



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

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

1	Nama Produsen	_____
2	Alamat	_____ _____ _____
3	No. Telp dan No. Fax	_____
4	Email	_____
5	Produk Yang diproduksi / dipasok	_____
6	Tanggal Audit	_____
7	Peserta diskusi	_____
	Nama Peserta	Perusahaan
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
8	Apakah dapat ditunjukkan struktur organisasi / anak perusahaan ?	_____
9	Penanggung jawab	_____
	Bidang	Nama
	Gudang	_____
	QA / QC	_____
	Pemasaran	_____
10	Apakah ada daftar Produk ?	_____
11	Berapa luas area gudang ?	_____
12	Berapa jumlah area gudang yang dimiliki ?	_____
13	Berapa kapasitas gudang ?	_____
14	Berapa jumlah <i>hand pallet</i> ?	_____
15	Berapa jumlah forklift ?	_____
16	Apakah jumlah forklift mencukupi ?	_____
17	Berapa alat timbang kalibrasi?	_____
	Apakah alat timbang rutin dikalibrasi	_____
	Kapan jadwal kalibrasi alat timbang dilakukan?	_____
	Apakah dapat menunjukan jadwal kalibrasi ?	_____



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

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

- | | | |
|----|--|-------|
| 18 | Apakah ada alat control ruangan (suhu, kelembaban) ? | _____ |
| | Apakah jumlah alat tersebut mencukupi ? | _____ |
| | Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ? | _____ |
| | Apakah dapat menunjukan jadwal kalibrasi ? | _____ |
| 19 | Apakah ada alat kontrol ruangan (suhu, kelembaban) ? | _____ |
| | Apakah jumlah alat tersebut mencukupi ? | _____ |
| | Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ? | _____ |
| 20 | Apakah ada mapping suhu ? | _____ |
| 21 | Berapa jumlah karyawan ? | _____ |
| 22 | Apakah terdapat Apoteker penanggungjawab ? | _____ |
| | Dapat menunjukan surat penunjuknya? | _____ |
| 23 | Apakah tersedia kartu stok? | _____ |
| | Apakah kartu stok dapat dibaca dengan jelas? | _____ |
| 24 | Apakah menggunakan sistem komputerisasi yang dilakukan dalam penanganan keseluruhan proses ? | _____ |
| 25 | Apakah system kodefikasi yang digunakan dapat membedakan nomer bets bahan yang disimpan ? | _____ |

	Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)	No. : F-AM-01-10
		Rev. : 00
		Berlaku : 3 Maret 2015

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 Gudang
Pemasok (BK)**

No. : F-AM-01-10
Rev. : 00
Berlaku : 3 Maret 2015

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		()			

Keterangan : 1.0 - 2.0 = Kurang
2.1 - 3.0 = Cukup
> 3.1 = Baik

2. Keunggulan

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____

3. Kelemahan

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____

4. Rekomendasi

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____



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

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

Diaudit oleh :

Nama

Jabatan

Perusahaan

Tanda Tangan

1

2

3

4

5

	Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)	No. : F-AM-01-10
		Rev. : 00
		Berlaku : 3 Maret 2015

	(4)	(3)	(2)	(1)	(0)	TR	Keterangan
A. BANGUNAN							
1. Pada atap, apakah terdapat bekas bocor ? pada dinding, apakah terdapat retak, cat terkelupas atau jamur ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2. Kondisi Lantai, Apakah terjadi keretakan pada lantai ? Apakah ditemukan jamur ? apakah terdapat saluran yang berhubungan langsung dengan lingkungan ? Apakah setiap bahan sudah disimpan sesuai dengan persyaratan / MSDS ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3. Apakah lubang udara berhubungan dengan lingkungan, dilengkapi dengan grill dan mempunyai lampu anti serangga ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4. Apakah mempunyai desain / tata letak yang menjamin lalu lintas barang didalam gudang ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Kelengkapan ruang yang tersedia, ruang penerimaan, dilengkapi dengan alat timbang ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.1. Apakah alat timbang mencukupi dan rutin dikalibrasi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.2. Suhu dan volume apakah sesuai ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.3. Apakah tersedia alat ukur (suhu dan volume) dan rutin dikalibrasi ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.4. Apakah tersedia catatan pemantauan suhu ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.5. Berapa ruangan AC yang dimiliki ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.6. Apakah dilengkapi dengan alat ukur suhu ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.7. Ruangan untuk produk reject ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.8. Apakah tersedia ruangan Packaging ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4.9. Apakah ada produk yang ditempatkan tanpa pallet ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

6. Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan psikotropika dan prekursor yang terpisah dari ruang penyimpanan bahan lain ? 6.1 Apabila ada, apakah ruangan tersebut ada penanggungjawab ruangnya? 6.2 Apakah ada petugas khusus yang memegang kunci ruangan tersebut ? 6.3 Apakah diruangan tersebut tersedia alat control ruangan (suhu dan kelembaban) ? 6.4 Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
	(4) (3) (2) (1) (0) TR	Keterangan
7. Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan betalaktam yang terpisah dari ruang penyimpanan bahan lain ? 7.1 Apakah diruangan tersebut tersedia alat control ruangan (suhu dan kelembaban) ? 7.2 Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
8. Apakah memiliki ruang penyimpanan barang reject ? 8.1 Apakah terdapat penandaan yang jelas dari barang reject tersebut ? 8.2 Apakah memiliki prosedur yang mengatur penanganan terhadap barang reject ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
B. PERALATAN		
1. Apakah jumlah hand pallet / forklift mencukupi ? Apakah tersedia alat timbang, berapa kapasitas dan ketelitian ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
2. Apakah tersedia alat kontrol ruang (suhu, humidity)? Apakah alat ukur tersebut rutin dikalibrasi ? Apakah terdapat jadwal kalibrasi untuk alat ukur tersebut ? Apakah sudah dilakukan mapping suhu ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
C. SANITASI DAN HIGINE		
1. Apakah terdapat pest control? Siapa yang melakukan pest control ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
2. Apakah terdapat program pest control dan cakupan tugasnya? Apakah tersedia catatan untuk memantau pelaksanaan program pest control ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
D. PENANGANAN ORDER		
1. Apakah mempunyai daftar approved produsen ? Apakah dilakukan evaluasi terhadap produsen ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

	Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)	No. : F-AM-01-10
		Rev. : 00
		Berlaku : 3 Maret 2015

2. Apakah mempunyai kelengkapan dokumen dari produsen seperti <i>company profile</i> , sertifikat (seperti GMP), MSDS (untuk <i>raw material</i> yang disuplai), <i>Certificate of Analysis</i> untuk <i>raw material</i> yang disuplai ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
3. Apakah dilakukan audit terhadap produsen / <i>manufacture</i> ? Apakah terdapat ketentuan yang mengatur penanganan terhadap keluhan pelanggan ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
4. Apakah terdapat <i>purchasing spec</i> untuk <i>raw material</i> yang disuplai ke <i>customer</i> ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
5. Apakah tersedia monitor untuk memantau pelayanan order ke customer ? apakah terdapat <i>standar lead time</i> pelayanan order ?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	