

**Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BK)**

No. : F-AM-01-04

Rev. : 00

Berlaku : 5 Agustus 2014

1	Nama Produsen			
2	Alamat			
3	No. Telp dan No. Fax			
4	Email			
5	Produk Yang diproduksi / dipasok			
6	Tanggal Audit			
7	Jumlah peserta diskusi			
	Nama Peserta	Perusahaan	Jabatan	
8	Apakah dapat ditunjukkan struktur organisasi / anak perusahaan ?			
9	Penanggung jawab			
	Bidang	Nama	Kualifikasi	
	Produksi			
	QA / QC			
	Pemasaran			
10	Apakah ada daftar Produk ?			
11	Bagaimana definisi lot atau bets ?			
12	Bagaimana sistem pemberian nomor lot ?			
13	Apakah ada sistem untuk mengetahui di pabrik mana suatu produk dibuat bila terdapat lebih dari satu lokasi pabrik ?			
14	Kapasitas produksi dari produk yang diperlukan ?			
15	Berapa jumlah shift kerja yang dilaksanakan ?			
16	Berapa Jumlah Karyawan ?			
17	Berapa luas area pabrik (termasuk gudang) ?			

 INDOFARMA	Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BK)	No. : F-AM-01-04
		Rev. : 00
		Berlaku : 5 Agustus 2014

18	Apakah pabrik pernah diperiksa oleh instansi yang berwenang ? Apabila pernah sebutkan nama instansi, tanggal dan hasilnya ?		
19	Apakah ada laporan audit terakhir yang dilakukan oleh perusahaan farmasi lain?	☐ Ya ☐ Tidak	Jika Ya, Jelaskan :
20	Apakah ada hasil <i>stability study</i> produk ?	☐ Ya ☐ Tidak	Jika Ya, Jelaskan :
21	Referensi Pemakai		
Catatan / Keterangan : BK = Bahan Kemasan			



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-04
 Rev. : 00
 Berlaku : 5 Agustus 2014

PERINGKAT SISTEM KUALITAS

PERINGKAT	PENGERTIAN	INTERPRETASI
4	Baik Sekali	Item /area/sistem/pengetahuan baik sekali
3	Baik	Item /area/sistem/pengetahuan sesuai persyaratan
2	Cukup	Item /area/sistem/pengetahuan sesuai dengan persyaratan minimal
1	Kurang	Item/area/sistem/pengetahuan tidak memenuhi persyaratan
0	Tidak Memuaskan	Item/area/sistem/pengetahuan tidak ada yang membawa hal serius pada mutu produk
T/R	Tidak Relevan	Pertanyaan tidak relevan



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-04
Rev. : 00
Berlaku : 5 Agustus 2014

RINGKASAN TEMUAN AUDIT

1. Hasil Penilaian

Jumlah Pengamatan Baik Sekali	() kali 4	= ()
Jumlah Pengamatan Baik	() kali 3	= ()
Jumlah Pengamatan sesuai Persyaratan minimal	() kali 2	= ()
Jumlah Pengamatan Tidak Memenuhi Syarat	() kali 1	= ()
Jumlah Pengamatan tidak memuaskan	() kali 0	= ()
Jumlah Pengamatan	() Jumlah Nilai	= ()

Jumlah Nilai	=	()	Nilai	=	()
Jumlah Pengamatan		()			

2. Keunggulan

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3. Kelemahan

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

4. Rekomendasi

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Diaudit oleh :

	Nama	Jabatan	Perusahaan	Tanda Tangan
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____	_____

Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BK)

No.	: F-AM-01-04
Rev.	: 00
Berlaku	: 5 Agustus 2014

[illegible]



Berlaku : 5 Agustus 2014

[illegible]

1. Apakah tersedia prosedur mengenai pengambilan contoh dan pemeriksaan produk jadi ?

--	--	--	--	--	--

2. Apakah hasil pemeriksaan / inspeksi akhir dicatat ?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

3. Apakah peninjauan akhir dari seluruh dokumentasi produksi memadai ? *)

□ □ □ □ □ □

4. Apakah seluruh dokumentasi produksi disimpan dengan cukup baik untuk jangka waktu yang cukup ?

□ □ □ □ □ □

5. Apakah penyimpangan yang ditemukan dalam pengkajian akhir diteliti dengan cermat ? *)

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

6. Apakah prosedur untuk meluluskan produk jadi memadai ?

□ □ □ □ □ □

7. Apakah produk jadi diberi identitas dan dipisahkan secara memadai ?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

8. Apakah bahan yang tidak memenuhi syarat mendapat pengawasan yang memadai ?

□ □ □ □ □ □



Berlaku : 5 Agustus 2014

[illegible]

Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BK)