan dengan menggunakan kata sandi.

- 1.3 Dokumen yang memuat instruksi, hendaklah ditulis dalam nada perintah serta disusun dalam langkah-langkah yang diberi nomor urut. Instruksi tersebut hendaklah jelas, tepat, tidak berarti ganda dan ditulis dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pemakai.

- 1.4 Dokumen harus diberi nomor, tanggal berlaku, tanggal dan tanda tangan disusun, tanggal dan tanda tangan diperiksa, tanggal dan tanda tangan disetujui. Dokumen tidak boleh diubah tanpa izin personil yang diberi kewenangan.

- 1.5 Distribusi dokumen :

1.5.1 Dokumen yang didistribusikan hendaknya dokumen yang berlaku.

1.5.2 Dokumen induk harus disimpan oleh Bagian Produksi dan Pengawasan Mutu, sedangkan dokumen pendukung didistribusikan ke bagian yang terkait.

- 1.6 Tanggal revisi dicantumkan dalam dokumen yang baru dan setiap revisi harus disahkan oleh bagian yang berwenang.

Contoh Jenis-Jenis Dokumen dalam CPKB tercantum pada Lampiran IX.2

Contoh Prosedur Operasional Baku (POB) Penomoran Dokumen tercantum pada Lampiran IX.3

Contoh POB Cara Pembuatan POB tercantum pada Lampiran IX.4.

2. Spesifikasi

Spesifikasi menjelaskan karakteristik yang dipersyaratkan untuk bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi beserta parameter dan prosedur uji yang dipersyaratkan untuk mengevaluasi bahan/produk tersebut.

Semua spesifikasi harus disahkan oleh bagian yang berwenang (Kepala Bagian Pengawasan Mutu).

2.1 Spesifikasi Bahan Baku dan Bahan Pengemas.

2.1.1 Spesifikasi bahan baku hendaklah memuat:

- 2.1.1.1 Nama dan kode bahan baku.
- 2.1.1.2 Nama pemasok atau pabriknya.
- 2.1.1.3 Pemerian, karakteristik fisika dan kimia serta standar mikrobiologi, jika ada.
- 2.1.1.4 Rujukan pustaka, monografi atau metode yang digunakan untuk pemeriksaan dan pengujian.
- 2.1.1.5 Frekuensi pengujian ulang bahan yang disimpan, jika perlu.
- 2.1.1.6 Jenis pengujian spesifik yang diperlukan untuk pengujian ulang, jika perlu.
- 2.1.1.7 Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan.
- 2.1.1.8 Masa pakai (*shelf life*), jika perlu.

2.1.2 Spesifikasi Bahan Pengemas.

Spesifikasi bahan pengemas hendaklah memuat:

- 2.1.2.1 Nama dan kode bahan pengemas yang ditentukan dan digunakan oleh perusahaan.
- 2.1.2.2 Nama dan kode bahan pengemas yang diberikan pemasok.
- 2.1.2.3 Nama pemasok.
- 2.1.2.4 Pemerian antara lain jenis bahan, ketebalan, dimensi, warna dan teks.
- 2.1.2.5 Pengujian antara lain kekuatan.
- 2.1.2.6 Gambar teknis, jika perlu.
- 2.1.2.7 Rujukan pustaka, monografi atau metode pengujian yang digunakan untuk pemeriksaan dan pengujian.
- 2.1.2.8 Frekuensi pengujian ulang bahan yang disimpan, jika perlu.
- 2.1.2.9 Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan.
- 2.1.2.10 Masa pakai (*shelf life*), jika perlu.

2.2 Spesifikasi Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi.

Spesifikasi produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai dengan bentuk sediaan dan tahap pembuatannya hendaklah memuat:

- 2.2.1 Nama dan kode produk yang ditentukan dan digunakan oleh perusahaan.

- 2.2.2 Bentuk sediaan (misal krem, gel, cair, dan lain-lain).
- 2.2.3 Pemerian (warna, bau), karakteristik fisika dan kimia serta standar mikrobiologi (jika ada).
- 2.2.4 Rujukan pustaka, monografi atau metode pengujian yang digunakan untuk pemeriksaan dan pengujian, serta batas kadar yang diizinkan (jika ada).
- 2.2.5 Sifat fisika seperti bobot standar atau volume pengisian (termasuk nilai batas, pH, kekentalan, kepadatan, kekerasan, keregasan jika perlu).
- 2.2.6 Spesifikasi produk hendaklah juga mencakup jenis dan spesifikasi bahan pengemas yang digunakan serta tanggal uji ulang.
- 2.2.7 Kedaluwarsa jika ada.
- 2.2.8 Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang diperlukan.

3. Dokumen Produksi

3.1 Dokumen Induk

Dokumen induk merupakan kumpulan dokumen untuk setiap produk, yaitu Dokumen Produksi Induk dan Prosedur Produksi Induk.

3.1.1 Dokumen Produksi Induk

- 3.1.1.1 Dokumen Produksi Induk merupakan pedoman dasar untuk pembuatan setiap produk.
- 3.1.1.2 Dokumen Produksi Induk masing-masing produk harus disiapkan secara tertulis, disetujui dan diberi tanggal oleh yang membuat/mempunyai dokumen, yaitu Kepala Bagian atau orang yang diberi kewenangan oleh manajemen. Selanjutnya apabila memungkinkan diperiksa, diterima dan disetujui oleh pihak lain yang kompeten.
- 3.1.1.3 Dokumen Produksi Induk seharusnya mencakup:
 - 3.1.1.3.1 Nama produk.
 - 3.1.1.3.2 Deskripsi produk (bentuk sediaan, warna, bau, kemasan, isi/volume/berat, dan sebagainya).
 - 3.1.1.3.3 Ukuran bets.
 - 3.1.1.3.4 Pernyataan tentang stabilitas.
 - 3.1.1.3.5 Batas umur produk jika ada.
 - 3.1.1.3.6 Tindakan pengamanan lain yang perlu dilaksanakan selama pengolahan, pengemasan dan penyimpanan.
 - 3.1.1.3.7 Daftar semua bahan baku dan jumlah yang akan digunakan untuk satu bets.
 - 3.1.1.3.8 Daftar lengkap bahan pengemas yang akan digunakan dan contohnya
 - 3.1.1.3.9 Spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
 - 3.1.1.3.10 Prosedur pengolahan dan pengemasan
 - 3.1.1.3.11 Daftar peralatan dan mesin yang dipakai untuk pengolahan dan pengemasan.

- 3.1.1.3.12 Pengawasan selama proses yang harus dilaksanakan selama pengolahan dan pengemasan beserta metodenya.
- 3.1.1.3.13 Hasil teoritis.

3.1.2 Prosedur Produksi Induk.

Prosedur Produksi Induk terdiri dari Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk yang merupakan pedoman pengolahan dan pengemasan yang lebih rinci untuk setiap produk dengan bets tertentu.

3.1.2.1 Prosedur Pengolahan Induk.

3.1.2.1.1 Prosedur Pengolahan Induk hendaklah memuat prosedur dan instruksi lengkap dan rinci mengenai pengolahan, termasuk pengawasan selama proses yang harus dilakukan Bagian Pengolahan dan Bagian Pengawasan Mutu, tindakan pengamanan dan hal-hal khusus yang perlu diperhatikan selama pengolahan dan penyimpanan produk antara dan produk ruahan. Dokumen ini hendaklah diberi tanggal dan ditandatangani oleh Kepala Bagian Produksi dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

3.1.2.1.2 Prosedur Pengolahan Induk hendaklah mencakup hal-hal sebagai berikut:

3.1.2.1.2.1 Nama dan kode produk kosmetik serta pemerian bentuk sediaan

3.1.2.1.2.2 Daftar lengkap bahan baku dengan menyebutkan nama dan kode yang spesifik untuk menunjukkan suatu karakteristik kualitas khusus dan atau monografi rujukan.

3.1.2.1.2.3 Bobot atau ukuran dalam sistem metrik dari tiap bahan baku untuk tiap ukuran bets.

3.1.2.1.2.4 Pernyataan mengenai pemakaian jumlah bahan baku yang dilebihkan yang sudah diperhitungkan.

3.1.2.1.2.5 Jumlah produk ruahan sisa yang boleh ditambahkan ke dalam bets berikutnya, jika diperlukan.

3.1.2.1.2.6 Jumlah bahan baku tertentu lainnya yang boleh digunakan untuk tiap satu bets kosmetik.

3.1.2.1.2.7 Pernyataan mengenai bobot atau ukuran teoritis yang mungkin diperoleh pada tahap pengolahan tertentu.

3.1.2.1.2.8 Pernyataan mengenai hasil teoritis produk ruahan yang diperoleh termasuk persentase maksimum dan minimum hasil nyata terhadap hasil teoritis yang diperbolehkan.

3.1.2.1.2.9 Lokasi pengolahan dan peralatan yang harus digunakan.

3.1.2.2 Prosedur Pengemasan Induk.

3.1.2.2.1 Prosedur Pengemasan Induk hendaklah:

- 3.1.2.2.1.1 Memuat prosedur dan instruksi lengkap dan rinci mengenai pengemasan, termasuk pengawasan dalam proses yang harus dilakukan Bagian Produksi dan Bagian Pengawasan Mutu, tindakan pengamanan dan hal-hal khusus yang perlu dilakukan dan diperhatikan selama pengemasan.
 - 3.1.2.2.1.2 Menyediakan kolom untuk mencatat data hasil pelaksanaan pengemasan.
 - 3.1.2.2.1.3 Dibuat oleh Supervisor Produksi, diperiksa secara terpisah oleh Kepala Bagian Produksi, lalu disetujui oleh Kepala Bagian Pengawasan Mutu, dan masing-masing membubuhi tanggal dan tanda tangan.
- 3.1.2.2.2 Prosedur Pengemasan Induk hendaklah mencakup hal-hal sebagai berikut:
- 3.1.2.2.2.1 Nama, nomor kode produk kosmetik dan pemerian produk ruahan.
 - 3.1.2.2.2.2 Daftar lengkap wadah, tutup dan bahan pengemas lain, termasuk contoh label dan penandaan lainnya yang ditandatangani serta dibubuhi tanggal oleh petugas yang berwenang untuk memberi persetujuan atas kebenaran penandaan bahan pengemas tersebut.
 - 3.1.2.2.2.3 Pernyataan mengenai hasil teoritis yang diperoleh termasuk persentase maksimum dan minimum hasil nyata terhadap hasil teoritis yang diperbolehkan.
 - 3.1.2.2.2.4 Prosedur Rekonsiliasi antara produk ruahan dan bahan pengemas yang dikeluarkan.
 - 3.1.2.2.2.5 Lokasi pengemasan dan peralatan yang harus digunakan.

3.2 Catatan Pembuatan Bets.

Catatan Pembuatan Bets adalah merupakan dokumen yang mencatat kronologis dibuatnya setiap bets produk. Dokumen ini terdiri dari Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets serta semua Catatan Pengujian Mutu yang dilakukan selama pembuatan setiap bets.

3.2.1 Catatan Pengolahan Bets.

Catatan Pengolahan Bets hendaklah dibuat untuk setiap bets dan mencakup data lengkap pelaksanaan pengolahan dan pengawasan dalam proses terhadap bets yang bersangkutan. Formulir Catatan Pengolahan Bets dapat berupa fotokopi/*print out* atau salinan dari Prosedur Pengolahan Induk yang kebenarannya telah diperiksa, dibubuhi tanggal dan ditandatangani oleh Penanggung Jawab Pengolahan.

Catatan Pengolahan Bets hendaklah menunjukkan bahwa setiap langkah pengolahan bets sebagaimana tercantum dalam Prosedur Pengolahan Induk telah selesai dilaksanakan dan diparaf oleh pelaksana, mencakup:

- 3.2.1.1 Nama dan kode produk serta pemerian bentuk sediaan.
 - 3.2.1.2 Nomor bets.
 - 3.2.1.3 Formula bets.
 - 3.2.1.4 Prosedur Pengolahan secara jelas.
 - 3.2.1.5 Tanggal mulai dan tanggal selesai pengolahan.
 - 3.2.1.6 Identitas setiap peralatan utama dan identitas jalur atau lokasi yang digunakan.
 - 3.2.1.7 Bobot atau volume sebenarnya dan nomor bets dari masing-masing bahan baku yang digunakan selama pengolahan dan paraf petugas yang menimbang atau mengukur serta paraf petugas yang melaksanakan pemeriksaan verifikasi.
 - 3.2.1.8 Catatan atau label tentang pembersihan peralatan yang dipakai pengolahan.
 - 3.2.1.9 Hasil pengawasan selama proses dan pengujian laboratorium.
 - 3.2.1.10 Hasil nyata maupun persentase terhadap hasil teoritis pada tahap pengolahan tertentu.
 - 3.2.1.11 Pengambilan contoh yang dilakukan dalam berbagai tahap pengolahan, termasuk jumlah yang diambil dan hasil pengujiannya.
 - 3.2.1.12 Paraf petugas yang melakukan dan mengawasi langsung atau memeriksa setiap langkah pengolahan.
 - 3.2.1.13 Rincian dan pengesahan tiap penyimpangan Prosedur Pengolahan Induk.
 - 3.2.1.14 Persetujuan yang ditandatangani dan dibubuhi tanggal oleh petugas yang berwenang yang menyatakan bahwa seluruh kegiatan pengolahan telah dilaksanakan berdasarkan Prosedur Pengolahan Induk dan bahwa variasi proses maupun hasilnya telah dijelaskan secukupnya.
 - 3.2.1.15 Penyelidikan terhadap kegagalan ataupun penyimpangan yang spesifik (bila ada).
- 3.2.2 Catatan Pengemasan Bets.

Catatan Pengemasan Bets hendaklah dilakukan untuk setiap bets kosmetik dan mencakup data lengkap tentang pengemasan dan pengawasan bets yang bersangkutan. Formulir Catatan Pengemasan Bets dapat berupa fotokopi/*print out* atau salinan dari Prosedur Pengemasan Induk yang kebenarannya diperiksa, dibubuhi tanggal dan ditandatangani oleh Kepala Bagian Produksi.

Catatan Pengemasan Bets hendaklah menunjukkan bahwa setiap langkah pengemasan bets sebagaimana tercantum dalam Prosedur Pengemasan Induk telah selesai dilaksanakan dan diparaf oleh pelaksana, mencakup:

- 3.2.2.1 Nama dan kode produk.
- 3.2.2.2 Nomor bets.
- 3.2.2.3 Tanggal mulai dan tanggal selesai pengemasan.

- 3.2.2.4 Identitas setiap peralatan utama dan identitas jalur atau lokasi yang digunakan.
- 3.2.2.5 Jumlah sebenarnya dan nomor bets dari masing-masing bahan pengemas dan produk ruahan yang digunakan dan paraf petugas yang menimbang atau menghitung serta paraf petugas yang melaksanakan pemeriksaan verifikasi.
- 3.2.2.6 Hasil pengawasan selama proses pengemasan.
- 3.2.2.7 Catatan atau label tentang pelaksanaan pembersihan peralatan yang dipakai.
- 3.2.2.8 Pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan sebelum dan sesudah pemakaian oleh petugas yang berwenang.
- 3.2.2.9 Hasil nyata maupun persentase terhadap hasil teoritis pada waktu penyelesaian pengemasan.
- 3.2.2.10 Contoh lengkap bahan pengemas cetak dan catatan pemeriksaan termasuk semua bahan pengemas cetak yang telah diberi kode penandaan.
- 3.2.2.11 Pengambilan contoh yang dilakukan selama dan sesudah pengemasan termasuk jumlah contoh yang diambil.
- 3.2.2.12 Paraf petugas yang melakukan dan mengawasi langsung atau memeriksa setiap langkah pengemasan.
- 3.2.2.13 Hasil rekonsiliasi dan pemusnahan sisa bahan pengemas yang tidak terpakai.
- 3.2.2.14 Hasil pengujian produk yang telah dikemas.
- 3.2.2.15 Persetujuan yang ditandatangani dan diberi tanggal oleh petugas yang berwenang yang menyatakan bahwa seluruh kegiatan pengemasan telah dilaksanakan berdasarkan Prosedur Pengemasan Induk dan bahwa penyimpangan proses maupun hasilnya telah dijelaskan secukupnya.
- 3.2.2.16 Penyelidikan terhadap kegagalan ataupun penyimpangan produksi.

3.3 Catatan Pengawasan Mutu.

3.3.1 Catatan pengawasan mutu terdiri dari :

3.3.1.1 Catatan Pengambilan Contoh.

Hendaklah dibuat Catatan Pengambilan Contoh Pengujian sesuai dengan Prosedur Pengambilan Contoh yang ditentukan.

3.3.1.2 Catatan dan Laporan Hasil Pengujian.

Hendaklah dibuat catatan mengenai hasil pemeriksaan dan pengujian terhadap bahan baku dan bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan serta produk jadi sesuai metode pengujian yang ditetapkan. Catatan pengujian hendaklah juga mencantumkan pelulusan atau penolakan disertai tanggal dan tanda tangan petugas yang melakukan pengujian dan supervisor.

Catatan Hasil Pengujian hendaklah memuat sebagai berikut :

- 3.3.1.2.1 Tanggal pelaksanaan pengujian.
- 3.3.1.2.2 Identifikasi bahan, termasuk kode kosmetik jika ada.
- 3.3.1.2.3 Nama pemasok.
- 3.3.1.2.4 Tanggal penerimaan/pembuatan.
- 3.3.1.2.5 Nomor bets.
- 3.3.1.2.6 Nomor kontrol laboratorium yang diberikan Bagian Pengawasan Mutu, bila ada.
- 3.3.1.2.7 Jumlah yang diterima.
- 3.3.1.2.8 Tanggal pengambilan contoh dan jumlahnya.
- 3.3.1.2.9 Monografi atau rujukan metode pengujian yang digunakan untuk pengujian.
- 3.3.1.2.10 Catatan hasil pengujian yang dilakukan dan dibubuhi tanggal serta tanda tangan petugas yang melaksanakan pengujian dan supervisor.
- 3.3.1.2.11 Pelulusan atau penolakan dari Bagian Pengawasan Mutu yang diberi tanggal serta tanda tangan penanggung jawab.
- 3.3.1.2.12 Nomor laporan analisis yang diterbitkan untuk keputusan pelulusan atau penolakan.
- 3.3.1.2.13 Rujukan silang atau perbandingan dengan laporan analisis sebelumnya, jika perlu.

3.3.1.3 Sertifikat Analisis.

Sertifikat analisis merupakan salah satu bentuk catatan dan laporan hasil pengujian untuk keperluan eksternal (jika diperlukan) dan memuat sebagai berikut:

- 3.3.1.3.1 Nama dan alamat pabrik.
- 3.3.1.3.2 Nomor sertifikat.
- 3.3.1.3.3 Nama dan bentuk sediaan serta warna produk jadi.
- 3.3.1.3.4 Nomor bets pabrik.
- 3.3.1.3.5 Hasil pengujian, metode pengujian yang digunakan dan batas kadar yang diizinkan.
- 3.3.1.3.6 Tanggal serta tanda tangan petugas yang melakukan analisis dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

Contoh Sertifikat Analisis tercantum pada Lampiran VIII.12.

3.3.1.4 Catatan Uji Stabilitas

Catatan tentang uji stabilitas hendaklah memuat pula hal-hal sebagai berikut:

- 3.3.1.4.1 Nama produk.
- 3.3.1.4.2 Bentuk sediaan.
- 3.3.1.4.3 Nomor bets.
- 3.3.1.4.4 Jumlah bets yang diuji.
- 3.3.1.4.5 Pemerian lengkap bahan kemasan primer yang digunakan.
- 3.3.1.4.6 Masa dilakukannya uji stabilitas.
- 3.3.1.4.7 Kondisi penyimpanan pada pelaksanaan uji stabilitas, seperti suhu dan kelembaban.

- 3.3.1.4.8 Hasil pengujian setelah setiap masa penyimpanan tertentu.
 - 3.3.1.4.9 Hasil pengujian dibandingkan dengan spesifikasi produk jadi dan hasil pengujian awal.
 - 3.3.1.4.10 Hasil uji cemaran mikroba.
 - 3.3.1.4.11 Evaluasi hasil uji stabilitas.
 - 3.3.1.4.12 Kesimpulan tentang masa edar.
- 3.3.1.5 **Prosedur dan Catatan Pemantauan Partikel dan Jasad Renik.**
Hendaklah dibuat Prosedur Pemantauan Partikel dan Jasad Renik, di daerah tertentu (untuk area produksi sediaan bayi dan sediaan sekitar mata) yang mencakup metode dan daerah yang dipantau, spesifikasi tingkat kebersihan ruangan. Hasil pemantauan hendaklah dicatat.
- 3.3.1.6 **Catatan Penanganan Keluhan terhadap produk jadi.**
Hendaklah dibuat catatan setiap keluhan dan laporan yang memuat:
- 3.3.1.6.1 Nama produk jadi.
 - 3.3.1.6.2 Jenis keluhan dan laporan.
 - 3.3.1.6.3 Contoh produk jadi yang bersangkutan.
 - 3.3.1.6.4 Ringkasan keluhan dan laporan.
 - 3.3.1.6.5 Hasil penyelidikan.
 - 3.3.1.6.6 Evaluasi.
 - 3.3.1.6.7 Tanggapan dan tindak lanjut terhadap keluhan dan laporan.
- 3.3.1.7 **Catatan Penanganan Produk Jadi Kembalian.**
Tindak lanjut yang meliputi kriteria produk jadi yang dapat dimanfaatkan, diolah kembali atau dimusnahkan. Hasil penanganan produk jadi kembalian hendaklah dicatat.
- 3.3.1.8 **Catatan Penarikan Kembali.**
Hendaklah dibuat catatan tindakan penarikan kembali mencakup:
- 3.3.1.8.1 Nama produk jadi, nomor bets.
 - 3.3.1.8.2 Tanggal dimulai dan selesainya penarikan kembali.
 - 3.3.1.8.3 Alasan enarikan kembali.
 - 3.3.1.8.4 Jumlah sisa dan jumlah yang didistribusikan dari bets atau lot produk jadi yang bersangkutan pada tanggal awal penarikan kembali.
 - 3.3.1.8.5 Jumlah produk jadi hasil penarikan kembali.
 - 3.3.1.8.6 Tempat asal penarikan.
 - 3.3.1.8.7 Pemusnahan dan Berita Acara Pemusnahan.
 - 3.3.1.8.8 Laporan penarikan kembali dan pemusnahan termasuk laporan kepada Pemerintah, jika diperlukan.
- 3.3.1.9 **Catatan pemusnahan bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi yang ditolak.**
Hendaklah dibuat catatan dan Berita Acara Pemusnahan Bahan Baku, Bahan Pengemas dan Produk Jadi yang memuat antara lain:
- 3.3.1.9.1 Nama, nomor bets dan bahan baku, bahan pengemas atau produk jadi.
 - 3.3.1.9.2 Asal bahan baku, bahan pengemas atau produk jadi.

- 3.3.1.9.3 Cara pemusnahan.
- 3.3.1.9.4 Nama petugas yang melaksanakan dan menyaksikan pemusnahan.
- 3.3.1.9.5 Tanggal pemusnahan.

Lampiran IX.1

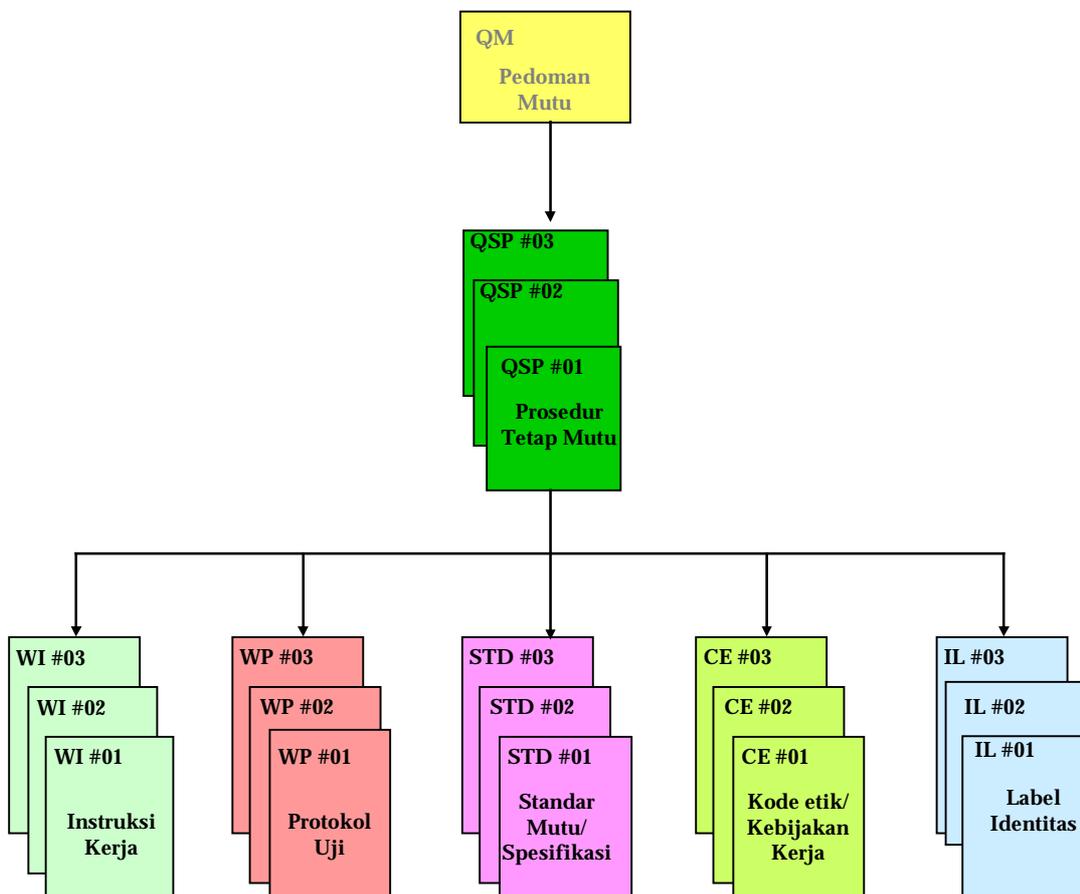
TINGKATAN DOKUMEN, TUJUAN, ISI DAN PENGGUNA DOKUMEN

Tingkat Dokumen

Secara umum, semua dokumen yang berhubungan dengan mutu dapat digolongkan menjadi:

1. Pedoman Mutu
2. Prosedur Mutu
3. Dokumen Penunjang atau Instruksi Kerja
4. Catatan Mutu

Semua tingkat dokumen dipadukan melalui sistem pencocokan silang untuk membentuk suatu jaringan dokumentasi terpadu.



1. Pedoman Mutu

Merupakan dokumen strategis yang menggambarkan sistem organisasi dalam memberikan jaminan mutu untuk mencapai kepuasan pelanggan.

1.1 Tujuan :

- 1.1.1 Untuk menggambarkan struktur sistem mutu
- 1.1.2 Untuk menyatakan kebijakan mutu dan tujuan organisasi

1.1.3 Untuk menggambarkan bagaimana organisasi memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan

1.2 Pedoman Mutu berisi :

1.2.1 Pernyataan Kebijakan Mutu

1.2.2 Tujuan Mutu

1.2.3 Struktur organisasi termasuk tanggung jawab dan wewenang

1.2.4 Prosedur-prosedur, instruksi-instruksi dan bahan-bahan lain yang dipakai untuk menerapkan manajemen mutu.

1.3 Pengguna :

1.3.1 Seluruh karyawan dari suatu organisasi

1.3.2 Pihak luar, auditor maupun pelanggan

2. Prosedur Mutu

Merupakan dokumen taktis yang menggambarkan kegiatan/operasi suatu organisasi dalam menerapkan kebijakan mutu yang telah ditetapkan.

2.1 Tujuan :

Memberikan penjelasan secara rinci bagaimana kegiatan harus dilakukan, diawasi dan dicatat dalam melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan.

Prosedur Mutu menjelaskan hal-hal sebagai berikut:

2.1.1 Proses dan tujuan

2.1.2 Tempat aktivitas berlangsung

2.1.3 Penanggung Jawab kegiatan

2.1.4 Waktu kegiatan selesai, urutan kerja, frekuensi, dan sebagainya.

2.1.5 Cara penyelesaian kegiatan mengikuti pola Instruksi Kerja atau dokumen referensi lainnya

2.1.6 Rujukan dokumen terkait

2.2 Pengguna :

2.2.1 Semua karyawan yang mengatur dan melaksanakan proses

3. Instruksi Kerja

Merupakan dokumen operasional yang merinci langkah-langkah kegiatan yang dilakukan atau cara pelulusan produk.

3.1 Tujuan :

3.1.1 Merupakan dokumen instruksi, langkah demi langkah sebagai pedoman dalam menjalankan aktivitas/operasi sehari-hari oleh karyawan di setiap fungsi.

3.1.2 Digunakan secara departemental, setiap tugas atau setiap lini.

3.2 Instruksi Kerja berisi:

3.2.1 Rincian penjelasan suatu perintah untuk menyelesaikan pekerjaan, rincian penanganan metode, peralatan atau mesin

3.2.2 Berhubungan dengan masalah-masalah teknis dan menekankan pada operasi, inspeksi dan pengujian.

3.3 Pengguna :

3.3.1 Seluruh karyawan yang menjalankan tugas yang telah ditentukan.

3.4 Format :

3.4.1 Lembar kerja, contoh, daftar periksa

3.4.2 Alat bantu visual (*tape*, video, ilustrasi, foto)

4. Catatan Mutu

4.1 Catatan Mutu, termasuk bagan dan data yang berhubungan dengan desain, inspeksi, pengujian, survei, audit, tinjauan atau hasil-hasil yang terkait harus disimpan dan dipelihara sebagai bukti penting untuk menunjukkan:

4.1.1 Efektifitas pelaksanaan sistem mutu;

4.1.2 Bahwa produk atau pelayanan yang dihasilkan atau diberikan sudah sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.

4.2 Catatan Mutu harus :

4.2.1 mudah dibaca dan jelas;

4.2.2 mencantumkan tanggal;

4.2.3 mudah dikenali dan diambil dari tempat penyimpanan;

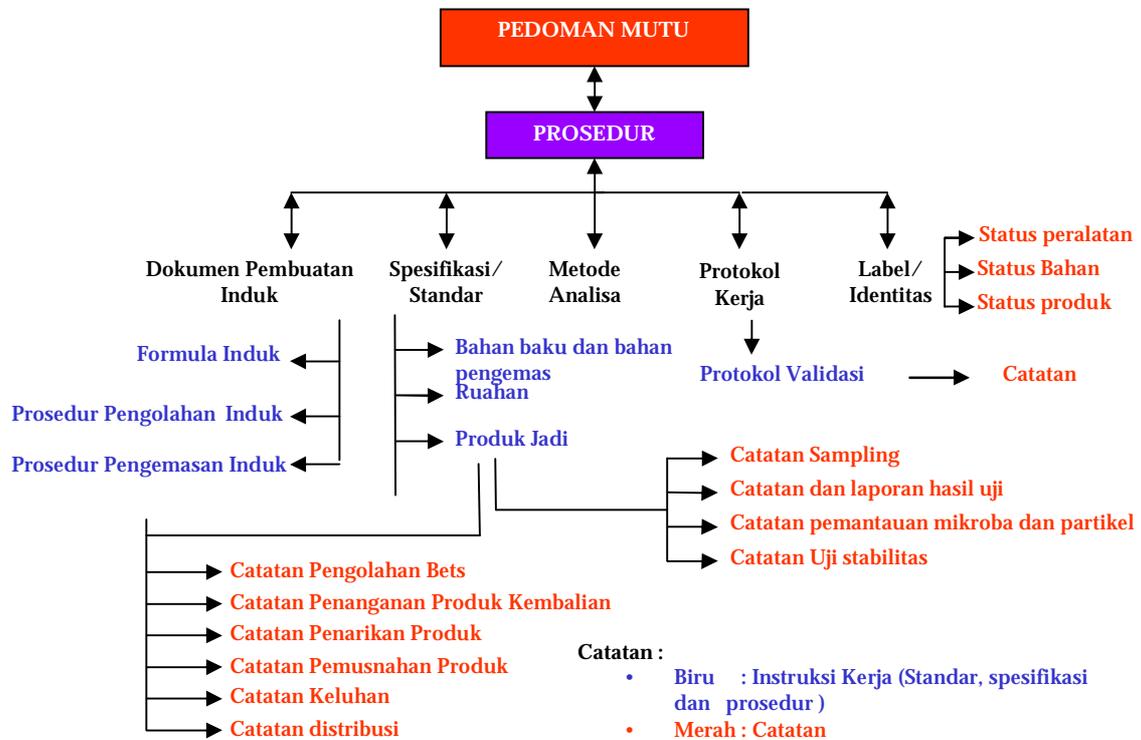
4.2.4 mempunyai status pengesahan;

4.2.5 disimpan dalam waktu yang ditentukan;

4.2.6 dilindungi dari kerusakan dan keusangan selama penyimpanan.

Lampiran IX.2

JENIS-JENIS DOKUMEN DALAM CPKB



**Lampiran IX.3
(Contoh)**

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENOMORAN DOKUMEN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENOMORAN DOKUMEN		Halaman 1 dari 2
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
<p>1. Tujuan Untuk menyeragamkan sistem penomoran semua dokumen CPKB.</p> <p>2. Ruang Lingkup Prosedur berlaku untuk semua penomoran dokumen CPKB.</p> <p>3. Tanggung Jawab</p> <p>3.1. Kepala Pengawasan Mutu bertanggung jawab dalam menentukan sistem penomoran untuk semua dokumen CPKB.</p> <p>3.2. Semua personil yang terkait dalam penulisan, perbaikan atau persetujuan dokumen harus memahami dan mengikuti prosedur ini..</p> <p>3.3. Kepala Bagian atau personil yang menyiapkan dokumen bertanggung jawab untuk menjamin bahwa nomor dokumen sesuai dengan dokumen yang bersangkutan.</p> <p>4. Prosedur</p> <p>4.1. Nomor dokumen biasanya diawali dengan huruf:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ø QM : <i>Quality Manual</i> Ø SOP : <i>Standard Operation Procedure</i>/Prosedur Operasional Baku Ø WI : <i>Work Instruction</i>/Instruksi Kerja Ø ST : <i>Standard Test Method</i>/Metode Uji Baku Ø SP : <i>Standard Specification</i>/Spesifikasi Baku Ø WP : <i>Work Protocol</i> Ø WP : <i>Working Policy or Code Ethic</i>/Kode Etik Ø IL : <i>Identity Label</i>/Label Identitas <p>Diikuti dengan tanda, yang menunjukkan jenis dokumen.</p> <p>4.2. Nomor dokumen terdiri dari dua huruf yang diikuti dengan tiga digit angka.</p> <p>4.3. Dua huruf pertama singkatan dari Bagian yang bersangkutan atau kode penandaan fungsional seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ø GM : <i>General Management</i>/Bagian Umum Ø AM : <i>Administration Management</i> /Bagian Administrasi Ø LB : <i>Laboratory</i>/Laboratorium Ø PD : <i>Production Department</i>/Bagian Produksi Ø QC : <i>Quality Control</i>/Bagian Pengawasan Mutu Ø WH : <i>Warehouse</i>/Bagian Gudang <p>Contoh, "SOP No: PD 003" menunjukkan bahwa dokumen ini jenis SOP yang merupakan dokumen SOP ketiga yang dikeluarkan Bagian Produksi.</p>			

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENOMORAN DOKUMEN		Halaman 2 dari 2
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.1. Tiga digit angka selanjutnya menunjukkan urutan dokumen bersangkutan dimulai dari "001".</p> <p>4.2. Sub-kategori yang lain mungkin digunakan sesuai dengan kebutuhan setiap bagian. Sub-kategori bagian khusus harus secara jelas diuraikan dalam POB.</p>			

Lampiran IX.4
(Contoh)
PROSEDUR OPERASIONAL BAKU

CARA PEMBUATAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU CARA PEMBUATAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU		Halaman 1 dari 3 Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. TUJUAN Menetapkan suatu bentuk standar untuk penulisan “PROSEDUR OPERASIONAL BAKU” (POB) dan cara merevisinya.</p> <p>2. PROSEDUR</p> <p>2.1. POB hendaknya ditulis dengan kalimat aktif dan sesingkat mungkin dengan kata yang jelas dan tegas.</p> <p>2.2. POB hendaknya memuat hal-hal sebagai berikut:</p> <p>2.2.1. Pengantar yang berisi antara lain nomor dan tanggal diterbitkannya POB, atau nomor pengganti POB lama, judul, nomor halaman, penyusunan, bagian yang menyetujui, seksi dan tanggal revisi POB.</p> <p>2.2.2. Keterangan mengenai tujuan POB.</p> <p>2.2.3. Paragraf standar yang dimaksudkan untuk menekankan pada pemakai dokumen tersebut bahwa mereka bertanggung jawab untuk memahami isinya dan memberitahukan setiap masalah yang mungkin timbul dalam pelaksanaan antara lain: setiap kesalahan atau hal yang tidak konsisten yang terdapat dalam POB. Contoh: Bila dalam POB ada yang tidak dimengerti atau tidak dapat dilaksanakan sesuai dengan yang tertulis, segera beritahukan kepada supervisor.</p> <p>2.2.4. Instruksi yang jelas dan tepat tentang cara melakukan kegiatan yang dimaksud.</p> <p>2.3. Dalam beberapa hal ada baiknya untuk menyebutkan penanggung jawab atas prosedur tertentu dalam suatu kolom terpisah di bagian kanan pada teks dokumen. Hal ini memungkinkan pemberian tanggung jawab lebih spesifik dari yang tersebut di dalam pengantar umum.</p> <p>2.4. Daftar distribusi POB.</p>			

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU CARA PEMBUATAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU		Halaman 2 dari 3 Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

3. PENOMORAN

3.1. Contoh Penomoran POB

100 – 199	:	Bagian Umum
200 – 299	:	Bagian Pengemasan
300 – 399	:	Bagian Pengolahan
400 – 499	:	Bagian Teknik dan Perawatan
500 – 599	:	Bagian Pengawasan Mutu
600 – 699	:	Bagian Gudang

Penentuan untuk bagian-bagian ini dapat dilakukan oleh manajer yang bersangkutan.

Penomoran POB ini dapat juga menggunakan singkatan huruf sebagaimana tercantum dalam Contoh POB Penomoran Dokumen lihat Lampiran IX.3.

3.2. Setiap kali diadakan revisi, pada nomor POB diberi nomor tambahan yang menunjukkan nomor revisi. Jadi suatu POB revisi yang berikutnya menjadi nomor: 699.02 dan seterusnya.

4. PENERBITAN DAN DISTRIBUSI

- 4.1. Setiap akan diterbitkan atau diperbaharui, suatu POB terlebih dahulu harus dibicarakan dengan bagian yang bersangkutan.
- 4.2. Salinan POB baru atau yang diperbaharui hendaknya diserahkan ke Bagian Pengawasan Mutu jika ada hubungannya dengan mutu.
- 4.3. Rancangan POB hendaknya diedarkan kepada semua pihak yang berkepentingan untuk diberi komentar dan saran.
- 4.4. Setelah mendapatkan persetujuan akhir, POB didistribusikan kepada semua pihak yang berkepentingan dan dokumen asli disimpan dalam suatu arsip khusus yang bersangkutan.
- 4.5. Jika diperlukan, satu salinan POB ditempatkan di dekat peralatan agar dapat digunakan sebagai rujukan. Hal ini juga harus dicatat pada daftar distribusi. POB hendaknya dilaminasi dengan plastik untuk perlindungan.
- 4.6. Salinan dari POB hendaknya dicetak pada kertas yang berwarna agar mudah dikenal dan untuk mengetahui adanya salinan yang tidak disahkan.
- 4.7. Jika suatu POB merupakan POB yang diperbaharui, maka manajer yang bersangkutan menarik kembali semua dokumen lama dan dimusnahkan.
- 4.8. Dokumen induk dari setiap POB yang telah diperbaharui, disimpan dalam arsip khusus di bagian yang bersangkutan.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU CARA PEMBUATAN PROSEDUR OPERASIONAL BAKU		Halaman 3 dari 3 Nomor Tanggal berlaku
	BAGIAN	SEKSI	
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
5. PENINJAUAN KEMBALI 5.1. Setiap POB hendaknya ditinjau kembali secara berkala. 5.2. Jika tidak diperlukan perubahan, maka manajer bersangkutan harus membubuhkan paraf dan tanggal pada Dokumen Induk sebagai tanda tidak diperlukan tindakan lebih lanjut. 5.3. Jika diperlukan suatu perubahan, maka seluruh POB hendaknya ditulis ulang dan diberi nomor revisi yang baru. Tidak dibenarkan untuk merubah hanya 1 (satu) halaman atau 1 (satu) bagian saja.			

X. AUDIT INTERNAL

Audit Internal adalah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek yang berhubungan dengan pengendalian mutu produk sesuai dengan persyaratan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), sehingga dapat diketahui kekurangan dan kelebihan dalam pelaksanaannya guna peningkatan mutu yang berkesinambungan.

Audit Internal dilakukan oleh tim internal perusahaan beranggotakan minimal 3 (tiga) orang atau oleh auditor profesional independen yang ditunjuk oleh perusahaan. Anggota tim audit internal perusahaan sebaiknya berasal dari bagian yang berbeda.

Ruang lingkup audit internal mencakup:

1. Personalia
2. Bangunan dan Fasilitas
3. Peralatan
4. Sanitasi dan Higiene
5. Produksi
6. Pengawasan Mutu
7. Dokumentasi
8. Audit Internal
9. Penyimpanan
10. Kontrak Produksi dan Pengujian
11. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

Ruang lingkup audit internal dapat diperluas sampai ke tingkat pemasok dan kontraktor bila perlu. Semua kegiatan ini harus didokumentasikan, dilaporkan dan ditindaklanjuti.

Pimpinan perusahaan menunjuk seorang ketua tim audit internal untuk menyelenggarakan audit internal yang bertugas:

1. *Membentuk tim auditor yang terdiri dari wakil setiap bagian dan sebaiknya tim auditor mengikutsertakan seorang dari manajemen pabrik yang bila perlu dapat mengambil keputusan langsung di tempat dan mempunyai wewenang memerintahkan segera dilakukan perbaikan yang perlu.*
2. *Menentukan jadwal audit.*
3. *Mempersiapkan segala sesuatu yang diperlukan seperti dokumen Daftar Induk Periksa Audit dan sebagainya.*
4. *Memantau pelaksanaan audit internal.*
5. *Menerima laporan audit internal dari tim audit untuk dianalisa sebagai bahan pembahasan dalam pertemuan dengan manajemen.*
6. *Merangkum hasil audit, membuat kesimpulan dan melakukan identifikasi atas pelaksanaan CPKB.*
7. *Membuat usulan perbaikan dan tindakan pencegahan kepada pimpinan perusahaan dan memantau pelaksanaannya.*
8. *Memantau penerapan tindakan perbaikan sebagai tindak lanjut atas temuan audit internal yang ada.*

Audit internal sebaiknya dilaksanakan secara berkala, minimal 1 kali setahun untuk seluruh aspek CPKB atau bilamana perlu dapat dilakukan secara parsial sesuai dengan kebutuhan perusahaan.

Contoh Prosedur Operasional Baku (POB) Audit internal tercantum pada Lampiran X.1.
Contoh Daftar Periksa Audit internal tercantum pada Lampiran X.2.
Contoh Laporan Audit internal tercantum pada Lampiran X.3.

Lampiran X.1
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU AUDIT INTERNAL

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU AUDIT INTERNAL		Halaman 1 dari 2
			Nomor
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal

1. Tujuan

POB ini bertujuan agar sistem audit internal dapat:

- 1.1 Mengevaluasi fasilitas produksi dan operasinya apakah sesuai dengan CPKB dan menemukan kekurangan yang harus diperbaiki.
- 1.2 Melaksanakan inspeksi secara teratur dan sistematis untuk mengevaluasi apakah semua aspek dalam operasi produksi dan pengawasan mutu memenuhi CPKB.

2. Ruang Lingkup

Audit internal mencakup aspek CPKB sebagai berikut:

- 2.1 Personalia
- 2.2 Bangunan dan Fasilitas
- 2.3 Peralatan
- 2.4 Sanitasi dan Higiene
- 2.5 Produksi
- 2.6 Pengawasan Mutu
- 2.7 Dokumentasi
- 2.8 Audit Internal
- 2.9 Penyimpanan
- 2.10 Kontrak Produksi dan Pengujian
- 2.11 Penanganan keluhan dan Penarikan Produk

3. Tanggung Jawab

Tim audit internal yang dipimpin oleh Ketua Tim bertanggung jawab untuk melaksanakan audit internal.

4. Prosedur

Tahapan pelaksanaan audit internal adalah sebagai berikut:

- 4.1 Siapkan jadwal dan area yang akan diaudit
- 4.2 Tentukan tim yang akan melaksanakan audit internal
- 4.3 Siapkan daftar induk periksa
- 4.4 Catat semua temuan
- 4.5 Buat laporan temuan dan rekomendasi rencana perbaikan dan tindak lanjut
- 4.6 Bagikan laporan kepada Kepala Bagian atau bagian yang bersangkutan
- 4.7 Siapkan daftar dan rencana perbaikan
- 4.8 Monitor pelaksanaan terhadap perbaikan yang direkomendasikan

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU AUDIT INTERNAL		Halaman 2 dari 2
			Nomor
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti nomor Tanggal
<p>1. Distribusi</p> <p>POB ini didistribusikan kepada:</p> <p>5.1 Kepala Pabrik</p> <p>5.2 Kepala Pengawasan Mutu</p> <p>5.3 Kepala Bagian Produksi</p> <p>5.4 Kepala Bagian Teknik</p>			

Lampiran X.2
(Contoh)

DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL

A. PERSONIL		1	2	3	4	5*
1.	Tes apa saja yang dilakukan pada waktu penerimaan?				
2.	Apakah ada tes kesehatan dan pemeriksaan apa saja yang dilakukan?	<input type="checkbox"/>				
3.	Apakah personil yang bekerja diperiksa kesehatan secara periodik?	<input type="checkbox"/>				
4.	Bagaimana melakukan evaluasi atas kesehatan personil?				
5.	Apakah ada pelatihan yang dijadwal secara teratur? Bila ada sebutkan!				
6.	Apakah pelatihan diberikan kepada seluruh personil pabrik?	<input type="checkbox"/>				
7.	Apakah materi pelatihan mencakup CPKB?	<input type="checkbox"/>				
8.	Apakah pelatihan diberikan oleh pelatih yang kompeten?	<input type="checkbox"/>				
9.	Bagaimana melakukan evaluasi pelatihan?				
B. BANGUNAN						
1.	Apakah rancangan tata letak bangunan pabrik kosmetik sesuai dengan CPKB?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah ada tempat yang memadai untuk menyimpan bahan baku dan kemasan?	<input type="checkbox"/>				
3.	Apakah area pengolahan memadai dan tata letaknya sesuai dengan alur proses, persyaratan kebersihan/higienis/keamanan/kesehatan kerja?	<input type="checkbox"/>				
4.	Apakah tempat-tempat tersebut hanya digunakan untuk tujuan yang dimaksud?	<input type="checkbox"/>				
5.	Apakah area pengolahan dan ruang penyimpanan telah dirancang bangun sedemikian rupa sehingga mencegah masuknya binatang dari luar?	<input type="checkbox"/>				
6.	Apakah bangunan dilengkapi dengan penerangan, ventilasi, pengatur suhu (pendingin atau pemanas) ruangan dan pengatur kelembaban yang cukup?	<input type="checkbox"/>				
7.	Apakah suhu dan kelembaban ruangan dapat dimonitor sesuai dengan tujuan pengolahan?	<input type="checkbox"/>				
8.	Apakah dinding, langit-langit dan lantai dibangun sedemikian rupa sehingga tidak melepaskan partikel ke ruangan?	<input type="checkbox"/>				
9.	Apakah mudah dibersihkan dan jika perlu didesinfeksi?	<input type="checkbox"/>				
10.	Apakah letak toilet telah dirancang bangun sedemikian rupa sehingga tidak mempunyai akses langsung ke area produksi?	<input type="checkbox"/>				
11.	Apakah ada jadwal perbaikan/perawatan bangunan?	<input type="checkbox"/>				

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak ; 5. Diragukan

C. PERALATAN		1	2	3	4	5*
1.	Apakah rancang bangun peralatan sesuai dengan tujuan?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah peralatan terbuat dari material yang tidak bereaksi atau menyerap bahan?	<input type="checkbox"/>				
3.	Apakah peralatan mudah dibersihkan atau didesinfeksi?	<input type="checkbox"/>				
4.	Apakah ada langkah-langkah pencegahan terhadap pencemaran bahan/produk akibat penggunaan peralatan selama pengolahan misal tetesan oli, kebocoran katup, dll.?	<input type="checkbox"/>				
5.	Apakah perawatan peralatan dilakukan secara teratur dengan metode yang disetujui?	<input type="checkbox"/>				
6.	Apakah catatan perawatan alat disimpan?	<input type="checkbox"/>				
7.	Apakah kebersihan peralatan diperiksa secara mikrobiologi pada selang waktu tertentu?	<input type="checkbox"/>				
D. SANITASI						
1.	Apakah kebersihan bangunan dan peralatan sudah sesuai dengan persyaratan (tidak berdebu, kering, tidak basah atau ada genangan air, tidak ada sarang laba-laba, serangga dan lain-lain)?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah bebas dari timbunan sampah?	<input type="checkbox"/>				
3.	Apakah ada program sanitasi tertulis?	<input type="checkbox"/>				
4.	Area mana saja yang harus dibersihkan?	<input type="checkbox"/>				
5.	Ada berapa jenis pembersihan dan frekwensi waktu pembersihan?	<input type="checkbox"/>				
6.	Apakah ada pencatatan pelaksanaan pembersihan dan sanitasi?	<input type="checkbox"/>				
7.	Apakah ada aturan dilarang makan, minum, merokok, mengunyah dan meludah di area pengolahan?	<input type="checkbox"/>				
8.	Apakah jumlah kamar kecil dan fasilitas pencuci tangan cukup memadai dibandingkan dengan jumlah personil?	<input type="checkbox"/>				
9.	Apakah tersedia kamar ganti pakaian memadai?	<input type="checkbox"/>				
10.	Apakah tersedia ruang istirahat memadai?	<input type="checkbox"/>				
11.	Apakah penentuan bilangan kuman ruangan dilakukan secara teratur?	<input type="checkbox"/>				
12.	Apakah catatan tentang penentuan bilangan kuman tersebut disimpan?	<input type="checkbox"/>				
13.	Apakah ada langkah-langkah pencegahan terhadap pencemaran produk atau wadah selama pengolahan?	<input type="checkbox"/>				
E. BAHAN BAKU						
1.	Apakah catatan-catatan tentang bahan baku disimpan?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah catatan-catatan tersebut menguraikan antara lain tentang:					
	2.1 Sumber bahan baku dan tanggal penerimaan?	<input type="checkbox"/>				
	2.2 Nama, nomor identitas bahan baku dan jumlah?	<input type="checkbox"/>				
	2.3 Tanggal diluluskan dan tanggal uji ulang?	<input type="checkbox"/>				
	2.4 Tanggal kedaluwarsa?	<input type="checkbox"/>				
	2.5 Nama dan nomor bets produk yang dibuat dengan bahan baku tersebut?	<input type="checkbox"/>				

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak ; 5. Diragukan

		1	2	3	4	5*
1.	Apakah wadah-wadah:					
3.1	Ditandai dengan benar?					
3.2	Tidak rusak, dapat melindungi dan mempertahankan sifat fisika dan kimia isinya?					
2.	Apakah bahan baku disimpan dengan baik?					
3.	Apakah contoh setiap bahan baku diperiksa oleh Bagian Pengawasan Mutu?					
4.	Apakah ada POB Pemeriksaan Bahan Baku?					
5.	Apakah telah diberi penandaan (label) yang sesuai?					
6.	Apakah bahan baku yang ditolak telah diberi penandaan yang jelas dan disimpan di tempat khusus (area barang yang ditolak) atau terpisah?					
7.	Apakah air yang digunakan untuk produksi sudah sesuai dengan persyaratan?					
F. PELAKSANAAN KEGIATAN PENGOLAHAN						
1.	Apakah pelaksanaan kegiatan pengolahan dan pengawasan selama proses diawasi oleh tenaga pengawas yang kompeten?					
F.1. Kebersihan						
1.	Apakah sebelum penggantian produk atau setiap selang waktu tertentu dilakukan pemeriksaan untuk memastikan bahwa semua peralatan telah dibersihkan?					
2.	Apakah semua mixer dan tangki penyimpanan diberi penandaan status kebersihannya dengan jelas?					
3.	Apakah peralatan pengolahan lainnya diberi penandaan status kebersihan dengan jelas?					
4.	Apakah pada semua mixer dan tangki penyimpanan sudah dicantumkan data identitas bets (nama, nomor bets, tanggal pembuatan, kuantitas) dari produk yang sedang dikerjakan?					
F.2. Pencegahan Pencemaran						
1.	Apakah kegiatan pengolahan produk sudah dilakukan di area pengolahan yang telah ditentukan?					
2.	Apakah pelaksanaan kegiatan pengolahan produk tertentu dibatasi hanya di area yang telah ditentukan?					
3.	Apakah keseluruhan peralatan hanya dipakai di area yang bersangkutan?					
4.	Jika syarat tersebut di atas tidak ada, apakah diambil langkah-langkah pengaturan yang cukup untuk mencegah kontaminasi atau pencampurbauran?					
5.	Apakah tersedia sistem pembuangan udara yang memadai?					
6.	Apakah ada pencegahan kembalinya udara tercemar, misalnya dengan memasang saringan pada alat penghisap debu?					
7.	Apakah personil mencuci tangan dengan sabun sebelum memasuki area pengolahan?					
8.	Apakah personil di area pengolahan mengenakan pakaian kerja bersih dengan topi, penutup mulut, sarung tangan dan alas kaki?					
F.3. Personil Pengolahan						
1.	Apakah personil pengolahan menjalani pemeriksaan kesehatan secara berkala?					
2.	Sudahkah diambil langkah-langkah pencegahan bagi personil yang sedang sakit, luka terbuka, batuk dan lain-lain untuk tidak melaksanakan kegiatan pengolahan?					

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak ; 5. Diragukan

		1	2	3	4	5*
F.4. Prosedur Pengolahan dan POB						
1.	Apakah disusun di bawah pengawasan langsung Penanggung Jawab Produksi atau Pengawasan Mutu dan disahkan oleh Manajemen?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah prosedur tersebut mengandung informasi sebagai berikut:					
	2.1 Nama dan bentuk produk.	<input type="checkbox"/>				
	2.2 Identifikasi wadah akhir, bahan pengemas dan label.	<input type="checkbox"/>				
	2.3 Identitas dan atau nomor produk, jumlah semua bahan awal yang akan dipakai.	<input type="checkbox"/>				
	2.4 Hasil teoritis tiap tahap pengolahan.	<input type="checkbox"/>				
	2.5 Batas-batas hasil yang dibolehkan.	<input type="checkbox"/>				
	2.6 Instruksi pengolahan dan penyimpanan yang rinci.	<input type="checkbox"/>				
F.5. Catatan Pengolahan Bets						
1.	Apakah ada catatan pengolahan untuk setiap bets produk?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah catatan itu memuat:					
	2.1. Keterangan lengkap mengenai riwayat pengolahan produk yang bersangkutan yang menunjukkan bahwa bets tersebut telah dibuat menurut Prosedur Induk.	<input type="checkbox"/>				
	2.2. Nama dan bentuk sediaan.	<input type="checkbox"/>				
	2.3. Tanggal pembuatan.	<input type="checkbox"/>				
	2.4. Nomor bets.	<input type="checkbox"/>				
	2.5. Formula lengkap bets.	<input type="checkbox"/>				
	2.6. Nomor bets semua bahan baku.	<input type="checkbox"/>				
	2.7. Hasil nyata yang diperoleh untuk tiap pengolahan dibandingkan dengan hasil teoritis.	<input type="checkbox"/>				
	2.8. Catatan yang ditandatangani pada setiap tahap, pengamanan yang dilakukan dan observasi khusus bila ada.	<input type="checkbox"/>				
	2.9. Catatan tentang semua pengawasan dalam proses dan hasil yang diperoleh.	<input type="checkbox"/>				
	2.10. Rekonsiliasi bahan pengemas dan produk jadi.	<input type="checkbox"/>				
	2.11. Contoh dan atau identitas bahan pengemas.	<input type="checkbox"/>				
	2.12. Tanggal dan tanda tangan penanggung jawab pengolahan atas kegiatan pengolahan.	<input type="checkbox"/>				
F.6. Penyimpanan Catatan Pengolahan Bets dan Contoh Pertinggal						
1.	Apakah catatan pengolahan disimpan untuk suatu masa yang cukup (paling tidak selama 1 (satu) tahun setelah masa <i>shelf life</i> produk)?	<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah telah disimpan contoh pertinggal?	<input type="checkbox"/>				

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak ; 5. Diragukan

	1	2	3	4	5*
F.7. Penandaan dan Pengemasan					
1. Apakah ruang penyimpanan bahan pengemas (bahan pengemas tercetak, etiket) hanya boleh dimasuki oleh personil yang mendapat izin?	<input type="checkbox"/>				
2. Apakah bahan pengemas:					
2.1 Diberi identitas dan disimpan sedemikian rupa sehingga dapat dicegah tertukar atau tercampur baur?	<input type="checkbox"/>				
2.2 Diperiksa dan diluluskan sebelum dipakai?	<input type="checkbox"/>				
2.3 Diserahkan hanya jika ada permintaan tertulis?	<input type="checkbox"/>				
2.4 Jumlah yang diserahkan sesuai dengan yang diminta?	<input type="checkbox"/>				
2.5 Diperiksa sebelum dipakai untuk memastikan bahan pengemas tersebut benar untuk produk yang bersangkutan?	<input type="checkbox"/>				
1. Jika produk dikemas sebelum diluluskan apakah distribusinya ditunda sampai seluruh pemeriksaan selesai?	<input type="checkbox"/>				
2. Apakah ada tindakan pencegahan kesalahan dalam pengemasan?	<input type="checkbox"/>				
3. Apakah ada pengendalian terhadap jumlah bahan pengemas yang dipakai dengan jumlah produk yang dikemas?	<input type="checkbox"/>				
4. Jika batas-batas hasil pengemasan dilampaui, apakah dicari sebabnya?	<input type="checkbox"/>				
5. Apakah identitas kemasan yang sudah selesai mencantumkan:	<input type="checkbox"/>				
7.1. Semua informasi yang diwajibkan oleh Peraturan Perundang-undangan.	<input type="checkbox"/>				
7.2. Nomor bets	<input type="checkbox"/>				
7.3. Tanggal kedaluwarsa atau tanggal pembuatan	<input type="checkbox"/>				
7.4. Rincian lain yang perlu	<input type="checkbox"/>				
F.8. Sistem Pengawasan Mutu					
1. Apakah pengawasan mutu dilaksanakan sendiri?	<input type="checkbox"/>				
2. Apakah pengawasan mutu dilaksanakan oleh suatu bagian yang terpisah dari pengolahan?	<input type="checkbox"/>				
3. Apakah ada mekanisme kontrol terhadap pengawasan mutu apabila dilakukan oleh pihak ketiga?	<input type="checkbox"/>				
4. Apakah Bagian Pengawasan Mutu:					
4.1 Otonom dan independen dalam lingkup tanggung jawabnya?	<input type="checkbox"/>				
4.2 Mempunyai personil dalam jumlah dan kompetensi yang cukup?	<input type="checkbox"/>				
4.3 Dilengkapi dengan peralatan yang cukup untuk melaksanakan semua pengujian?	<input type="checkbox"/>				
4.4 Dipimpin dan diawasi oleh tenaga kompeten yang mengemban tanggung jawab terakhir untuk menerima atau menolak setiap bahan dan produk yang diuji?	<input type="checkbox"/>				
4.5 Diberitahu secara tertulis setiap perubahan prosedur produksi dan instruksi kerja oleh bagian yang berwenang?	<input type="checkbox"/>				
4.6 Membuat instruksi kerja secara tertulis untuk pelaksanaan pengujian dan analisis?	<input type="checkbox"/>				

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak; 5. Diragukan

		1	2	3	4	5*					
	4.1	Memeriksa dan meluluskan atau menolak bahan baku?					<input type="checkbox"/>				
	4.2	Memeriksa dan meluluskan atau menolak produk antara dan produk ruahan?					<input type="checkbox"/>				
	4.3	Memeriksa dan meluluskan atau menolak produk jadi?					<input type="checkbox"/>				
	4.4	Memeriksa dan meluluskan atau menolak bahan pengemas?					<input type="checkbox"/>				
	4.5	Menilai kondisi penyimpanan memadai atau tidak?					<input type="checkbox"/>				
	4.6	Melaksanakan uji stabilitas?					<input type="checkbox"/>				
	4.7	Menetapkan tanggal kedaluwarsa dan ketentuan penyimpanan berdasarkan uji stabilitas?					<input type="checkbox"/>				
	4.8	Menetapkan dan merevisi Prosedur Pengujian dan spesifikasi?					<input type="checkbox"/>				
	4.9	Menentukan apakah produk kembalian dapat didaur ulang atau dihancurkan?					<input type="checkbox"/>				
	4.10	Mengambil contoh sesuai dengan prosedur yang ditetapkan?					<input type="checkbox"/>				
	4.11	Menyimpan contoh yang cukup sebagai contoh pertinggal sesuai dengan kemasan yang akan beredar di pasaran?					<input type="checkbox"/>				
	4.12	Memberi label yang benar pada contoh pertinggal?					<input type="checkbox"/>				
	4.13	Menyimpan catatan analisis?					<input type="checkbox"/>				
	F.9. Catatan Analisis										
1.	Apakah catatan analisis memuat:										
	1.1.	Suatu keputusan akhir yang menetapkan bahwa bets yang diperiksa sesuai atau tidak dengan spesifikasi?					<input type="checkbox"/>				
	1.2.	Sumber spesifikasi?					<input type="checkbox"/>				
	1.3.	Tanda tangan petugas yang melakukan pemeriksaan?					<input type="checkbox"/>				
	1.4.	Penilaian akhir dan tanggal serta tanda tangan pendamping dari tenaga kompeten penanggung jawab?					<input type="checkbox"/>				
	F.10. Audit Internal										
1.	Apakah dilakukan audit internal secara teratur sesuai CPKB?						<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah ada pencatatan?						<input type="checkbox"/>				
3.	Apakah ada laporan hasil audit dan tindak lanjut?						<input type="checkbox"/>				
	F.11. Catatan Distribusi										
1.	Jika ada penarikan kembali produk, apakah distribusi bets tersebut ditelusuri kembali?						<input type="checkbox"/>				
2.	Apakah catatan distribusi setiap bets tersimpan dengan baik?						<input type="checkbox"/>				
3.	Apakah catatan distribusi tersebut dapat digunakan untuk menelusuri kembali bets yang bersangkutan?						<input type="checkbox"/>				

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak ; 5. Diragukan

		1	2	3	4	5*
F.12. Keluhan dan Laporan						
1.	Apakah keluhan mengenai produk:					
1.1.	Diteruskan ke alamat yang bertanggung jawab di lingkungan perusahaan?	<input type="checkbox"/>				
1.2.	Disampaikan ke kantor lain di luar perusahaan?	<input type="checkbox"/>				
1.3.	Diperiksa secara menyeluruh?	<input type="checkbox"/>				
1.4.	Diambil tindakan yang perlu sesuai CPKB?	<input type="checkbox"/>				
1.5.	Apakah catatan keluhan produk disimpan dengan baik?	<input type="checkbox"/>				

*) Keterangan :

1. Ya; 2.Tidak perlu; 3.Sebagian; 4.Tidak ; 5. Diragukan

Lampiran X.3
(Contoh)

LAPORAN AUDIT INTERNAL

LAPORAN
AUDIT INTERNAL

Tim Audit :

- | | |
|---------|--------------|
| 1. | Bagian |
| 2. | Bagian |
| 3. | Bagian |

HASIL PEMANTAUAN:

1. Hasil Pemantauan Data Pabrik
.....
2. Hasil Pemantauan Program Perencanaan Pembuatan
.....
3. Hasil Pemantauan Personalia
.....
4. Hasil Pemantauan Bangunan
.....
5. Hasil Pemantauan Peralatan
.....
6. Hasil Pemantauan Sanitasi
.....
7. Hasil Pemantauan Bahan awal
.....
8. Hasil Pemantauan Pelaksanaan Kegiatan Produksi
.....
9. Hasil Pemantauan Higienis
.....
10. Hasil Pemantauan Pencegahan Pencemaran
.....
11. Hasil Pemantauan Perilaku Personil Produksi
.....
12. Hasil Pemantauan Prosedur Produksi dan POB
.....
13. Hasil Pemantauan Catatan Produksi Bets
.....
14. Hasil Pemantauan Penandaan dan Pengemasan
.....

- 15. Hasil Pemantauan Sistem Pengawasan Mutu
.....
- 16. Hasil Pemantauan Pelaksanaan Audit Internal sebelumnya
.....
- 17. Hasil Pemantauan Catatan Distribusi
.....
- 18. Hasil Pemantauan Keluhan dan Laporan
.....

KESIMPULAN PENILAIAN:

- 1.
- 2.
- 3.

CATATAN MENGENAI HAL-HAL KHUSUS:

- 1.
- 2.
- 3.

REKOMENDASI PERBAIKAN:

- 1.
- 2.
- 3.

Hasil-hasil audit internal, catatan dan rekomendasi yang telah dibicarakan bersama dengan
Pada tanggal

Disampaikan kepada :

- 1.
- 2.
- 3.

Tanda tangan Pelapor

(.....)

XI. PENYIMPANAN

1. Area Penyimpanan

- 1.1. Area penyimpanan berkaitan dengan beberapa kegiatan yang ada di suatu pabrik. Area ini akan berkaitan dengan penyimpanan bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi, baik dalam status karantina, ditolak, lulus uji, maupun yang dikembalikan dari dalam atau luar pabrik.

Untuk area bahan atau produk yang dikarantina, diluluskan, ditolak, dan yang dikembalikan dari luar pabrik hendaknya masing-masing terpisah. Area tersebut hendaknya diberi batas secara jelas. Pemisahan ini dapat berupa sekat, tali atau rantai, penandaan jalur pada lantai dan sebagainya yang berfungsi sebagai sekat.

Untuk sistem penyimpanan yang dikelola secara komputerisasi dan terintegrasi, pemisahan area secara fisik tidaklah terlalu mutlak karena hal tersebut dapat diatur/diproteksi secara sistem.

Dalam kaitannya dengan aspek kualitas, diperlukan suatu area penyimpanan untuk contoh pertinggal produk jadi. Mengingat banyaknya bahan dan produk yang harus disimpan maka diperlukan suatu area yang cukup luas untuk menghindari campur baur atau kerusakan bahan maupun produk tersebut.

- 1.2. Guna menjamin agar bahan dan produk yang disimpan tetap dalam kondisi yang baik maka area penyimpanan hendaklah dirancang sesuai dengan kebutuhan atau sifat dari bahan dan produk yang disimpan, misalnya: pengaturan suhu, terlindung dari cahaya, kelembaban, dan sebagainya.

Contoh pengaturan suhu untuk penyimpanan bahan dan produk:

- a. Suhu ruangan : 25 - 30°C
- b. Suhu ruangan yang dikendalikan: $\leq 25^{\circ}\text{C}$
- c. Sejuk : 8-15°C
- d. Dingin : 2-8°C
- e. Beku: di bawah 0°C

Secara umum, area penyimpanan hendaklah mempunyai alur/akses yang baik, aman (seperti alat pelindung diri, tanda keamanan, tanda bahaya/sistem alarm, alat pemadam api) dari aspek bahan, produk maupun dari personil yang akan melaksanakan kegiatan di dalam area penyimpanan, memiliki penerangan yang cukup, bersih, kering, beraliran udara lancar, bebas hama dan serangga, suhu dan kelembaban yang sesuai dengan bahan yang disimpan.

Bahan dan produk yang harus disimpan dalam kondisi suhu dan kelembaban tertentu, hendaklah dipantau secara terus menerus dengan jumlah dan lokasi titik pemantauan sesuai dengan area penyimpanan.

Berdasarkan dari sifat bahan yang disimpan, hendaklah disediakan suatu area/ruangan penyimpanan terpisah untuk bahan sebagai berikut:

- 1.2.1 **Bahan baku**
Penyimpanan untuk bahan baku dapat dikelompokkan untuk bahan yang bersifat antara lain: mudah terbakar, eksplosif, toksik, Bahan Beracun dan Berbahaya (B3) dan korosif.
 - 1.2.2 **Bahan pengemas**
Penyimpanan untuk bahan pengemas sebenarnya mempunyai persyaratan yang lebih ringan. Penyimpanan bahan pengemas hendaklah disesuaikan dengan fungsi dan sifat bahan misalnya: aluminium foil, label, stiker, karton yang sudah dilengkapi dengan bahan perekat/lem disimpan dalam gudang sejuk; bahan plastik yang mempunyai kecenderungan elektrostatik yang akan menarik debu disimpan sedemikian rupa sehingga terlindung dari debu.
 - 1.2.3 **Produk antara/produk ruahan**
Perlu dipisahkan antara produk antara/produk ruahan yang sudah lulus uji dan yang masih dikarantina, untuk menghindari tercampur baurnya kedua produk tersebut.
Untuk beberapa produk antara/produk ruahan yang mempunyai sifat mudah terbakar diperlukan suatu area penyimpanan yang khusus.
 - 1.2.4 **Produk jadi**
Penyimpanan produk jadi harus dipisahkan areanya, sesuai status produk tersebut, antara lain: masih dikarantina, diluluskan, ditolak, dan produk kembalian.
Penandaan terhadap status produk jadi ini harus jelas untuk menghindari kekeliruan pengiriman.
- 1.3. **Area Penerimaan dan Area Pengiriman**
 - 1.3.1 **Area penerimaan hendaknya:**
 - 1.3.1.1 dibuat sedemikian rupa untuk memudahkan pembongkaran dan penurunan barang dari truk/kontainer dan aman bagi para personil dan barang.
 - 1.3.1.2 terlindung dari hujan, paparan panas yang tinggi dan mempunyai akses yang cukup luas guna kegiatan bongkar barang.
 - 1.3.1.3 dilengkapi dengan peralatan untuk membersihkan, memeriksa, menghitung barang-barang yang baru datang sebelum disimpan di area penyimpanan.
 - 1.3.2 **Area pengiriman**
Area pengiriman hendaknya dapat melindungi bahan dan produk dari pengaruh cuaca serta aman bagi personil dan barang.
 - 1.4 **Cukup jelas.**
 - 1.5 **Penyimpanan bahan berbahaya**
Bahan yang dapat menimbulkan bahaya, misalnya kebakaran atau ledakan, penyimpanannya harus dibuat sedemikian rupa untuk melindungi personil dan kualitas bahan tersebut.

Area penyimpanan ini dapat berupa:

- 1.5.1 gedung yang terpisah
- 1.5.2 ruangan dengan suhu rendah
- 1.5.3 area yang dilengkapi dengan pelindung yang dapat menampung kebocoran/tumpahan bahan tersebut.
- 1.5.4 ruangan terkunci dengan akses terbatas, contoh untuk bahan-bahan beracun.

2. Penanganan dan Pengawasan Persediaan

2.1. Penerimaan bahan awal, bahan pengemas dan produk.

2.1.1. Pada saat penerimaan barang, hendaklah dilakukan pemeriksaan kelengkapan terhadap:

2.1.1.1 dokumen terkait antara lain:

- a. kesesuaian antara surat pesanan dan surat pengiriman;
- b. Sertifikat analisis.

2.1.1.2 keadaan fisik barang seperti kerusakan kemasan (bocor, cacat, segel rusak, dan sebagainya).

2.1.1.3 jenis dan kuantitas barang yang diterima.

Penyimpangan yang ada harus segera dilaporkan kepada bagian yang bertanggung jawab akan hal ini, misalnya bagian pembelian. Bila tidak ada kesepakatan/pemecahan tentang penyimpangan yang terjadi secara internal, barang-barang tersebut dapat dikembalikan kepada pihak pemasok.

2.1.2. Dilakukan pencatatan terhadap barang yang diterima, baik dalam bentuk kartu stok ataupun dengan cara lain misalnya pencatatan dengan komputer. Pada tahapan ini dapat juga dilakukan pemberian nomor identitas intern dari barang yang diterima, sesuai dengan sistem yang dianut.

Bila semua aspek pemeriksaan administratif, identitas dan kuantitas telah terpenuhi dapat dilakukan pengambilan contoh untuk pemeriksaan kualitas oleh Bagian Pengawasan Mutu.

2.2. Pengawasan

2.2.1. Semua aktifitas penerimaan dan pengeluaran bahan/produk haruslah dicatat dan disimpan.

2.2.2. Pengeluaran bahan/produk harus mengikuti sistem *First In First Out* (FIFO) yaitu bahan/produk yang diterima awal harus dikeluarkan terlebih dahulu dan sistem *First Expired First Out* (FEFO) yaitu bahan/produk yang mempunyai tanggal kedaluwarsa lebih awal digunakan terlebih dahulu walaupun diterima lebih akhir.

2.2.3. Bahan/produk yang karena alasan tertentu tidak dapat digunakan lagi, kedaluwarsa, atau rusak, harus segera diberi tanda dan dikeluarkan dari stok. Pemisahan ini harus menyangkut dua aspek yaitu secara administratif dan fisik.

2.2.4. Hindari penggantian wadah dan label identitas asli. Bila memang diperlukan, harus dilakukan dengan persetujuan Kepala Bagian Pengawasan Mutu.

2.2.5. Penempelan label baru tidak boleh menutupi label identitas asli.

Contoh Kartu Persediaan tercantum pada Lampiran XI.1. dan Lampiran XI.2.

Contoh Catatan Distribusi Kosmetik tercantum pada Lampiran XI.3.

XII. KONTRAK PRODUKSI dan KONTRAK PENGUJIAN

KONTRAK PRODUKSI

Kontrak produksi di bidang kosmetik adalah kerjasama untuk memproduksi suatu produk kosmetik berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemberi kontrak adalah pihak yang karena suatu hal belum mampu membuat produksi kosmetik sendiri, misal belum memiliki fasilitas produksi kosmetik. Penerima kontrak adalah pihak yang mampu membuat produksi kosmetik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

Kontrak produksi merupakan salah satu upaya kemudahan bagi setiap pelaku usaha di bidang kosmetik karena memungkinkan untuk memproduksi kosmetik oleh industri kosmetik lain berdasarkan kesepakatan kedua belak pihak, selama penerima kontrak telah menerapkan CPKB. Kontrak produksi dapat dimulai dari pengadaan bahan awal hingga menjadi produk jadi atau dapat pula hanya pada proses tertentu misalnya pengemasan.

Hal-hal yang harus mendapat perhatian untuk membuat kesepakatan tertulis antara pihak pemberi kontrak dan penerima kontrak, antara lain :

1. Nama lengkap dan nama panggilan pemberi kontrak ;
2. Nama lengkap dan nama panggilan penerima kontrak ;
3. Alamat domisili tetap pemberi kontrak ;
4. Alamat domisili tetap penerima kontrak ;
5. No telp rumah dan no hp pemberi kontrak ;
6. No telp rumah dan no hp penerima kontrak ;
7. Ruang lingkup kontrak kosmetik ;
8. Periode kontrak ;
9. Kepemilikan nomor izin edar ;
10. Kepemilikan nama dagang ;
11. Kepemilikan desain label ;
12. Kepemilikan formula dan pengembangan formula ;
13. Kepemilikan dokumen informasi produk kosmetik ;
14. Yang berwenang melakukan evaluasi contoh baku produk (prototype) dan penerimaannya;
15. Yang berwenang melakukan uji keamanan, manfaat dan mutu ;
16. Yang berwenang melakukan pengemasan dan pengembangan kemasan ;
17. Yang berwenang melakukan pendistribusian kosmetik ;
18. Yang berwenang melakukan penarikan produk dan penanganan keluhan konsumen ;
19. Yang berwenang melakukan pendaftaran kosmetik ;
20. Yang berwenang melakukan penyimpanan dokumen informasi produk kosmetik ;
21. Yang berwenang melakukan penetapan spesifikasi bahan baku, kemasan, penandaan.

KONTRAK PENGUJIAN

Kontrak pengujian di bidang kosmetik adalah kerjasama untuk melakukan pengujian suatu produk kosmetik berdasarkan kesepakatan antara pemberi kontrak dan penerima kontrak sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemberi kontrak adalah pihak yang karena suatu hal belum mampu melakukan pengujian sendiri, misal belum memiliki fasilitas laboratorium di bidang kosmetik. Penerima kontrak adalah pihak yang mampu melakukan pengujian kosmetik yang telah terakreditasi laboratorium dan metode pengujiannya oleh pemerintah.

Kontrak pengujian merupakan salah satu upaya kemudahan bagi setiap pelaku usaha di bidang kosmetik karena memungkinkan untuk melakukan pengujian kosmetik oleh laboratorium lain berdasarkan kesepakatan kedua belah pihak, selama penerima kontrak pengujian merupakan laboratorium yang terakreditasi laboratorium dan metode pengujiannya. Kontrak pengujian dapat dimulai dari pengujian bahan awal hingga menjadi produk jadi atau dapat pula hanya pada *in proses control* (IPC) untuk memastikan bahwa kosmetik berada pada rentang mutu sesuai persyaratan. Meskipun kontrak pengujian merupakan upaya kemudahan bagi pemberi kontrak yang belum memiliki fasilitas laboratorium, namun tetap diharapkan bahwa pemberi kontrak telah memiliki fasilitas mini laboratorium untuk melakukan pengujian sederhana, misal untuk melakukan uji bobot. Disarankan bahwa pemberi kontrak pengujian secara rutin melakukan pengujiannya pada laboratorium yang sama untuk melihat dan memantau ketetapan terhadap hasil pengujiannya.

Hal-hal yang harus mendapat perhatian untuk membuat kesepakatan tertulis antara pihak pemberi kontrak pengujian dan penerima kontrak pengujian, antara lain :

1. Nama lengkap dan nama panggilan pemberi kontrak ;
2. Nama lengkap dan nama panggilan penerima kontrak ;
3. Alamat domisili tetap pemberi kontrak ;
4. Alamat domisili tetap penerima kontrak ;
5. No telp rumah dan no hp pemberi kontrak ;
6. No telp rumah dan no hp penerima kontrak ;
7. Ruang lingkup kontrak kosmetik ;
8. Periode kontrak ;
9. Kepemilikan dokumen pengujian ;
10. Yang berwenang melakukan pengambilan contoh (waktu, jumlah contoh beserta wadah) ;
11. Yang berwenang melakukan uji keamanan, manfaat dan mutu ;
12. Kepemilikan format pengujian ;
13. Kepemilikan protokol uji ;

Dengan tertulisnya kesepakatan antara pihak pemberi kontrak dan pihak penerima kontrak baik kontrak produksi dan atau kontrak pengujian, terdapat hal-hal yang harus pula dicantumkan dalam kontrak tersebut, antara lain :

1. Dalam hal kontrak produksi dan kontrak pengujian, kedua belah pihak bertanggungjawab bersama terhadap keamanan, manfaat dan mutu ;
2. Pihak penerima kontrak berhak untuk melakukan audit sarana produksi dan atau sarana pengujian terhadap produk yang dikontrakkan selama periode kontrak ;
3. Pihak penerima kontrak dilarang mengubah formula dan atau proses produksi dan atau pengujian yang telah disetujui oleh kedua belah pihak tanpa pemberitahuan terlebih dahulu kepada pihak pemberi kontrak.

Contoh Prosedur Operasional Baku (POB) Kontrak Produksi tercantum pada Lampiran XII.1.

Contoh Daftar Penanggung Jawab Aktivitas tercantum pada Lampiran XII.2.

Contoh Perjanjian Kontrak Produksi Kosmetik tercantum pada Lampiran XII.3.

Contoh POB Kontrak Pengujian tercantum pada Lampiran XII.4.

Contoh Perjanjian Kontrak Pengujian Kosmetik tercantum pada Lampiran XII.5.

Lampiran XII.1
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
KONTRAK PRODUKSI

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 1 dari 7
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

1. Pendahuluan

Adakalanya suatu produk dengan alasan tertentu (misalnya keterbatasan fasilitas) tidak dapat diproduksi oleh pabrik yang bersangkutan, sehingga produk tersebut diproduksi oleh pabrik lain yang ditunjuk. Dalam hal ini, semua Penerima Kontrak atau pabrik yang ditunjuk untuk memproduksi produk tersebut, harus telah menerapkan CPKB sebelum perjanjian kontrak produksi disetujui bersama. Di samping hal-hal yang mencakup perjanjian kerja sama, maka kontrak produksi harus mencakup persetujuan yang berkaitan dengan mutu kosmetik. Persetujuan tersebut harus mencerminkan semua aktivitas CPKB pada proses pengolahan, pengemasan, analisis, penyimpanan dan distribusi yang baik dan mencakup sebagian atau seluruh aktivitas. Prosedur ini berlaku untuk semua produk yang dikontrakkan pada pabrik yang ditunjuk.

2. Tujuan

Untuk mendapatkan produk yang sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan oleh Pemberi Kontrak melalui Penerima Kontrak.

3. Ruang Lingkup

POB ini meliputi:

- a. Pemilihan pabrik Penerima Kontrak
- b. Persetujuan kontrak

4. Prosedur

4.1 Pemilihan pabrik Penerima Kontrak

- 4.1.1 Sebelum perjanjian kontrak produksi dibuat, hendaklah dilakukan evaluasi pendahuluan antara lain audit pendahuluan, untuk mengetahui dan mengevaluasi kemampuan pabrik Penerima Kontrak dalam hal sarana produksi, teknologi, mutu dan lain-lain.
- 4.1.2 Pemberi Kontrak dapat menyetujui atau menolak kontraktor potensial yang diajukan berdasarkan hasil audit atau bisa juga merekomendasikan langkah-langkah lebih lanjut sehingga kontrak tersebut dapat disetujui setelah dilakukan perbaikan terhadap kekurangan yang ditemukan.
- 4.1.3 Sebelum memulai aktivitas produksi, perjanjian kontrak harus sudah ditandatangani.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 2 dari 7
	BAGIAN	SEKSI	Nomor : Tanggal berlaku
..... Disusun oleh Tanggal Diperiksa oleh Tanggal Disetujui oleh Tanggal Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.2 Persetujuan Kontrak</p> <p>4.2.1 Pembuatan dan persetujuan kontrak dilakukan oleh tim yang terdiri dari:</p> <p>4.2.1.1 Bagian Pengawasan Mutu : Untuk hal-hal yang berhubungan dengan mutu produk dan persyaratan CPKB.</p> <p>4.2.1.2 Tim Teknis : Untuk hal-hal yang berhubungan dengan masalah antara lain teknis produksi, metode analisis dan pemeriksaan mutu produk.</p> <p>4.2.1.3 Bagian Pembelian : Untuk hal-hal yang berhubungan dengan pengadaan bahan awal.</p> <p>4.2.1.4 Bagian Hukum : Untuk hal-hal yang berhubungan dengan persyaratan legal beserta ketentuan-ketentuan lain.</p> <p>4.2.2 Isi dari persetujuan kontrak paling sedikit mencakup antara lain: Hal-hal yang berhubungan dengan pembuatan kosmetik sesuai CPKB.</p> <p>4.2.2.1 Penerima Kontrak harus melakukan seluruh operasional produksi sebagaimana tercantum dalam Daftar Penanggung Jawab Aktivitas (Lampiran XII.1). Gedung dan peralatan yang digunakan untuk pembuatan produk harus sesuai dengan Standar Pemeriksaan serta persyaratan CPKB yang berlaku.</p> <p>4.2.2.2 Penerima Kontrak harus telah menerapkan CPKB untuk memproduksi kosmetik tersebut.</p> <p>4.2.2.3 Bahan awal yang dibeli oleh Penerima Kontrak yang digunakan untuk memproduksi harus sesuai dengan spesifikasi dari Pemberi Kontrak.</p> <p>4.3 Persetujuan Catatan Bets Catatan bets harus dibuat untuk setiap produk menggunakan format yang disetujui kedua belah pihak.</p> <p>4.4 Proses Produksi</p> <p>4.4.1 Produk harus dibuat dan dikemas sesuai persyaratan pembuatan dengan menggunakan alat dan prosedur antara lain: Formula Induk, Proses Produksi, Prosedur Pengambilan Contoh, umur produk (<i>Shelf Life</i>), kondisi penyimpanan dan karantina, spesifikasi bahan baku dan pengemas, spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi.</p> <p>4.4.2 Setiap ada perbedaan harus didokumentasikan dan disetujui kedua belah pihak.</p> <p>4.4.3 Proses produksi harus dilakukan dalam kondisi lingkungan terkendali dan dipantau secara berkala agar selalu memenuhi persyaratan CPKB.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 3 dari 7
			Nomor :
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal

4.5 Nomor Bets

Penomoran bets produk ruahan dan produk jadi harus disetujui oleh Pemberi Kontrak.

4.6 Tanggal Pembuatan dan Tanggal Kedaluwarsa

Tanggal pembuatan produk jadi adalah saat bahan baku pertama kali dicampur. Tanggal kedaluwarsa ditetapkan berdasarkan hasil uji stabilitas.

4.7 Proses Ulang

Tidak diperbolehkan kecuali sudah disetujui oleh Pemberi Kontrak dan harus terdokumentasi.

4.8 Data Pembuatan dan Alat

Catatan Penggunaan dan Pembersihan Mesin dan Peralatan, Data Bahan Baku. Catatan Pengolahan dan Pengemasan Bets, Data Pengawasan Mutu harus disimpan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan POB Penanganan Dokumen.

4.9 Pengawasan Mutu

4.9.1 Contoh dan pengambilan contoh

Pemberi Kontrak harus mempunyai Prosedur Pengambilan Contoh sehingga contoh yang diambil mewakili untuk pemeriksaan, contoh pertinggal dan untuk uji stabilitas.

4.9.2 Pemeriksaan

Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi harus sesuai dengan yang diberikan Pemberi Kontrak. Pemeriksaan identifikasi hendaklah dilakukan pada tiap wadah jika menggunakan pemasok bahan baku dan bahan pengemas dari Pemberi Kontrak. Terhadap bahan yang dibatasi kadarnya dilakukan uji kuantitatif.

4.9.3 Pengawasan selama proses (*In Process Control/IPC*)

Pengawasan selama proses dan pemantauan lingkungan harus dilakukan.

4.9.4 Produk Jadi

Harus diperiksa sesuai dengan prosedur pemeriksaan dan spesifikasi produk yang bersangkutan.

4.9.5 Prosedur pelulusan

Harus dilakukan dan diperiksa berikut dokumen yang menyertainya oleh Penanggung Jawab Pengawasan Mutu. Pemberi Kontrak bertanggung jawab dalam pelulusan produk jadi berdasarkan hasil evaluasi dari Bagian Pengawasan Mutu.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 4 dari 7
			Nomor :
.....	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti Nomor
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

4.9.6 Dokumentasi

4.9.6.1 Dokumentasi bets yang diperlukan terdiri dari:

4.9.6.1.1 Sertifikat analisis

4.9.6.1.2 Laporan kesesuaian yang meliputi: penyimpangan proses dan penyimpangan hasil pengawasan selama proses (IPC), pemantauan lingkungan dan lain-lain.

4.9.6.2 Untuk 3 (tiga) bets pertama yang diproduksi harus disiapkan dokumen pembuatan lengkap terdiri dari: Catatan Pengolahan/Pengemasan Bets; Lembar Pemeriksaan IPC; Hasil *Print-out/chart* Alat; Catatan Hasil Pemeriksaan; Hasil Pemeriksaan Produk Jadi; Laporan Investigasi Kegagalan dan *Out of Specification* (OOS); Laporan Validasi Produk; Sertifikat Analisis dan Laporan Kesesuaian; Kelengkapan dokumen harus diberikan segera setelah produk dibuat.

4.9.6.3 Penyimpanan dokumen

Seluruh dokumen yang berhubungan dengan produksi dan pemeriksaan harus disimpan dalam jangka waktu tertentu.

4.9.6.4 Contoh pertinggal

Harus disiapkan sesuai kondisi penyimpanan produk dan disimpan dalam jangka waktu:

4.9.6.4.1 Produk jadi: Selama masa kedaluwarsa + 1 tahun.

4.9.6.4.2 Bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan sebagai rujukan selama masih digunakan untuk produksi.

4.9.6.5 Uji Stabilitas

Tembusan protokol dan laporan uji stabilitas rutin yang telah dilakukan oleh Penerima Kontrak diberikan kepada Pemberi Kontrak.

4.9.6.6 Penolakan produk oleh Pemberi Kontrak

Setiap masalah yang menyebabkan penolakan produk harus segera diberitahukan ke Penerima Kontrak dan paling lambat 45 hari terhitung dari tanggal penerimaan produk oleh Pemberi Kontrak.

4.9.6.7 Konflik hasil pemeriksaan

Jika terjadi ketidaksesuaian *Out of Specification* (OOS) pada hasil analisis, maka hasil tersebut harus dievaluasi berdasarkan Pedoman CPKB. Penerima Kontrak harus mengevaluasi secara internal dan mengirim contoh ke Pemberi Kontrak untuk pemeriksaan ulang.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 5 dari 7
	BAGIAN	SEKSI	Nomor : Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.9.6.8 Masalah Penjaminan Mutu (<i>Quality Assurance</i>) dan Hasil Pemantauan Lingkungan. Jika terjadi ketidaksesuaian hasil maka:</p> <p>4.9.6.8.1 Diskusikan antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak mengenai hasil laporan investigasi.</p> <p>4.9.6.8.2 Jika gagal mendapatkan kesepakatan, konsultan dari pihak ketiga yang disetujui oleh kedua pihak akan diminta melakukan investigasi.</p> <p>4.9.6.8.3 Produk yang diluluskan ke pasar tetap merupakan hak dan tanggung jawab dari Pemberi Kontrak.</p> <p>4.9.6.9 Kajian Produk Tahunan (<i>Annual Product Review/ APR</i>) Harus menyiapkan Kajian Produk Tahunan sesuai dengan persyaratan Pemberi Kontrak.</p> <p>4.9.6.10 Hak audit</p> <p>4.9.6.10.1 Pemberi Kontrak diperbolehkan mengaudit aspek produksi, penyimpanan, laboratorium beserta seluruh dokumen yang berkaitan dengan produk yang dikontrakkan.</p> <p>4.9.6.10.2 Frekuensi audit minimal satu tahun sekali atau jika dianggap perlu.</p> <p>4.9.6.10.3 Pemberi Kontrak harus mengikuti sistem dan prosedur Penerima Kontrak agar keselamatan, kerahasiaan dan keamanan proses, fasilitas dan personil selama dilakukan audit terjamin.</p> <p>4.9.6.10.4 Tindak lanjut audit Tindak lanjut audit harus dilakukan sesuai dengan jadwal yang ditentukan dan harus dikaji ulang oleh Pemberi Kontrak.</p> <p>4.9.7 Masalah produk yang telah dipasarkan</p> <p>4.9.7.1 Kerusakan Produk Jika ditemukan produk yang tidak memenuhi syarat, Pemberi Kontrak harus segera melakukan investigasi dan tindak lanjut yang diperlukan.</p> <p>4.9.7.2 Keluhan Produk Pemberi Kontrak bertanggung jawab mengkoordinasikan penyelidikan dengan Penerima Kontrak atas keluhan produk. Apabila keluhan berkaitan dengan mutu produk, Pemberi Kontrak memberitahu Penerima Kontrak untuk segera meneliti dan memberikan tanggapan awal disertai laporan lengkap.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 6 dari 7
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
4.9.7.3	<p>Penarikan produk Pemberi Kontrak bertanggung jawab dalam penarikan produk. Pemberi Kontrak akan memberitahu Penerima Kontrak setiap ada kasus penarikan produk yang disebabkan oleh kesalahan pembuatan. Penerima Kontrak harus segera memberikan tanggapan awal dan laporan lengkap ke Pemberi Kontrak. Kedua belah pihak harus bekerja sama dalam merespon kasus penarikan produk.</p>		
4.9.7.4	<p>Deviasi dan Investigasi Setiap penyimpangan proses produksi harus dicatat dalam Catatan Bets dan dicantumkan dalam Laporan Kesesuaian berikut penjelasan dan penilaian dari Bagian Pengawasan Mutu Penerima Kontrak. Setiap hasil pemeriksaan yang tidak memenuhi spesifikasi harus diinvestigasi untuk melakukan tindak lanjut perbaikannya.</p>		
4.9.7.5	<p>Pengawasan Terhadap Perubahan (<i>Change Control</i>) Setiap proses perubahan formal harus sesuai POB Pengawasan Terhadap Perubahan (<i>Change Control</i>) dan harus disiapkan bersama antara pemberi dengan Penerima Kontrak. Setiap ada perubahan proses, alat atau pemeriksaan atau hal-hal lain yang terkait pada dokumen registrasi satu sama lain harus saling memberitahukan.</p>		
4.9.7.6	<p>Hal-hal yang perlu persetujuan antara lain: spesifikasi dan sumber material serta komponen; alat yang digunakan di bagian produksi; proses produksi dan dokumen yang berhubungan; metode uji dan spesifikasi; fasilitas.</p>		
4.9.7.7	<p>Verifikasi Setiap kegiatan verifikasi harus dibuat protokol dan laporan serta mendapat persetujuan Pemberi Kontrak sebelum produksi dimulai.</p>		
4.9.7.8	<p>Laboratorium Laboratorium harus memenuhi peraturan/standar CPKB dan laboratorium eksternal harus sudah terakreditasi.</p>		
4.9.7.9	<p>Karyawan, Kesehatan dan Keselamatan Penerima Kontrak memberikan data karyawan dan daftar staf yang mendukung proses produksi kepada Pemberi Kontrak.</p>		
4.9.7.10	<p>Penyimpanan dan pengiriman Penerima Kontrak harus bertanggung jawab terhadap kemungkinan terjadinya kerusakan, pencurian, kontaminasi dan tercampur dengan produk lain selama penyimpanan dan pengiriman produk.</p>		

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PRODUKSI		Halaman 7 dari 7
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>5 Lampiran : 2 (dua) 5.1 Daftar Penanggung Jawab Aktivitas 5.2 Contoh Persetujuan Kontrak</p> <p>6 Distribusi : 6.1 Asli : 6.2 Tembusan :</p>			

Lampiran XII.2
(Contoh)

DAFTAR PENANGGUNG JAWAB AKTIVITAS

No.	Penanggung Jawab	Pemberi Kontrak	Penerima Kontrak
1	Analisis, Laboratorium, Sampling dan Pemeriksaan		
	1.1 Penyimpanan contoh pertinggal bahan baku, pengemas, komponen dan produk jadi		
	1.2 Pengambilan contoh, analisis dan pelulusan bahan baku dan bahan pengemas		
	1.3 Analisis selama proses pengolahan dan pengemasan		
	1.4 Pengambilan contoh dan pemeriksaan produk jadi	Kecuali diwajibkan oleh peraturan pemerintah	
	1.5 Analisis bahan pembanding standar		
	1.6 Pelaksanaan, pemantauan, pemeriksaan dan laporan program stabilitas produk yang dipasarkan.		
2	Pemastian Mutu (QA/QC)		
	2.1 Persetujuan Dokumen Prosedur Pengolahan dan Pengemasan Induk		
	2.2 Persetujuan pengiriman produk ke Pemberi Kontrak		
	2.3 Pelulusan produk jadi		
	2.4 Nomor bets		
	2.5 Penjaminan kesesuaian kondisi penyimpanan produk sebelum pengiriman ke Pemberi Kontrak		
	2.6 Pembuatan dan kaji ulang catatan pengolahan dan pengawasan bets		
	2.7 Catatan dan pemeriksaan pengolahan dan pengemasan bets berikut dokumen pendukungnya		
	2.8 Sertifikat analisis		
	2.9 Penyelidikan kegagalan		
	2.10 Pengiriman dokumen		
	2.11 Pengadaan data <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS)		
3	Bahan baku dan bahan pengemas		
	3.1 Kualifikasi pemasok		
	3.2 Persetujuan pengawasan terhadap perubahan		
	3.3 Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan		
	3.4 <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS)		
4	Penanganan Keluhan dan Keamanan Produk		
	Penelusuran balik dan menjawab keluhan		
5	Penyimpanan <i>artwork</i> bahan pengemas		
	Perubahan dan pengadaan		

**Lampiran XII.3
(Contoh)**

PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK

No.

Antara

A - dalam perjanjian ini selanjutnya disebut “Pemberi Kontrak”, juga disebut “Pihak I”

B - dalam perjanjian ini selanjutnya disebut “Penerima Kontrak”, juga disebut “Pihak II”

Mengingat bahwa kedua pihak terlibat dalam pembuatan produk Kosmetik.

Mengingat bahwa Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak bekerja sama dalam pembuatan produk-produk Kosmetik bermutu tertentu oleh Penerima Kontrak ;

Mengingat bahwa Pihak I dan II menyadari akan kenyataan bahwa kesesuaian dengan prinsip-prinsip dan peraturan-peraturan di bidang Kosmetik yang secara umum diterima dalam pembuatan dan pengawasan dari produk Kosmetik bermutu (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik/CPKB) adalah sangat penting;

Mengingat bahwa Pihak I dan II berkeinginan untuk menentukan kewajiban dan tanggung jawab mereka sehubungan dengan kerjasama dalam pembuatan dan pengawasan produk Kosmetik; maka, Pihak I dan II membuat kesepakatan kontrak sebagai berikut :

1. Pokok Perjanjian

- 1.1 Perjanjian ini berhubungan dengan penyediaan oleh Pihak II kepada Pihak I produk jadi bermutu, sebagaimana dinyatakan pada Lampiran A selanjutnya disebut sebagai “Produk”.**
- 1.2 Kewajiban-kewajiban dan tanggung jawab dari masing-masing pihak sehubungan dengan pembuatan dan pengawasan mutu dari produk dinyatakan pada Lampiran B.**
- 1.3 Keterangan yang diperlukan untuk pembuatan, pengawasan mutu dan penyimpanan yang benar dijabarkan pada Lampiran C (selanjutnya disebut sebagai “Ketentuan Teknis”).**

2. Pembuatan dan Pengawasan Mutu

Pihak II harus memastikan bahwa produk dibuat dan mutunya diawasi secara ketat sesuai dengan Ketentuan Teknis (termasuk spesifikasi), ketentuan registrasi Kosmetik, CPKB, hukum setempat dan hukum yang berlaku di tempat diadakan kegiatan.

3. Perubahan, Penyimpangan

Semua perubahan atau penyimpangan dari yang tercantum pada Ketentuan Teknis hanya boleh dilaksanakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Pihak I.

4. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Pihak I dan II akan saling memberitahukan orang yang bertanggung jawab untuk pembuatan dan atau pengawasan mutu produk. Orang tersebut harus memenuhi kualifikasi yang diperlukan secara hukum dan kedua belah pihak hendaknya memberitahukan satu sama lain mengenai perubahan personalia.

5. Pelulusan Produk

Pihak II harus memberikan kepada Pihak I untuk setiap bets produk bersangkutan semua dokumen yang terkait berupa sertifikat analisis, contoh peringgal, keterangan lebih lanjut dan dokumen mengenai pembuatan dan pengawasan mutu. Sertifikat analisis harus ditandatangani oleh penanggung jawab yang meluluskan bets produk tersebut yang kemudian akan menjadi bukti bahwa bets yang bersangkutan telah diluluskan sebagaimana mestinya.

6. Inspeksi Diri (Audit)

- 6.1. Pihak I berhak untuk mengunjungi dan mengaudit sarana produksi, pengolahan, pengawasan mutu dan fasilitas penyimpanan, termasuk dokumentasi yang bersangkutan dan Pihak II membantu pelaksanaan hal tersebut di atas.
- 6.2. Pihak I berhak untuk mengambil contoh.
- 6.3. Pihak II menyetujui untuk memberi bantuan dan keterangan yang diperlukan Pihak I.
- 6.4. Pihak II akan memberi keterangan kepada Pihak I mengenai hasil inspeksi pihak lain yang dilakukan oleh pejabat pemerintah di sarana Pihak II yang berhubungan dengan kegiatan CPKB yang berkaitan dengan Produk.
- 6.5. Bila ada permintaan dari pejabat yang berwenang di bidang Kosmetik kepada Pihak I, Pihak II harus mengizinkan wakil dari badan yang berwenang tersebut untuk mengunjungi bangunan Pihak II guna mengadakan audit yang berkaitan dengan sertifikasi CPKB. Pihak II harus memberikan bantuan dan informasi yang diperlukan kepada pejabat dari badan yang berwenang tersebut.

8. Keamanan Produk, Keluhan

Dengan tunduk pada hukum yang berlaku, Pihak II harus membantu Pihak I atas segala temuan yang berhubungan dengan keamanan Kosmetik atau mutu produk, dan menyediakan segala keterangan yang diperlukan dan bekerja sama untuk penyelidikan terhadap kasus tersebut.

9. Kerahasiaan

- 9.1. Pihak II hendaknya menggunakan Ketentuan Teknis, dokumentasi mengenai pembuatan dan pengawasan mutu dan sertifikat analisis yang diterima dari Pihak I hanya untuk tujuan pembuatan dan pengawasan mutu dari produk milik pihak I.
- 9.2. Pihak II hendaknya merahasiakan semua Ketentuan Teknis dan dokumentasi dan hanya memberikan kepada staf yang berkepentingan untuk tujuan pembuatan dan/ atau pengawasan mutu produk yang dimaksud.
- 9.3. Kewajiban tersebut di atas tetap berlaku selama masa perjanjian ini.
- 9.4. Kewajiban-kewajiban sesuai butir 9.1. sampai 9.3. tidak berlaku untuk ketentuan teknis yang:
 - 9.4.1. pada saat dipaparkan atau sesudahnya menjadi bagian dari milik umum tanpa kesalahan dari Pihak II;
 - 9.4.2. sudah diketahui oleh Pihak II;
 - 9.4.3. telah diterima Pihak II secara tidak ada hubungan dari Pihak lain;
 - 9.4.4. telah dikembangkan oleh Pihak II tanpa ada hubungannya dengan pemberitahuan oleh Pihak I.
- 9.5. Pihak II berhak untuk memberitahukan ketentuan teknis dan dokumen serta informasi rahasia kepada pejabat yang berwenang di bidang kosmetik atau pengadilan sejauh diperlukan secara hukum. Dalam hal demikian Pihak II akan memberitahukan Pihak I secara tertulis sebelum ketentuan teknis dan dokumentasi rahasia tersebut diberitahukan kepada pejabat atau pengadilan yang bersangkutan.

10. Ketentuan Lain

- 10.1. Perjanjian ini beserta Lampiran A, B dan C yang melengkapi Perjanjian seperti disebutkan pada halaman 1 bersifat mengikat.
- 10.2. Bila terjadi ketidaksesuaian dalam Perjanjian ini, maka ketentuan dalam Perjanjian ini akan tetap berlaku.
- 10.3. Dalam hal terjadi perubahan yang disebabkan oleh perubahan hukum, dasar dari Perjanjian ini harus disesuaikan sedemikian rupa sehingga pihak yang terkena secara rasional dapat diharapkan mampu melaksanakan Perjanjian ini, untuk itu Pihak I dan Pihak II hendaklah bermusyawarah untuk menentukan perjanjian baru yang sesuai.

11. Syarat, Pemutusan dan Akibat dari Pemutusan Perjanjian

- 11.1. Perjanjian ini berlaku pada saat penandatanganan oleh pihak yang terakhir yang melakukannya dan akan tetap berlaku untuk jangka waktu tertentu.
- 11.2. Salah satu pihak berhak untuk memutuskan Perjanjian ini dengan pemberitahuan secara tertulis kepada pihak lain minimal 3 (tiga) bulan sebelumnya.
- 11.3. Pada pemutusan Perjanjian ini Pihak II akan berhenti untuk menggunakan ketentuan teknis dan dokumen yang diterima dari dan akan mengembalikannya kepada Pihak I.

Bertindak sebagai saksi perjanjian ini telah dibuat dalam 2 (dua) bentuk asli.

Tempat, tanggal

Tempat, tanggal

Materai

Materai

(_____)

(_____)

Pihak I

Pihak II

**Lampiran XII.3
(Contoh)**

Lampiran B

PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK

No.

Sejak antara Pihak I dan Pihak II

Daftar periksa (akan disesuaikan di kemudian hari bila ada suatu kasus spesifik) :

Penanggung Jawab		Pihak I	Pihak II
1.	Persetujuan Badan POM, Dokumentasi 1.1. Menyusun, mengajukan dokumen registrasi Kosmetik, menyediakan semua dokumentasi teknis yang berhubungan dengan pendaftaran kosmetik dan audit pada Pihak II dalam rangka sertifikasi/penerapan CPKB. 1.2. Memperbaharui mutu produk, spesifikasi, pengembangan metode, dan tanggal kedaluwarsa; mengkaji kesesuaian mutu, hubungan dengan konsumen.		
2.	Bahan Awal 2.1. Audit di bidang mutu pada pemasok bahan awal dan penindaklanjutan mutu bahan-bahan yang dibeli. 2.2. Bertanggung jawab untuk pengendalian perubahan pada pemasok bahan awal dan persetujuannya. 2.3. Pembelian, pengambilan contoh, pengujian, penyimpanan contoh pertinggal dan pelulusan bahan awal untuk produksi: 2.3.1. bahan baku; 2.3.2. baku pembanding untuk pengawasan mutu; dan 2.3.3. bahan pengemas primer; 2.3.4. bahan pengemas sekunder/label/rancangan panandaan (<i>artwork</i>); dan 2.3.5. perubahan dalam peraturan pemerintah yang berhubungan dengan teks dan rancangan bahan pengemas.		
3.	Pembuatan, Pengemasan, Pengawasan selama proses dan Pengawasan Mutu Produk 3.1. Tata cara penomoran bets dan penentuan tanggal kedaluwarsa		

Penanggung Jawab	Pihak I	Pihak II
<p>3.2. Pembuatan produk antara dan produk ruahan, pengawasan selama proses, pengambilan contoh untuk pemeriksaan dan contoh pertinggal, pemastian kondisi penyimpanan yang benar.</p> <p>3.3. Pengujian analisis, pelulusan untuk pengemasan.</p> <p>3.4. Pengemasan, pengawasan selama proses, pengambilan contoh, pengawasan mutu, pemeriksaan produk akhir.</p> <p>3.5. Tanggung jawab untuk pelaksanaan penyelidikan terhadap kegagalan bets (Menyusun Laporan Kegagalan Pembuatan)</p> <p>3.6. Keputusan mengenai pengerjaan dan pengolahan ulang dari bets yang dibuat oleh Pihak II.</p> <p>3.7. Penyimpanan contoh pertinggal dari produk-produk dalam jumlah yang cukup untuk 3 kali analisis lengkap.</p> <p>3.8. Pengerjaan dan pelaporan dari tindak lanjut pengujian stabilitas pada produk jadi.</p> <p>3.9. Penyusunan program pemantauan stabilitas.</p> <p>3.10. Penyusunan produk jadi untuk dikirim ke Pihak I.</p> <p>3.11. Pembuatan dan pengkajian catatan produksi bets.</p> <p>3.12. Pengiriman salinan dari catatan produksi bets ke Pihak I pada saat pelulusan produk jadi.</p> <p>3.13. Pelulusan bets produk jadi untuk dipasarkan.</p> <p>3.14. Pembuatan sertifikat analisis (yang berisi/mencantumkan nomor bets dan satuan yang disetujui, tanggal pembuatan, tanggal kedaluwarsa, hasil uji sesuai Ketentuan Teknis, pernyataan bahwa produk telah dibuat dan diuji sesuai CPKB dan memenuhi spesifikasi yang bersangkutan).</p>		
<p>Membantu dalam Penanganan Keluhan dan Keamanan Produk</p> <p>4.1. Pengkajian dan menjawab keluhan teknis</p> <p>4.2. Keputusan tentang Tindakan Keamanan Produk</p> <p>4.3. Penerapan dari Tindakan Keamanan Produk</p>		

Personalia yang bertanggung Jawab untuk Produk	ihak I	ihak II
1. Pembuatan
2. Pengemasan Primer dan Sekunder
3. Pengawasan Mutu
4. Keamanan Kosmetik
5. Petugas yang Bertanggung Jawab untuk pelulusan Kosmetik Jadi

Mengetahui,

Tempat, tanggal

(_____)

Pihak I

Tempat, tanggal

(_____)

Pihak II

Lampiran XII.3
(Contoh)

Lampiran C

PERJANJIAN KONTRAK PRODUKSI KOSMETIK

Nomor

Penanggung Jawab		Pihak I	Pihak II
1.	Produk X 1.1 Pembuatan 1.1.1. Spesifikasi bahan baku 1.1.2. Spesifikasi bahan pengemas 1.1.3. Spesifikasi produk jadi 1.2 Pengawasan Mutu 1.1.1. Metode analisis bahan baku 1.1.2. Metode analisis bahan pengemas 1.1.3. Metode analisis produk jadi 1.3 Laporan tentang kegagalan pada proses produksi, riwayat produk 1.4 Dokumentasi Pengolahan Induk 1.5 Dokumentasi Pengemasan Induk		
2.	Produk Y 2.1. Pembuatan 2.1.1. Spesifikasi bahan baku 2.1.2. Spesifikasi bahan pengemas 2.1.3. Spesifikasi produk jadi 2.2. Pengawasan Mutu 2.2.1. Metode analisis bahan baku 2.2.2. Metode analisis bahan pengemas 2.2.3. Metode analisis produk jadi 2.2.4. Pengawasan selama proses 2.3. Laporan tentang kegagalan pada proses produksi, riwayat produk 2.4. Dokumen Pengolahan Induk 2.5. Dokumen Pengemasan Induk		

Mengetahui,

Tempat, tanggal

(_____)

Pihak I

Tempat, tanggal

(_____)

Pihak II

**Lampiran XII.4
(Contoh)
PROSEDUR OPERASIONAL BAKU
KONTRAK PENGUJIAN**

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PENGUJIAN		Halaman 1 dari 3
	BAGIAN	SEKSI	Nomor : Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. Pendahuluan Adakalanya suatu produk disebabkan oleh suatu alasan tertentu (misalnya keterbatasan fasilitas) tidak dapat diuji oleh pabrik sendiri sehingga produk tersebut diuji oleh laboratorium lain yang ditunjuk. Dalam hal ini, laboratorium Penerima Kontrak yang ditunjuk harus sudah terakreditasi.</p> <p>2. Tujuan Untuk memenuhi persyaratan CPKB sehingga produk jadi dapat dipasarkan.</p> <p>3. Ruang Lingkup POB ini meliputi: 3.1 Pemilihan laboratorium 3.2 Perjanjian kontrak</p> <p>4. Prosedur 4.1 Pemilihan Laboratorium Sebelum Perjanjian Kontrak disiapkan harus dilakukan peninjauan ke laboratorium Penerima Kontrak. 4.2 Perjanjian Kontrak 4.2.1 Pembuatan, pemeriksaan dan persetujuan dokumen Perjanjian Kontrak dilakukan oleh Tim Teknis yang terdiri dari Pimpinan Perusahaan, Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Hukum atau Legal. 4.2.2 Isi dari Perjanjian Kontrak paling sedikit mencakup: 4.2.2.1 Metode, peralatan, material pengujian yang digunakan harus sesuai dengan ketentuan CPKB. 4.2.2.2 Waktu pemeriksaan/pengujian 4.2.2.3 Jumlah pengujian per produk 4.2.2.4 Dokumentasi yang menyangkut hasil pengujian berbentuk Sertifikat Analisis. 4.2.2.5 Keraguan hasil pengujian hendaklah diselesaikan dengan cara pengujian ulang, jika belum terselesaikan maka dilakukan pengujian ulang oleh laboratorium independen yang lain. 4.2.2.6 Aspek yang berkaitan dengan hukum yang berlaku. 4.3 Dokumentasi meliputi: cara pemeriksaan; penyimpanan dokumen. Seluruh dokumen yang berhubungan dengan pengujian harus disimpan dalam jangka waktu tertentu (Lihat POB Penanganan Dokumen).</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PENGUJIAN		Halaman 2 dari 3
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
..... Disusun oleh Tanggal Diperiksa oleh Tanggal Disetujui oleh Tanggal Mengganti Nomor Tanggal
<p>4.3.1 Contoh Pertinggal: harus disimpan sesuai kondisi penyimpanan produk jadi selama masa kedaluwarsa + 1 tahun.</p> <p>4.3.2 Perbedaan hasil pemeriksaan:</p> <p>4.3.2.1 Hasil analisis Jika terjadi ketidaksesuaian pada hasil analisis, maka hasil tersebut harus dievaluasi berdasarkan peraturan CPKB yang berlaku dalam hal <i>Out of Specification</i> (OOS). Penerima Kontrak harus mengevaluasi secara internal dan mengirim contoh ke Pemberi Kontrak untuk pemeriksaan ulang. Penambahan biaya pelulusan dibebankan kepada pihak yang salah memberikan hasil analisis.</p> <p>4.3.2.2 Masalah Pemastian Mutu dan Lingkungan</p> <p>4.3.3 Audit</p> <p>4.3.3.1 Bagian Pemastian Mutu atau perwakilan Bagian Pemastian Mutu Pemberi Kontrak diperbolehkan mengaudit setiap laboratorium beserta seluruh dokumennya.</p> <p>4.3.3.2 Frekuensi minimal satu tahun sekali atau lebih jika dianggap perlu atau dilakukan audit khusus.</p> <p>4.3.3.3 Pemberi Kontrak harus mengikuti sistem dan prosedur Penerima Kontrak agar terjamin keselamatan, kerahasiaan dan keamanan proses, fasilitas dan personil selama dilakukan audit.</p> <p>4.3.3.4 Tindak lanjut audit.</p> <p>4.3.4 Masalah produk yang telah dipasarkan menjadi tanggung jawab Pemberi Kontrak.</p> <p>4.3.5 Deviasi dan investigasi Harus dicatat setiap penyimpangan proses pengujian dalam Catatan Bets berikut penjelasan dan penilaian Pemastian Mutu Penerima Kontrak. Prosedur Penanganan Penyimpangan sesuai POB Penyelidikan Terhadap Kegagalan.</p> <p>4.3.6 Verifikasi Metode dan analisis Harus membuat protokol dan laporan Verifikasi dan disetujui oleh Pemberi Kontrak sebelum analisis rutin dimulai. Protokol dan Laporan Verifikasi untuk analisis harus disetujui oleh Pemberi Kontrak. Verifikasi harus diperbaharui jika ada tambahan produk menggunakan mesin yang sama.</p>			

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KONTRAK PENGUJIAN		Halaman 3 dari 3
			Nomor :
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>5. Lampiran : 2 (dua)</p> <p>5.1 Contoh <i>Technical Agreement</i></p> <p>5.2 Daftar Penanggung Jawab Aktivitas</p> <p>6. Distribusi</p> <p>6.1 Asli :</p> <p>6.2 Tembusan :</p>			

Lampiran XII.5
(Contoh)

PERJANJIAN KONTRAK PENGUJIAN KOSMETIK

No.

Antara

A - dalam perjanjian ini selanjutnya disebut "Pemberi Kontrak", juga disebut "Pihak I"

B - dalam perjanjian ini selanjutnya disebut "Penerima Kontrak", juga disebut "Pihak II"

Mengingat bahwa kedua pihak terlibat dalam pengujian produk Kosmetik.

Mengingat Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak bekerja sama dalam Perjanjian Pengujian Produk Kosmetik oleh Penerima Kontrak ;

Mengingat Pihak I dan II menyadari akan kenyataan bahwa kesesuaian dengan prinsip-prinsip dan peraturan mengenai kosmetik yang secara umum diterima dalam pembuatan dan pengujian produk Kosmetik yang bermutu (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik/CPKB) adalah sangat penting ;

Mengingat Pihak I dan II berkeinginan untuk menentukan kewajiban dan tanggung jawab mereka sehubungan dengan kerjasama mereka dalam pengujian produk kosmetik ;
maka, Pihak I dan II membuat kesepakatan kontrak sebagai berikut :

1. Pokok Perjanjian

Perjanjian ini berhubungan dengan penyediaan oleh Pihak II kepada Pihak I, sebagaimana dinyatakan pada Lampiran A selanjutnya disebut sebagai "Jasa Pengujian".

Kewajiban-kewajiban dan tanggung jawab dari masing-masing pihak sehubungan dengan pengujian dari Produk dinyatakan pada Lampiran B.

Keterangan yang diperlukan untuk pengujian yang benar dijabarkan pada Lampiran C (selanjutnya disebut sebagai "Ketentuan Teknis").

2. Pengujian Mutu

Pihak II harus memastikan bahwa produk diuji sesuai dengan Ketentuan Teknis (termasuk spesifikasi), Ketentuan Registrasi Kosmetik, CPKB dan hukum yang berlaku di tempat diadakan kegiatan.

3. Perubahan, Penyimpangan

Semua perubahan atau penyimpangan dari yang tercantum pada Ketentuan Teknis hanya boleh dilaksanakan setelah mendapat persetujuan tertulis dari Pihak I.

4. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Pihak I dan II akan saling memberitahukan orang yang bertanggung jawab untuk pengujian mutu produk. Orang tersebut harus memenuhi kualifikasi yang diperlukan secara hukum dan kedua belah pihak hendaknya memberitahukan kepada satu sama lain mengenai perubahan personalia.

5. Sertifikat Produk

Pihak II harus memberi sertifikat analisis kepada Pihak I untuk setiap bets dari produk bersangkutan, contoh pertinggal, keterangan lebih lanjut dan dokumen mengenai pengujian mutu. Sertifikat analisis harus ditandatangani oleh penanggung jawab yang memeriksa bets produk tersebut dan kemudian menjadi bukti bahwa bets yang bersangkutan telah diperiksa sebagaimana mestinya.

6. Inspeksi Diri (Audit)

- 6.1 Pihak I berhak untuk mengunjungi dan mengaudit sarana pengujian mutu, termasuk dokumentasi yang bersangkutan dan Pihak II membantu pelaksanaan dari hal tersebut di atas.
- 6.2 Pihak I berhak untuk mengambil contoh.
- 6.3 Pihak II menyetujui untuk memberi bantuan dan keterangan yang diperlukan kepada Pihak I.
- 6.4 Pihak II akan memberi keterangan kepada Pihak I mengenai hasil dari inspeksi lain yang dilakukan oleh pejabat pemerintah di sarana Pihak II yang berhubungan dengan kegiatan pengujian yang berkaitan dengan produk.
- 6.5 Bila ada permintaan audit dari pejabat yang berwenang di bidang Kosmetik pada Pihak I, Pihak II harus mengizinkan wakil dari pejabat yang berwenang tersebut untuk mendatangi fasilitas pengujian Pihak II guna mengadakan audit yang berkaitan dengan pengujian mutu produk.
- 6.6 Pihak II harus memberikan bantuan dan informasi yang diperlukan kepada pejabat yang berwenang tersebut.

8. Keamanan Produk, Keluhan

Dengan mengikuti hukum yang berlaku, Pihak II harus membantu Pihak I atas segala temuan yang berhubungan dengan keamanan produk atau mutu produk, dan menyediakan segala keterangan yang diperlukan dan bekerja sama untuk penyelidikan terhadap kasus tersebut.

9. Kerahasiaan

- 9.1 Pihak II hendaknya menggunakan Ketentuan Teknis, Dokumen Pengujian Mutu dan Sertifikat Analisis yang diterima dari Pihak I hanya untuk tujuan pengujian produk milik Pihak I.
- 9.2 Pihak II hendaknya merahasiakan segala dan semua Ketentuan Teknis dan Dokumentasi dan memberikannya hanya kepada staf yang berkepentingan untuk tujuan pengujian mutu dari produk.
- 9.3 Kewajiban tersebut di atas tetap berlaku selama masa perjanjian ini dan untuk 10 tahun sesudahnya.

- 9.4 Kewajiban-kewajiban sesuai butir 9.1. sampai 9.3. tidak berlaku untuk ketentuan teknis yang:
- 9.4.1 pada saat dipaparkan atau sesudahnya menjadi bagian dari milik umum tanpa kesalahan dari Pihak II;
 - 9.4.2 sudah diketahui oleh Pihak II;
 - 9.4.3 telah diterima Pihak II secara tidak ada hubungannya dari Pihak lain;
 - 9.4.4 telah dikembangkan oleh Pihak II tanpa ada hubungannya dengan pemberitahuan oleh Pihak I.
- 9.5 Pihak II berhak untuk memberitahukan Ketentuan Teknis, Dokumen dan Informasi Rahasia kepada pejabat yang berwenang di bidang kosmetik atau pengadilan sejauh diperlukan secara hukum. Dalam hal demikian Pihak II akan memberitahukan Pihak I secara tertulis sebelum Ketentuan Teknis dan Dokumentasi Rahasia tersebut diberitahukan dan kepada pejabat atau pengadilan yang bersangkutan.

10. Ketentuan Lain

- 10.1 Perjanjian ini dan Lampiran A, B dan C yang melengkapi Kontrak yang disebutkan pada halaman 1 bersifat mengikat.
- 10.2 Bila terjadi ketidaksesuaian antara Perjanjian ini dan Kontrak tersebut, ketentuan dalam Perjanjian ini akan tetap berlaku.
- 10.3 Dalam hal mana terjadi perubahan, yang disebabkan oleh perubahan hukum, dasar dari Perjanjian ini harus disesuaikan sedemikian rupa sehingga pihak yang terkena secara rasional tidak dapat diharapkan untuk lebih lanjut melaksanakan Perjanjian ini, maka Pihak I dan Pihak II hendaklah bermusyawarah untuk menentukan perjanjian baru yang sesuai.

11. Syarat, Pemutusan dan Akibat dari Pemutusan Perjanjian

- 11.1 Perjanjian ini berlaku pada saat penandatanganan oleh pihak yang terakhir melakukannya dan tetap berlaku untuk waktu yang tertentu.
- 11.2 Salah satu pihak berhak untuk memutuskan Perjanjian ini dengan pemberitahuan secara tertulis kepada pihak lain minimal 3 (tiga) bulan sebelumnya.
- 11.3 Pada pemutusan Perjanjian ini Pihak II berhenti untuk menggunakan ketentuan teknis dan dokumen yang diterima dari dan mengembalikannya kepada Pihak I.

Bertindak sebagai saksi perjanjian ini telah dibuat dalam 2 (dua) bentuk asli.

Tempat, tanggal

materai

(_____)

Pihak I

Tempat, tanggal

materai

(_____)

Pihak II

Lampiran XII.5
(Contoh)

Lampiran B

PERJANJIAN KONTRAK PENGUJIAN KOSMETIK
KEWAJIBAN DAN TANGGUNG JAWAB

No.

Sejak antara Pihak I dan Pihak II

Daftar periksa (akan disesuaikan dikemudian hari bila ada suatu kasus spesifik) :

Penanggung Jawab	Pihak I	Pihak II
<p>1.</p> <p>Bahan Awal</p> <p>1.1 Pengambilan contoh</p> <p>1.1.1 Bahan baku;</p> <p>1.1.2 Baku pembanding untuk pengawasan mutu;</p> <p>1.1.3 Bahan pengemas primer;</p> <p>1.1.4 Bahan pengemas sekunder/label/rancangan panandaan (<i>artwork</i>); dan</p> <p>1.1.5 Perubahan dalam peraturan pemerintah yang berhubungan dengan teks dan rancangan bahan pengemas</p> <p>1.2 Pengujian</p> <p>1.2.1. Bahan baku;</p> <p>1.2.2. Baku pembanding untuk pengawasan mutu;</p> <p>1.2.3. Bahan pengemas primer;</p> <p>1.2.4. Bahan pengemas sekunder/label/rancangan panandaan (<i>artwork</i>); dan</p> <p>1.2.5. Perubahan dalam peraturan pemerintah yang berhubungan dengan teks dan rancangan bahan pengemas</p> <p>1.3 Penyimpanan contoh pertinggal</p> <p>1.3.1 Bahan baku;</p> <p>1.3.2 Baku pembanding untuk pengawasan mutu;</p> <p>1.3.3 Bahan pengemas primer;</p> <p>1.3.4 Bahan pengemas sekunder/label/rancangan panandaan (<i>artwork</i>); dan</p> <p>1.3.5 Perubahan dalam peraturan pemerintah yang berhubungan dengan teks dan rancangan bahan pengemas</p> <p>1.4 Pelulusan bahan awal untuk produksi:</p> <p>1.4.1 Bahan baku;</p> <p>1.4.2 Baku pembanding untuk pengawasan mutu;</p> <p>1.4.3 Bahan pengemas primer;</p> <p>1.4.4 Bahan pengemas sekunder/label/rancangan panandaan (<i>artwork</i>); dan</p> <p>1.4.5 Perubahan dalam peraturan pemerintah yang berhubungan dengan teks dan rancangan bahan pengemas.</p>		

Penanggung Jawab	Pihak I	Pihak II
<p>2. Pengawasan Selama Proses dan Pengawasan Mutu Produk.</p> <p>2.1 Pembuatan produk ruahan:</p> <p>2.1.1 Pengawasan selama proses;</p> <p>2.1.2 Pengambilan contoh untuk pemeriksaan dan contoh pertinggal;</p> <p>2.1.3 Pemastian kondisi penyimpanan yang benar;</p> <p>2.1.4 Pengujian;</p> <p>2.1.5 Pelulusan untuk pengemasan.</p> <p>2.2 Pengemasan:</p> <p>2.2.1 Pengawasan selama proses;</p> <p>2.2.2 Pengambilan contoh untuk pemeriksaan dan contoh pertinggal;</p> <p>2.2.3 Pemeriksaan produk akhir;</p> <p>2.2.4 Pelulusan produk akhir</p> <p>2.3 Tanggung jawab untuk pelaksanaan penyelidikan terhadap kegagalan bets (Menyusun Laporan Kegagalan Pembuatan)</p> <p>2.4 Keputusan mengenai pengerjaan dan pengolahan ulang dari bets yang dibuat oleh Pihak II.</p> <p>2.5 Penyimpanan contoh pertinggal dari produk dalam jumlah yang cukup untuk 3 (tiga) kali analisis lengkap.</p> <p>2.6 Pengerjaan dan pelaporan dari tindak lanjut pengujian stabilitas pada produk jadi.</p> <p>2.7 Penyusunan program pemantauan stabilitas.</p> <p>2.8 Pelulusan bets produk jadi untuk dipasarkan.</p> <p>2.9 Pembuatan sertifikat analisis (yang berisi/mencantumkan nomor bets dan satuan yang disetujui, tanggal pembuatan, tanggal kedaluwarsa, hasil uji sesuai Ketentuan Teknis, pernyataan bahwa produk telah dibuat dan diuji sesuai CPKB dan memenuhi spesifikasi yang bersangkutan).</p>		

Personalia yang bertanggung jawab untuk:	Pihak I	Pihak II
1. Pengujian Mutu
2. Petugas yang bertanggung jawab untuk Sertifikasi produk

Mengetahui

Tempat, tanggal
materai

(_____)
Pihak I

Tempat, tanggal
materai

(_____)
Pihak II

**Lampiran XII.5
(Contoh)**

Lampiran C

PERJANJIAN KONTRAK PENGUJIAN KOSMETIK

KETENTUAN TEKNIS

Nomor

Penanggung Jawab		Pihak I	Pihak II
1.	Produk X 1.1 Pengujian mutu 1.2 Metode Analisis bahan baku 1.3 Metode Analisis bahan pengemas 1.4 Metode Analisis produk jadi 1.5 Dokumentasi Verifikasi Metode Analisis		
2.	Produk Y 2.1 Pengujian mutu 2.2 Metode Analisis bahan baku 2.3 Metode Analisis bahan pengemas 2.4 Metode Analisis produk jadi 2.5 Dokumen Verifikasi Metode Analisis		
<p>Mengetahui,</p> <p>Tempat, tanggal</p> <p>materai</p> <p>(_____)</p> <p>Pihak I</p>			
<p>Tempat, tanggal</p> <p>materai</p> <p>(_____)</p> <p>Pihak II</p>			

XIII. PENANGANAN KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK

1. Penanganan Keluhan

- 1.1 Keluhan adalah laporan ketidakpuasan pelanggan atau pihak lain (internal atau eksternal) tentang cacat produk, efek yang tidak diinginkan atau merugikan atau kejadian merugikan terkait dengan produk yang dipasarkan.
- 1.2 Hendaklah perusahaan menunjuk seorang personil yang bertanggung jawab terhadap penanganan keluhan dan mempunyai wewenang untuk:
 - 1.2.1 Melakukan investigasi terhadap keluhan produk
 - 1.2.2 Mengidentifikasi dan mengevaluasi produk secepatnya
 - 1.2.3 Mengelola penarikan produk
 - 1.2.4 Memantau efek yang merugikan/tidak dikehendakiBila personil yang bertanggung jawab berhalangan maka harus ditunjuk personil lain yang sebelumnya telah diberi pelatihan dan arahan yang cukup untuk menangani kasus keluhan.
- 1.3 Hendaklah dibuat Prosedur Operasional Baku (POB) Penanganan Keluhan yang menerangkan tindakan apa saja yang harus diambil mulai dari menerima sampai menjawab keluhan dan bila perlu dilakukan tindakan awal hingga penarikan produk (*recall*) dari peredaran.
Contoh POB Penanganan Keluhan tercantum pada Lampiran XIII.1.
- 1.4 Keluhan dapat berupa:
 - 1.4.1 Medis (misal reaksi merugikan yang tidak diinginkan/*adverse event*).
 - 1.4.2 Teknis (misal yang terkait dengan kualitas secara fisik yang tidak berhubungan langsung dengan kualitas produk seperti antara lain: tutup atau wadah bocor, label tidak lurus, informasi pada penandaan tidak lengkap; dapat juga yang terkait dengan kualitas produk seperti antara lain: kekentalan, kekeruhan, dan partikel dalam larutan).Untuk ini perlu dibuatkan suatu formulir laporan.
Contoh Formulir Laporan Keluhan Kosmetik tercantum pada Lampiran XIII.2.
- 1.5 Kerusakan produk yang ditemukan perlu diteliti dan dievaluasi apakah ini meliputi suatu batch atau bukan dan segera dilakukan tindakan pencegahan agar tidak terulang pada batch berikutnya.
- 1.6 Dari hasil evaluasi dan penyelidikan atas keluhan hendaklah dilakukan tindak lanjut antara lain:
 - 1.6.1 perbaikan kualitas bahan baku;
 - 1.6.2 kualitas bahan pengemas;
 - 1.6.3 teknologi pembuatan;
 - 1.6.4 kondisi penyimpanan; dan
 - 1.6.5 penanganan transportasi.
- 1.7 Cukup jelas.

- 1.8 Semua keluhan yang masuk perlu dicatat dan dibuat laporan. Laporan ini secara periodik direkapitulasi untuk melihat keluhan apa saja dan berapa kali ditemukan dalam suatu periode tertentu untuk diambil kebijakan dan perbaikan yang diperlukan.
- 1.9 Dalam hal dimana terjadi kegagalan dan kerusakan produk yang berkaitan dengan keamanan konsumen hendaklah diberitahukan kepada instansi yang berwenang.

2. Penarikan Produk

Penarikan produk adalah proses eliminasi produk dari semua jaringan distribusi yang dilakukan oleh perusahaan yang bertanggung jawab menempatkan produk di pasar.

- 2.1 Hendaklah ditunjuk personil yang bertanggung jawab untuk mengkoordinir penarikan produk dari peredaran. Hal ini perlu agar pelaksanaan penarikan produk dari peredaran dapat berlangsung cepat dan lancar.
- 2.2 Hendaklah dibuat POB Penarikan Produk dari peredaran yang mencakup keputusan penarikan sampai semua produk ditarik dari peredaran. POB ini hendaklah ditinjau ulang secara periodik.

Contoh POB Penarikan Produk dari Peredaran tercantum pada Lampiran XIII.3.

2.2.1 Penarikan produk dapat disebabkan oleh:

- 2.2.1.1 Cacat kualitas estetika adalah cacat yang secara langsung tidak membahayakan konsumen tetapi harus ditarik dari peredaran, misalnya kerusakan label/kemasan, pemasangan tutup botol yang tidak sempurna.
- 2.2.1.2 Cacat kualitas teknik produksi adalah cacat kualitas yang dapat menimbulkan risiko yang merugikan konsumen, misalnya salah isi, salah kadar atau salah label.
- 2.2.1.3 Reaksi yang merugikan
Reaksi yang merugikan dari produk jadi adalah reaksi yang menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan atau terjadi peningkatan frekwensi efek samping produk jadi yang dikeluhkan oleh perseorangan atau lembaga.

2.2.2 Penarikan produk dapat dilakukan:

2.2.2.1 Perusahaan sendiri, karena adanya antara lain:

- a. keluhan pelanggan;
- b. ditemukan kegagalan mutu dan keamanan setelah pelulusan;
- c. hasil pengujian stabilitas yang sedang berjalan;
- d. hasil inspeksi;
- e. kerusakan;
- f. pelaporan efek samping yang merugikan.

2.2.2.2 Atas instruksi instansi yang berwenang.

2.2.3 Keputusan penarikan produk dapat berupa:

- 2.2.3.1 Penarikan satu bets bila ada kesalahan teknis kualitas produk pada satu bets tertentu saja;
- 2.2.3.2 Penarikan beberapa bets bila ada kesalahan teknis kualitas produk pada lebih dari satu bets;
- 2.2.3.3 Penarikan seluruh produk yang bersangkutan bila ditemukan ada reaksi merugikan dari produk yang tidak diduga sebelumnya namun berakibat

serius terhadap kesehatan, dan apabila frekuensi dari reaksi merugikan yang sudah dilaporkan meningkat.

**2.3 Catatan distribusi segera dikirimkan kepada koordinator penarikan produk untuk ditindaklanjuti. Disamping itu perlu dibuatkan formulir untuk pencatatan produk yang ditarik serta dibuatkan perhitungan persentasi jumlah produk yang ditarik dibandingkan dengan jumlah yang terdistribusi. Data ini harus mencakup nomor bets, nama distributor dan alamatnya (cabang), kuantitas dan tanggal pengiriman.
Contoh Catatan Distribusi tercantum pada Lampiran XI.3.**

2.4 Cukup jelas

Contoh Laporan Penarikan Produk tercantum pada Lampiran XIII.4.

2.5 Cukup jelas.

2.6 Barang kembalian ini hendaklah disimpan di gudang dengan penandaan status karantina. Pihak Pengawasan Mutu perlu melakukan penyelidikan dan pengecekan akan mutu dari produk kembalian ini untuk ditindaklanjuti.

Hasil tindak lanjut barang kembalian dapat berupa pengemasan kembali, pengolahan kembali atau pemusnahan apabila barang tersebut dinyatakan rusak dan tidak layak lagi.

Pemusnahan barang harus dilakukan sesuai dengan POB Pemusnahan. Tata cara pemusnahan barang harus dibuat dengan mempertimbangkan aspek keamanan dan mencegah terjadinya pencemaran (tanah, air dan udara).

Pemusnahan barang akibat perintah dari instansi berwenang (Badan POM) harus diberitahukan dan disaksikan oleh Petugas Badan/Balai POM.

Contoh Rekomendasi Pemusnahan Bahan Awal / Produk Jadi tercantum pada Lampiran XIII.5.

Lampiran XIII.1

(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN KELUHAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENANGANAN KELUHAN		Halaman 1 dari 1
			Nomor:.....
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. Tujuan</p> <p>1.1 Agar keluhan yang diterima mendapat penanganan yang cepat dan tepat.</p> <p>1.2 Agar keluhan dievaluasi dan ditindaklanjuti untuk menghindari terulang kembali.</p> <p>1.3 Untuk meninjau kembali formula atau proses pengolahan.</p> <p>1.4 Masukan untuk pengambilan keputusan penarikan kembali produk dari peredaran.</p> <p>2. Sumber keluhan Keluhan dapat berasal dari pelanggan, distributor atau pihak lain dari luar atau dari dalam perusahaan.</p> <p>3. Penerimaan Keluhan</p> <p>3.1 Semua keluhan yang disampaikan secara lisan atau tertulis dengan atau tanpa contoh diterima oleh bagian yang bertanggungjawab atas penanganan keluhan konsumen.</p> <p>3.2 Dalam kejadian yang serius, keluhan harus segera ditindaklanjuti dalam waktu 24 jam dan tidak boleh ditunda.</p> <p>3.3 Tindak lanjut keluhan dapat menggunakan sarana komunikasi yang paling efektif seperti telepon, fax atau <i>email</i>.</p> <p>3.4 Laporan disampaikan dengan atau tanpa contoh produk kosmetik.</p> <p>4. Personil yang bertanggung jawab Keluhan dan laporan yang diterima hendaklah ditangani oleh bagian yang bertanggungjawab atas penanganan keluhan pelanggan.</p> <p>5. Tindak lanjut Hasil evaluasi dari bagian yang bertanggungjawab atas penanganan keluhan pelanggan agar dibahas bersama Bagian Pengawasan Mutu, Pemasaran, Produksi dan Pimpinan Pabrik untuk:</p> <p>5.1 menjawab semua keluhan;</p> <p>5.2 mengambil tindakan pengamanan seperti perbaikan formula atau proses produksi dan bila perlu penarikan produk dari pasaran.</p> <p>6. Dokumentasi Semua keluhan perlu didokumentasikan dan disimpan dengan baik.</p> <p>7. Formulir Laporan Keluhan Kosmetik</p>			

Lampiran XIII. 2

(Contoh)

FORMULIR LAPORAN KELUHAN KOSMETIK

Nama Produk:

No. Produk:.....

Diterima dari :

No. Bets :.....

Alamat :

Tanggal :

Jenis keluhan :

Bagian yang dikeluhkan	Kondisi	Catatan
Pembungkus	Rusak / kotor	
Label	Rusak / kotor / miring	
Botol	Bocor / isi kurang	
Cairan isi botol	Keruh / ada partikel asing	
Tube	Bocor / cacat	
Lain-lain: (mohon dirinci)		

Dilaporkan oleh

Nama jelas:

ttd

(.....)

Alamat :

.....

Laporan diterima oleh: tanggal:

Lampiran XIII. 3
(Contoh)

PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENARIKAN PRODUK DARI PEREDARAN

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENARIKAN PRODUK DARI PEREDARAN		Halaman 1 dari 2
	BAGIAN	SEKSI	Nomor:.....
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Tanggal berlaku Mengganti Nomor Tanggal
<p>1. Tujuan Prosedur ini dipakai apabila ada produk yang telah dipasarkan dan ternyata merugikan pelanggan karena cacat kualitas atau reaksi samping produk.</p> <p>2. Alasan Penarikan</p> <p>2.1 Temuan cacat mutu:</p> <p>2.1.1 Kritis yaitu cacat yang dapat membahayakan hidup dan mewajibkan perusahaan untuk mengambil tindakan cepat dengan segala cara, baik pada saat atau di luar jam kerja, contoh: produk diberi label dengan nama yang salah atau formula tidak benar, pemalsuan atau dengan sengaja merusak produk.</p> <p>2.1.2 Mayor yaitu berupa produk yang tidak memenuhi syarat, dapat dilihat dengan jelas di mata pelanggan tetapi tidak membahayakan, contoh: kontaminasi mikroorganisme, produk sub-standar, kurangnya informasi penggunaan produk atau peringatan yang menggambarkan bahaya bagi pengguna.</p> <p>2.1.3 Minor yaitu tidak mempunyai efek yang bermakna pada penggunaan kosmetik dan tidak menimbulkan bahaya, contoh: penandaan dan pengemasan yang kurang memadai.</p> <p>2.2 Adanya laporan mengenai efek samping kosmetik yang bersifat serius, yang mungkin dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi para pengguna selama atau sesudah penggunaan produk.</p> <p>3. Pemrakarsa Penarikan Penarikan produk dapat diprakarsai oleh:</p> <p>3.1 Produsen sendiri.</p> <p>3.2 Pemerintah (Instansi yang berwenang/Badan POM)</p> <p>4. Tingkat Penarikan Produk Tingkat penarikan produk ini ditentukan berdasarkan luas dan jauhnya produk ini beredar di pasaran.</p> <p>4.1 Tingkat A: Apabila produk ini telah didistribusikan secara luas dan telah mencapai ke konsumen.</p> <p>4.2 Tingkat B : Apabila produk ini baru mencapai distributor.</p> <p>4.3 Tingkat C : Apabila produk ini belum diedarkan, masih di pabrik.</p> <p>5. Tingkat Pengamanan Pendahuluan Dengan adanya laporan keluhan terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, terutama yang menyangkut efek samping yang merugikan pelanggan, maka Bagian Pemasaran harus segera melakukan tindakan pengamanan berupa pembekuan peredaran produk tersebut dan menginformasikan kepada para distributor dengan menggunakan alat komunikasi seperti telepon, faksimili atau email sesuai dengan tingkat risiko dan tingkat peredaran.</p> <p>6. Pertimbangan untuk Penarikan Setelah mengevaluasi hasil pemeriksaan laboratorium Bagian Pengawasan Mutu juga pemeriksaan terhadap contoh pertinggal, informasi tertulis dari pelanggan, maka produk tersebut mungkin perlu ditarik dari peredaran. Keputusan penarikan produk diambil setelah diadakan pembahasan secara mendalam antara Bagian Pemasaran, Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Produksi.</p>			

NAMA PERUSAHAAN 	PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PENARIKAN PRODUK DARI PEREDARAN		Halaman 2 dari 2
			Nomor:.....
	BAGIAN	SEKSI	Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti Nomor Tanggal
<p>7. Pelaksanaan Penarikan</p> <p>7.1 Setelah ada keputusan penarikan produk, Bagian Pemasaran segera menginformasikan para distributor melalui peralatan komunikasi dan surat edaran pembekuan pengeluaran produk tersebut serta memerintahkan untuk mengembalikan produk ke pabrik secepatnya.</p> <p>7.2 Manajer dan penanggung jawab memberitahukan hal penarikan ke Badan POM.</p> <p>7.3 Distributor membuat laporan pelaksanaan penarikan dan mengirimkan laporan bersama produk kosmetiknya ke pabrik.</p> <p>7.4 Bagian Penyimpanan menerima kembali produk yang dikembalikan dan melaporkan kepada Pimpinan Pabrik, Bagian Pengawasan Mutu dan Bagian Pemasaran.</p> <p>7.5 Pimpinan Pabrik merencanakan dan memerintahkan untuk dilakukan pemusnahan produk tersebut dan dibuatkan Berita Acara Pemusnahan.</p> <p>7.6 Penarikan atas instruksi Badan POM maka pemusnahannya harus disaksikan oleh Petugas Balai Besar/Balai POM setempat.</p>			

Lampiran XIII.4
(Contoh)

LAPORAN PENARIKAN PRODUK

Nama Produk	:	No. Bets	:
Bentuk Produk	:	Besar Bets	:
No. Produk	:	Diterima oleh Gudang	:
Ukuran Kemasan	:	Didistribusi	:
Mulai Penarikan	:	Sisa di Gudang	:
Selesai Penarikan	:		

Penerimaan		Penarikan	
Tanggal Penerimaan	No. Surat Pengiriman	Dikembalikan oleh	Jumlah yang kembali
		Jumlah	

% Tingkat Pengembalian : $\frac{\text{Jumlah yang kembali}}{\text{Jumlah yang dikirim}} \times 100\% = \dots\%$

Jumlah yang dikirim

Tanggal :

Lampiran XIII. 5
(Contoh)

REKOMENDASI PEMUSNAHAN BAHAN AWAL / PRODUK JADI

Bahan awal / Produk jadi yang dimusnahkan adalah bahan awal / produk jadi yang telah kedaluwarsa atau yang ditolak oleh Bagian Pengawasan Mutu.

Pelaksanaan pemusnahan bahan awal / produk jadi adalah sebagai berikut :

1. Lakukan pemusnahan berdasarkan surat penolakan oleh Bagian Pengawasan Mutu.
2. Simpan bahan awal/produk jadi yang akan dimusnahkan di Gudang Barang Ditolak dan beri label DITOLAK.
3. Keluarkan bahan awal/produk jadi yang akan dimusnahkan dari persediaan gudang. Pemusnahan dilaksanakan dengan cara dibakar dalam insinerator atau dengan cara melarutkan dan kemudian dibuang melalui proses pengolahan limbah.
4. Buat Berita Acara Pemusnahan. Cantumkan pada Berita Acara Pemusnahan nama bahan awal/produk jadi, nomor bets, nomor produk, jumlah dan bentuk kemasan. Berita Acara Pemusnahan bahan awal/produk jadi ditandatangani oleh Kepala Gudang, Manajer Pengawasan Mutu dan Direktur Pabrik.
5. Distribusikan Berita Acara Pemusnahan kepada Direktur Pabrik dan Bagian Akunting.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Juni 2010

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Kustantinah