

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP	No. Dokumen : 8.3/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
	Halaman : 1 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

1. Tujuan

Prosedur ini bertujuan agar pembuatan prosedur baku memenuhi pola yang tetap dan konsisten.

2. Ruang Lingkup

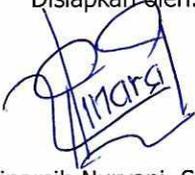
Meliputi tata cara penulisan nama institusi, pengelompokan dokumen, judul dokumen, penomoran dokumen, petugas yang mengesahkan dokumen dan penandaan lain yang diperlukan.

3. Acuan

ISO/IEC 17025-2017

4. Prosedur

- 4.1. Nama institusi adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung, dalam penulisan disingkat menjadi BBPOM DI BANDUNG, ditulis di sebelah kiri atas dalam kolom yang sudah tersedia dengan jenis huruf Tahoma, ukuran 12, *regular*.
- 4.2. Kelompok dokumen dinyatakan menurut jenisnya, misalnya PANDUAN MUTU, PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU dan lain-lain, ditulis di bawah nama institusi, dengan jenis huruf tahoma, ukuran 14, di *bold*.
- 4.3. Judul dokumen misalnya PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP, ditulis di bawah nama kelompok dokumen, dengan jenis huruf Tahoma, ukuran huruf dapat disesuaikan menurut panjang-pendeknya judul dokumen, di *bold*.

<p>Disiapkan oleh:</p>  <p>Tri Winarsih Nuryani, S.Si., Apt.</p>	<p>Diverifikasi/ disahkan oleh :</p>  <p><u>Leni Maryati, Apt., M.Si.</u> Kepala Seksi Pengujian Kimia</p>
---	---

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No. Dokumen	: 8.3/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/1
	Tanggal Terbit	: 22 Juli 2019
PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP	Halaman	: 2 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

A S L I

4.4. Nomor dokumen ditetapkan sebagai berikut :

Kelompok Dokumen	Nomor Dokumen
Panduan Mutu	01/PM/BBPOM BDG/18
Prosedur Teknis Jaminan Mutu	02/PTJM/BBPOM BDG/18
Prosedur Operasional Baku	03-01/POB/BBPOM BDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (umum)	03-02/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (tablet)	03-03/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (sirup)	03-04/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (injeksi)	03-05/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (salep)	03-06/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (pk krim)	03-07/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (lain-lain)	03-08/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (uji disolusi)	03-09/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat (uji identifikasi)	03-10/IKLO/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Napza	03-11/IKLN/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Obat Tradisional	03-12/IKLOT/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Kosmetik	03-13/IKLK/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Pangan	03-14/IKLP/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Mikrobiologi	03-15/IKLM/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Alat Terapetik	03-16/IKAT/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Alat Pangan	03-17/IKAP/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Alat Mikrobiologi	03-18/IKAM/BBPOMBDG/18
Instruksi Kerja Lab. Teranokoko	03-19/IKT/BBPOM BDG/18
Instruksi Kerja Lab. Alkes/PKRT	03-20/IKLAP/BBPOM BDG/18
Form	04-01/FORM/BBPOM BDG/18
Form CP LCP Kimia	04-02/FORM/BBPOM BDG/18
Form CP LCP Mikrobiologi	04-03/FORM/BBPOM BDG/18

D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\8.3-01 POB Prosedur Pembuatan Protap_Juli2019.doc
Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No. Dokumen : 8.3/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP	Halaman : 3 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

4.5. Terbitan/ Revisi

Terbitan adalah pernyataan pengulangan dokumen tersebut, sedangkan revisi adalah pernyataan berapa kali terbitan tersebut sudah diperbaiki, ditulis di bawah nomor dokumen, dengan jenis huruf tahoma, ukuran 10, *regular*.

4.6. Tanggal terbit.

Setiap dokumen harus memuat tanggal yang menyatakan kapan dokumen tersebut diterbitkan.

4.7. Halaman.

Harus memuat halaman yang terpapar disertai jumlah halaman dari setiap dokumen.

4.8. Pengesahan.

Setiap dokumen diakui keabsahannya jika telah disetujui oleh penanggungjawab dokumen tersebut.

4.9. Prosedur Tetap, harus memuat :

4.9.1. **Tujuan**, yang berisi maksud pembuatan dokumen tersebut.

4.9.2. **Ruang Lingkup**, yang memuat cakupan dari dokumen tersebut.

4.9.3. **Acuan**. Pedoman yang dipakai dalam pembuatan dokumen tersebut.

4.9.4. **Prosedur**, memuat tata cara pelaksanaan prosedur yang dimaksud dalam dokumen tersebut.

4.9.5. **Dokumen terkait**. Jika dokumen tersebut berupa tata cara prosedur pelaporan maka diperlukan beberapa dokumen terkait yang tetap dan konsisten.

4.9.6. **Riwayat Perubahan**, yang memuat hal-hal yang berubah pada Instruksi Kerja.

Penulisan subjudul menggunakan angka kapital, *Bold*, Tahoma dengan margin disesuaikan dengan judul di atasnya.

Jarak antara subjudul dan uraian adalah dua spasi dengan penulisan paragraf rata dengan subjudul

4.10. Kecuali **Panduan Mutu dan Prosedur Teknis Jaminan Mutu** yang dikeluarkan oleh Tim Mutu, semua Protap harus memuat nama pembuat Protap, nama yang memverifikasi (jika ada) dan nama pejabat yang mengesahkan.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No. Dokumen : 8.3/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP	Halaman : 4 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

P A S L I

- 4.11. Protap berlaku bila telah disosialisasikan, disahkan oleh pejabat yang berwenang dan disetujui untuk diterbitkan oleh pejabat yang berwenang.
- 4.12. Protap/dokumen dibuat di atas kertas berukuran A4 dan dicetak di atas kertas berukuran F4 dengan jenis huruf Tahoma, ukuran 10, spasi 1,5 dengan margin sebagai berikut :

<i>Top</i>	1 inchi
<i>Bottom</i>	1,5 inchi
<i>Left</i>	1,35 inchi
<i>Right</i>	1 inchi
<i>Gutter</i>	0 inchi
<i>Header</i>	0,8 inchi
<i>Footer</i>	0,5 inchi

5. Dokumen Terkait.

- 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18 Pengendalian Dokumen
- 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18 Penomoran Dan Kodefikasi Dokumen Sistem Mutu

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
2/0	<ul style="list-style-type: none"> Instruksi Kerja Perbekalan Poin 4.4 Nomor dokumen : <ul style="list-style-type: none"> Prosedur Teknis Laboratorium (03/PTL/BBPOM BDG/06) Kesehatan Rumah Tangga (12/IKPKRT/BBPOMBDG/03) Instruksi Kerja Alat Kesehatan (13/IKAK/BBPOMBDG/03) Instruksi Kerja Produk Komplemen (14/IKPK/BBPOMBDG/03) dihapus. Menambahkan poin 4.9.6. Riwayat Perubahan, yang memuat hal-hal yang berubah pada Instruksi Kerja. 	19 September 2013

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No. Dokumen : 8.3/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP	Halaman : 5 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<ul style="list-style-type: none"> Menghapus poin 4.13 s/d poin 4.15 (karena sudah diatur dalam PTJM Pengendalian Dokumen), sbb : <ul style="list-style-type: none"> 4.13. Pembuatan protap/dokumen harus disesuaikan dengan kondisi dan lingkungan. 4.14. Protap/dokumen yang sudah tidak relevan harus segera dilaporkan kepada Manajer Mutu dan secepatnya dibuat Protap/dokumen baru yang sesuai dengan kepentingan. 4.15. Protap/dokumen yang tidak berlaku segera dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi. Poin 4.13 Protap Pembuatan Protap, Prosedur Teknis Laboratorium dihapus. Poin 4.15 <i>Header</i> diubah menjadi 0,8 inchi Menambahkan poin 5. Dokumen Terkait Menambahkan poin 6. Riwayat Perubahan 	
1/0	<ul style="list-style-type: none"> Perubahan terkait Struktur Organisasi dan Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan) 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> Penambahan poin 3. Acuan Perubahan penomoran dokumen, menghapus prosedur teknis administrasi beserta nomer dokumennya dan Instruksi kerja administrasi beserta nomer dokumennya di poin 4.4 Penambahan "Penulisan sub judul menggunakan angka kapital, <i>Bold</i>, Tahoma dengan margin disesuaikan dengan judul di atasnya" pada poin 4.9 dan ukuran kertas untuk pencetakan protap atau dokumen pada poin 4.12. 	22 Juli 2019
1/0	<ul style="list-style-type: none"> Perubahan terkait Struktur Organisasi dan Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan) 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> Perubahan pada "Prosedur" poin 4.5, ukuran diganti menjadi ukuran 10 	22 Juli 2019

D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\8.3-01 POB Prosedur Pembuatan Protap_Juli2019.doc
Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No. Dokumen : 8.3/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PROSEDUR PEMBUATAN PROTAP	Halaman : 6 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

FASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<ul style="list-style-type: none"> Menambahkan "Penulisan subjudul...." pada prosedur poin 4.9 Menambahkan ukuran huruf dan spasi pada prosedur poin 4.12 	

*D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\8.3-01 POB Prosedur Pembuatan Protap_Juli2019.doc
 Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*