

DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

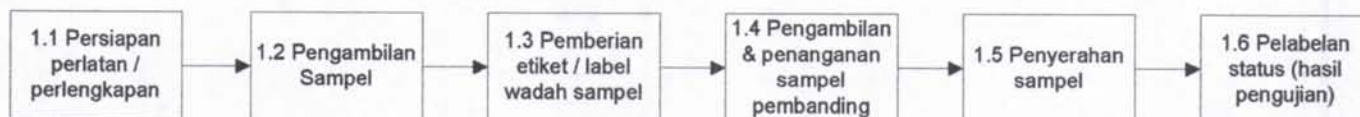
Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

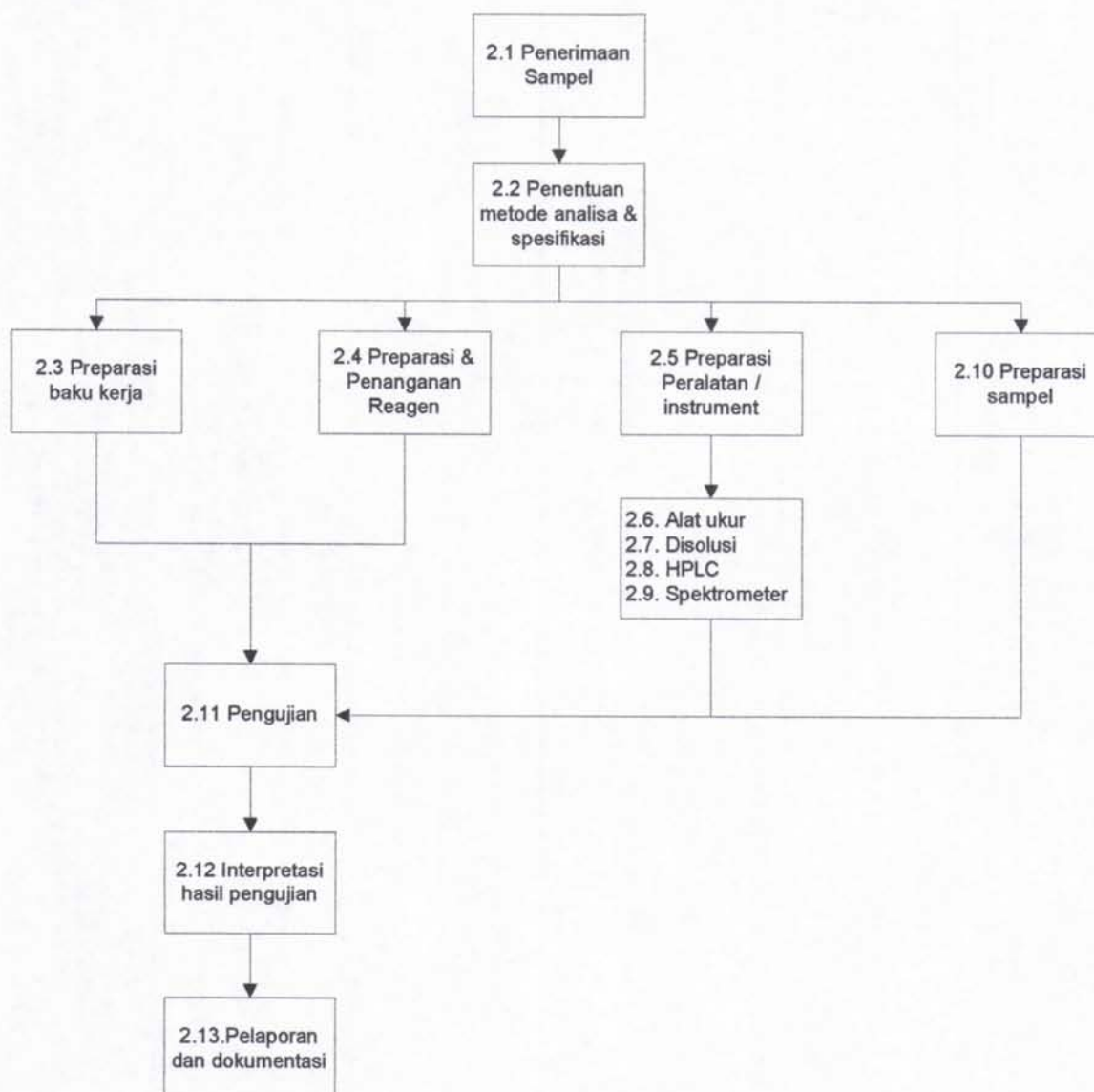
Paraf :

1. Alur Proses

1.1 Alur Inspeksi



1.2 Alur Pengujian Non Mirkobiologi





DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

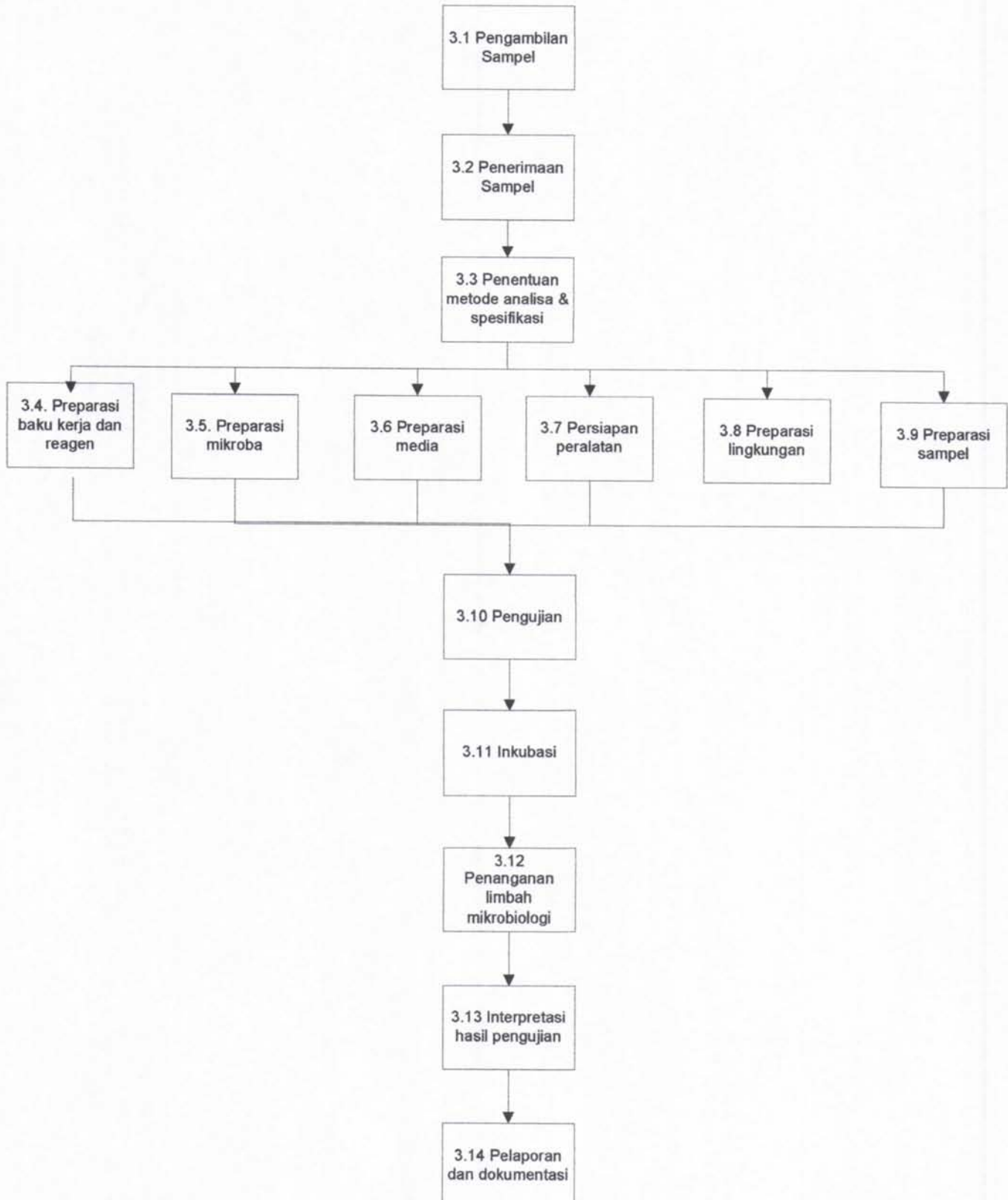
No. : DQS002

Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

Paraf :

1.3 Alur Pengujian Mirkobiologi





DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

Paraf :

2. Kajian Risiko Mutu

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D	Kategori	Tindak Lanjut	PIC	Waktu	S	O	D	Kategori
1 Proses Inspeksi																
1.1	Persiapan peralatan / perlengkapan	Peralatan yang akan digunakan dalam kondisi kotor	1. Pembersihan tidak optimal 2. Tidak dilengkapi label informasi kondisi 3. Tidak dilakukan kebersihan alat 4. Tidak dilakukan verifikasi proses pembersihan	1. Kontaminasi silang 2. Penurunan kualitas	PPB048 rev. 06 Protap cara pencucian peralatan sampling (bahan); sedangkan untuk peralatan sampling produk antara dan ruah belum tersedia	7	2	3	Critical	Pembuatan protap untuk pembersihan alat sampling produk antara dan ruah sesuai poin 7.12 CPOB 2018	QC	Mei-20	7	2	1	Major
1.2	Pengambilan sampel	1. Pengambilan sampel tidak mewakili populasi bets 2. Kontaminasi cemaran akibat proses sampling	1. Belum memiliki metode sampling yang menjelaskan titik sampling dan jumlah sampel 2. Sampling tidak memperhatikan sanitasi hygiene yang baik	1. Ketidaksesuaian spesifikasi 2. Penurunan kualitas	PPPC001, 002, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 016; PPB001 Cara pengambilan sampel	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
1.3	Pemberian etiket / label wadah sampel	Sampel tidak memiliki identitas yang jelas	1. Wadah sampel tidak diberi label identitas 2. Informasi pada label tidak lengkap	Mix up	PPPC001, 002, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 016; PPB001 Cara pengambilan sampel F-AM-02-27 PPB098 Cara pembuatan label penandaan status bahan awal dan bahan kemas	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
1.4	Pengambilan & penanganan sampel peringatkan bahan awal	Kualitas Sampel per tinggal selama penyimpanan tidak mewakili bets	1. Sampel per tinggal sudah expired 2. Wadah dan kondisi penyimpanan tidak sesuai	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPB030	3	4	3	Major	Ketentuan yang mengatur kondisi penyimpanan sampel peringatkan bahan awal	QC	Mei-20	3	2	2	Minor
1.5	Distribusi sampel	Sampel rusak selama distribusi	Distribusi sampel tidak menggunakan wadah tertutup dan terlindungi	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPB054	3	4	3	Major	Ketentuan yang mengatur handling sampel selama distribusi ke laboratorium	QC	Mei-20	3	2	2	Minor

 indofarma	DAFTAR				No. : DQS002
	Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu				Revisi : 01
					Berlaku : 28 APR 2020
					Paraf : 

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D	Kategori	Tindak Lanjut	PIC	Waktu	S	O	D	Kategori
1.6	Pelabelan status (hasil pengujian)	1. Isi pada label tidak sesuai dengan dokumen analisa 2. Terdapat bahan / produk yang belum diberi label status	1. Tidak dilakukan pemeriksaan setelah label dibuat 2. Tidak dilakukan tindakan verifikasi penempelan label	1. Ketidaksesuaian spesifikasi 2. Ketidaksesuaian spesifikasi	PPB098 PPPC020 PPB029	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2 Proses pengujian Non mikrobiologi																
2.1	Penerimaan sampel	Informasi bobot produk ruah tidak tersedia	Tidak dilakukan pemeriksaan kelengkapan dan kesesuaian dokumen	Ketidaksesuaian spesifikasi, bobot produk ruah digunakan untuk perhitungan hasil pengujian	PPB054	5	4	3	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.2	Penentuan metode analisa & spesifikasi	1. Salah menggunakan metode analisa 2. Salah menentukan spesifikasi	1. Metode analisa tidak tersedia / tidak terkini 2. Spesifikasi tidak tersedia / tidak terkini	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. AM-03; F-AM-03-03 2. Belum memiliki sistem yang memastikan metode analisa dan spesifikasi selalu terkini	7	4	3	Critical	Pembuatan aturan yang memastikan metode analisa dan spesifikasi selalu terkini	QC	Mei-20	7	2	1	Major
2.3	Preparasi & penanganan baku kerja	1. Baku kerja tidak sesuai dengan spesifikasi 2. Baku kerja tidak disimpan dalam kondisi suhu yang sesuai	1. Salah dalam penggunaan metode pembakuan; Salah dalam perhitungan penetapan kadar; Baku kerja sudah expired 2. Baku kerja tidak memiliki identitas yang jelas 3. Suhu kulkas tempat penyimpanan baku kerja tidak dilakukan pemantauan rutin harian	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPB127 2. PPB114 3. FPB036 4. PPB104 5. FPB038	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.4	Preparasi & penanganan reagen	1. Salah dalam pembuatan reagen 2. Reagen tidak layak digunakan	1. Pembuatan reagen tidak sesuai dengan metode 2. Reagen tidak memiliki identitas yang jelas 3. Reagen sudah expired	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPB023 2. PPB024 3. PPB037; FPB034; FFB039; F-AM-02-36 4. XPP001	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-



DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

Paraf :

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D	Kategori	Tindak Lanjut	PIC	Waktu	S	O	D	Kategori
2.5	Preparasi alat gelas	Kondisi alat gelas tidak bersih	Proses pencucian alat gelas tidak optimal	Adanya kontaminan yang dapat mempengaruhi akurasi hasil	PPM048	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.6	Preparasi alat ukur	1. Alat ukur dalam kondisi kotor 2. Alat ukur tidak layak untuk digunakan	1. Alat ukur belum dibersihkan; Kondisi kebersihan alat tidak diketahui 2. Alat ukur belum terkalibrasi; alat ukur dalam kondisi rusak	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPM048; PPPC040; PPPC041; PPPC042; PPPC043; PPPC044; PPPC045	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.7	Preparasi disolusi	1. Alat ukur dalam kondisi kotor 2. Alat ukur tidak layak untuk digunakan	1. Alat ukur belum dibersihkan; Kondisi kebersihan alat tidak diketahui 2. Alat ukur belum terkalibrasi; alat ukur dalam kondisi rusak; kesalahan dalam pemasangan alat	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPP022; PPP023; PPP024; PPP033 2. Belum memiliki sistem yang mengatur pembersihan alat disolusi	7	4	3	Critical	Pembuatan sistem yang mengatur pembersihan alat disolusi	QC	Mei-20	7	2	1	Major
2.8	Preparasi HPLC	Instrumen tidak layak untuk digunakan	Instrumen belum terkalibrasi / terkalifikasi; instrumen dalam kondisi rusak; belum dilakukan pencucian / pengkondisian instrumen; metode belum tersedia; kesalahan dalam pemasangan kolom	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPB043; PPB084; PPB085; PPB086; PPB106; PPB011; PPB012; PPB014; PPB015; PPB032; XPP003	7	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.9	Preparasi spektrofotometer	Instrumen tidak layak untuk digunakan	1. Instrumen belum terkalibrasi / terkalifikasi 2. Pengkondisian instrumen (lampu UV) 3. Metode belum tersedia 4. Penanganan kuvet yang tidak sesuai	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPB113 2. PPB117	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.10	Preparasi sampel	Sampel tidak dapat dianalisa	Metode preparasi sampel belum tersedia	Ketidaksesuaian spesifikasi	Pada setiap metode analisa	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.11	Pengujian	Hasil pembacaan / running tidak sesuai standar	Kelayakan fase gerak dan kolom/kuvet	Ketidaksesuaian spesifikasi	Pada setiap metode analisa	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-

 indofarma	DAFTAR									
	Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu									
	No.	: DQS002								
	Revisi	: 01								
		Berlaku	: 28 APR 2020							
		Paraf	: 							

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D	Kategori	Tindak Lanjut	PIC	Waktu	S	O	D	Kategori
2.12	Interpretasi hasil pengujian	Hasil Pengujian TMS	1. Data yang digunakan tidak sesuai 2. Cara perhitungan yang digunakan tidak sesuai 3. Faktor lain yang belum diketahui	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. Pada setiap metode analisa 2. XPP003	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.13	Pelaporan dan dokumentasi	Isi dalam laporan tidak sesuai	1. Kesalahan dalam pencatatan / penulisan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh orang kedua	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPP007; PPB015	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3 Proses pengujian mikrobiologi																
3.1	Pengambilan sampel	Kesalahan dalam pengambilan sampel	Metode pengambilan sampel tidak tersedia	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPM005; PPM008; PPM009; PPM010; PPM031 2. JPM001; JPM002; JPM003; JPM004; JPM005	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.2	Distribusi sampel	Sampel rusak selama distribusi	Distribusi sampel tidak menggunakan wadah tertutup dan terlindungi	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPM031	3	4	3	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.3	Penentuan metode analisa & spesifikasi	1. Salah menggunakan metode analisa 2. Salah menentukan spesifikasi	1. Metode analisa tidak tersedia / tidak terkini 2. Spesifikasi tidak tersedia / tidak terkini	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. XPM013; XPM006; XPM016; PPM004; PPM064; PPM098 2. Metode analisis uji potensi 3. Belum terdapat sistem yang memastikan kekinian metode analisa dan spesifikasi	5	4	3	Major	-	-	-	5	2	1	Major
3.4	Preparasi & penanganan reagen	1. Salah dalam pembuatan reagen 2. Reagen tidak layak digunakan	1. Pembuatan reagen tidak sesuai dengan metode 2. Reagen tidak memiliki identitas yang jelas 3. Reagen sudah expired	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPB023 2. PPB024 3. PPB037; FPB034; FFB039; F-AM-02-36 4. XPP001	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-



DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

Paraf :

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D	Kategori	Tindak Lanjut	PIC	Waktu	S	O	D	Kategori
3.5	Preparasi mikroba	Mikroba tidak layak digunakan	1. Metode kultur mikroba tidak sesuai 2. Mikroba telah expired 3. Mikroba tidak dilengkapi dengan identitas yang jelas 4. Tidak dilakukan verifikasi kelayakan mikroba	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPM063	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.6	Preparasi media	Media tidak layak digunakan	1. Metode pembuatan media tidak sesuai 2. Media telah expired 3. Media tidak dilengkapi dengan identitas yang jelas 4. Tidak dilakukan verifikasi kelayakan media 5. Proses sterilisasi yang tidak sesuai 6. Penyimpanan media steril yang tidak sesuai 7.	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPM009; PPM010; PPM047; PPM113; PPM121 2. Metode analisis uji potensi 3. Metode umum uji GPT; DPM003	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.7	Preparasi peralatan	Peralatan tidak layak digunakan	1. Cara pembersihan yang tidak sesuai 2. Peralatan tidak dilengkapi dengan identitas yang jelas 3. Proses sterilisasi tidak sesuai 4. Penyimpanan peralatan steril tidak sesuai	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPM048 PPM121	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.8	Persiapan lingkungan	Lingkungan di area pengujian tidak layak digunakan	1. Sudah melewati batas waktu disinfeksi 2. Metode pembersihan dan disinfeksi tidak sesuai 3. Tidak dilakukan verifikasi kelayakan lingkungan 4. Alat pengendali lingkungan belum terkalifikasi /	Ketidaksesuaian spesifikasi	XPM017 PPM089 PPM105 PPM106 PPM107	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-

 indofarma	DAFTAR					No. : DQS002
	Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu					Revisi : 01
						Berlaku : 28 APR 2020
						Paraf : 

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D	Kategori	Tindak Lanjut	PLC	Waktu	S	O	D	Kategori
3.9	Preparasi sampel	Sampel tidak layak digunakan	1. Metode preparasi tidak sesuai 2. Tidak dilengkapi dengan label identitas yang jelas 3. Penyimpanan hasil pemeriksaan tidak sesuai	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPM067 2. Metode analisis potensi	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.10	Pengujian	Cemaran lingkungan selama pengujian	Alat pengendali lingkungan belum terkalifikasi/terkalibrasi/fistik mati/alat rusak	Ketidaksesuaian spesifikasi	XPM013	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.11	Inkubasi	Sampel mikroba tidak berkembang	1. Kesalahan dalam pemantauan selama proses inkubasi 2. Kesalahan dalam pengoperasian alat inkubasi	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. XPM013; Metode analisa DLUMO, DLUST 2. PPM049; PPM057; PPM075; PPM083; PPM096; PPM103; PPM104 PPM073	5	4	3	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.12	Penanganan limbah mikrobiologi	Limbah mikrobiologi tidak mati	Metode yang digunakan tidak sesuai	Kecelakaan kerja	PPM073	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.13	Interpretasi hasil pengujian	Salah dalam menyimpulkan hasil pengujian	1. Standar yang digunakan tidak sesuai 2. Tidak dilakukan verifikasi ulang	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPM064 PPM098 XPP003	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
3.14	Pelaporan dan dokumentasi	Laporan dan hasil pengujian tidak sesuai	1. Dokumen pendukung tidak sesuai 2. Tidak dilakukan verifikasi ulang	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPP007; PPB015	5	4	3	Major	-	-	-	-	-	-	-
4	Kompetensi personil	Personel tidak memiliki kompetensi yang sesuai standar	1. Belum dilakukan kualifikasi personel 2. Belum dilakukan pelatihan dalam rangka pemenuhan kompetensi	Ketidaksesuaian spesifikasi	XPP005 Pemetaan kompetensi personel	5	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-

3. Catatan Perubahan

Perubahan	
Berlaku	Revisi
12 Agu 19	00
28 APR 2020	01
Terbitan Pertama	Pada format dokumen



DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

Paraf :

Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	QA Specialist - Pengembangan Sistem	PM		27 APR 2020
	Supervisor Pengujian Mikrobiologi	AM		27 APR 2020
	Supervisor Pengujian Produk	AM		27 APR 2020
Diperiksa Oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		27 APR 2020
	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		27 APR 2020
	Asman Pengembangan Sistem	PM		27 APR 2020
Disetujui Oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		27 APR 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		27 APR 2020