

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026	Revisi : 00	Berlaku : 15 05 20	Paraf : <i>GP</i>
--------------	-------------	--------------------	-------------------

Nama Laboratorium :

Alamat & No. Telp/Fax :

Contact Person :

Jabatan :

Tgl Audit :

Auditee

Nama	Jabatan	Tanda Tangan

INFORMASI UMUM LABORATORIUM

CATATAN / REKOMENDASI

Tim Auditor

Nama	Jabatan	Tanda Tangan



INDEPARMA

FORMULIR

Hlm. 2/4

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026		Revisi : 00	Berlaku : 15 05 20	Paraf :		
Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi						
No.	PERSYARATAN	KATEGORI (C,M,m)	BOBOT	NILAI 0-100	NILAI X Bobot	KETERANGAN
1	PROSEDUR DAN METODE ANALISA					
1.1	Ketersediaan prosedur yang mengatur keluar masuknya peralatan, bahan dan personalia kedalam laboratorium mikrobiologi.	M	2			
1.2	Ketersediaan prosedur mengenai hygiene perorangan.	M	2			
1.3	Ketersediaan prosedur penanganan limbah di laboratorium mikrobiologi.	m	1			
1.4	Ketersediaan prosedur pengoperasian alat/instrument laboratorium	M	2			
1.5	Ketersediaan prosedur dan peralatan keselamatan bekerja di laboratorium	m	1			
1.6	Ketersediaan prosedur sterilisasi alat dan media	C	3			
1.7	Ketersediaan metode analisa yang sesuai dengan jenis pengujian yang dilakukan?	C	3			
1.8	Ketersediaan prosedur yang mengatur tentang pemantauan ruang pengujian/LAF yang dilakukan secara berkala	C	3			
1.9	Ketersediaan prosedur yang mengatur tentang sanitasi ruang pengujian/LAF secara rutin.	C	3			
1.10	Ketersediaan kontrol terhadap media/ruang pengujian saat pengujian dilakukan, termasuk pemantauan gloves yang digunakan untuk pengujian sterilitas.	C	3			
1.11	Ketersediaan prosedur GPT (<i>Growth Promotion Test</i>) dan pelaksanaannya dilakukan rutin	C	3			
1.12	Ketersediaan prosedur batas waktu penyimpanan alat dan media yang telah disterikan	C	3			
1.13	Ketersediaan prosedur tentang pemeliharaan mikroba dan regenerasi mikroba	C	3			
2	BANGUNAN DAN FASILITAS PENGUJIAN					
2.1	Ketersediaan peralatan yang sesuai dan memadai untuk melakukan pengujian	M	2			
2.2	AHU laboratorium uji sterilitas dengan menggunakan clean room dinyalakan selama 24 jam.	C	3			



PT. INDOFARMA

FORMULIR

Hlm. 3/4

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026		Revisi : 00		Berlaku : 15 05 20		Paraf :	
Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi							
No.	PERSYARATAN	KATEGORI (C,M,m)	BOBOT	NILAI 0-100	NILAI X Bobot	KETERANGAN	
2.3	Ketersediaan ruang pengujian yang sesuai dengan persyaratan pengujian mikrobiologi. a. Uji Sterilitas dengan clean room dilakukan di LAF kelas A dengan background kelas B, Uji Sterilitas dengan menggunakan isolator dilakukan di kelas A dengan background kelas D atau lebih tinggi. b. Uji cemaran dan potensi dilakukan di LAF kelas A dengan background ruangan dengan kelas kebersihan yang sesuai.	C	3				
3 KALIBRASI, KUALIFIKASI DAN VALIDASI							
3.1	Ketersediaan validasi metode analisa yang sesuai dengan jenis pengujian yang dilakukan.	C	3				
3.2	Ketersediaan dokumen kualifikasi ruangan pengujian/ laboratorium mikrobiologi	C	3				
3.3	Ketersediaan jadwal dan pelaksanaan kalibrasi terhadap peralatan/instrument laboratorium	C	3				
3.4	Ketersediaan dokumen kualifikasi terhadap peralatan/instrument yang digunakan untuk pengujian	C	3				
4 PERSONEL LABORATORIUM /ANALIS							
4.1	Ketersediaan jobdesc pada setiap seluruh personel laboratorium.	C	3				
4.2	Pelaksanaan kualifikasi terhadap analis sesuai dengan pekerjaan yang dilakukannya.	C	3				
4.3	Ketersediaan program pelatihan tentang CPOB dan pelatihan yang spesifik tentang tugasnya untuk para personil laboratorium/analisis.	C	3				
4.4	Pelaksanaan pengujian dilakukan oleh analis dengan menggunakan pakaian kerja sesuai dengan persyaratan ?	C	3				



INDONESIA

FORMULIR

Hlm. 4/4

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026		Revisi : 00		Berlaku : 15 05 20		Paraf :	
5	PENANGANAN PENYIMPANGAN						
5.1	Ketersediaan prosedur dan investigasi penanganan hasil pengujian diluar spesifikasi.	C	3				
		Jumlah					
Penilaian Audit : Nilai audit = <u>Jumlah (nilai x bobot total)</u> Jumlah bobot total Nilai audit = _____				Keterangan Nilai Audit : < 60 = Kurang ; 60-79 = Cukup 80-89 = Baik 90-100 = Sangat Baik			

Tim Audit :

Tanda tangan :

1.
2.
3.
4.

1.
2.
3.
4.