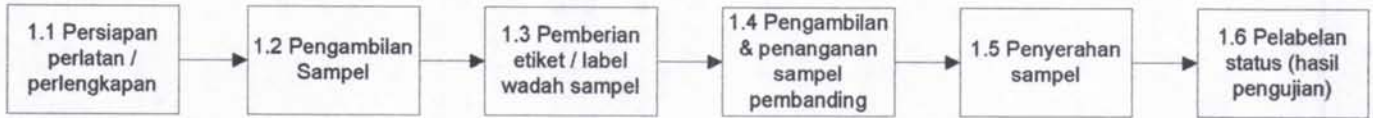
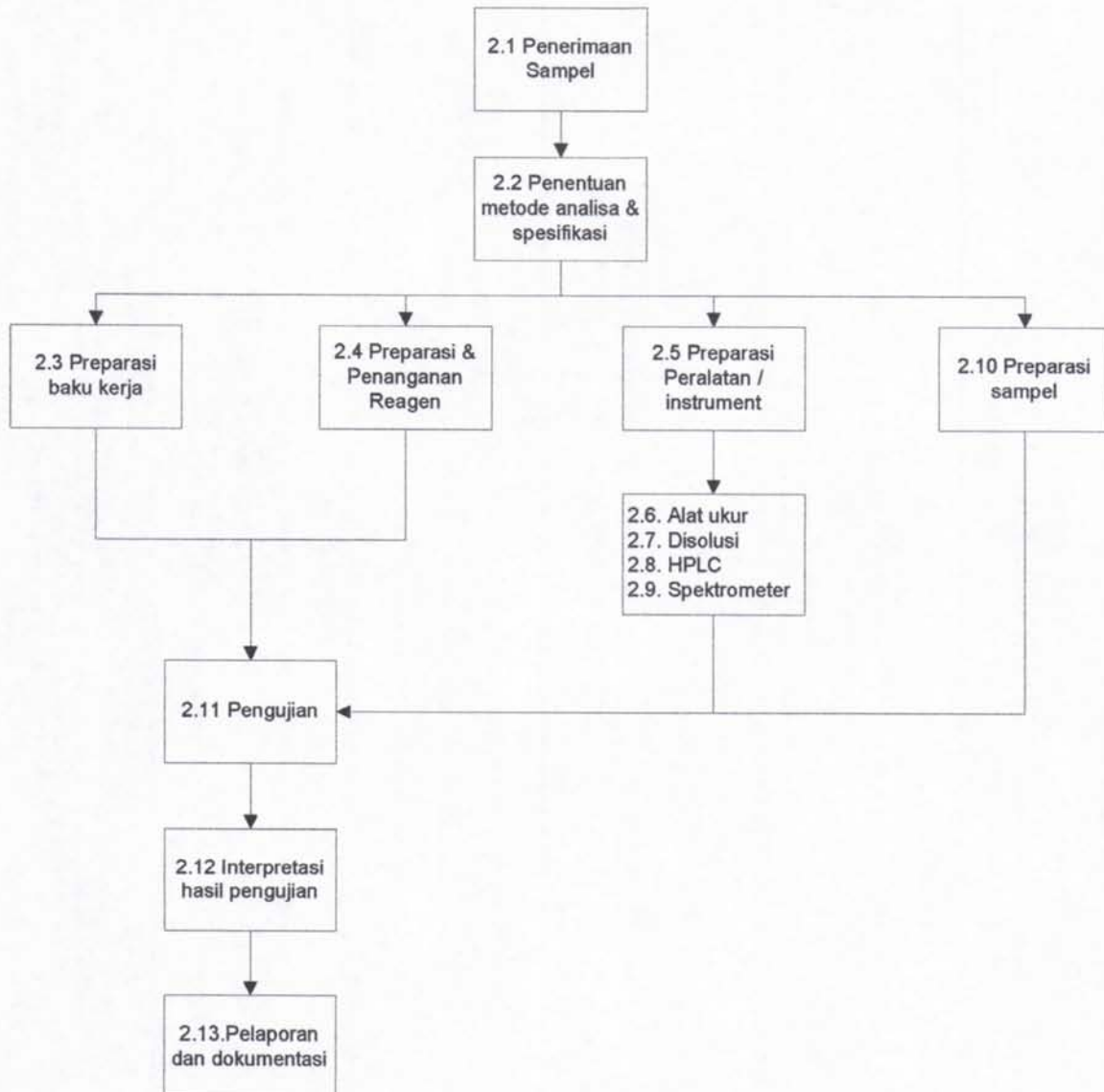
	DAFTAR Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu	No. : DQS002
		Revisi : 01
		Berlaku : 28 APR 2020
		Paraf : ↓

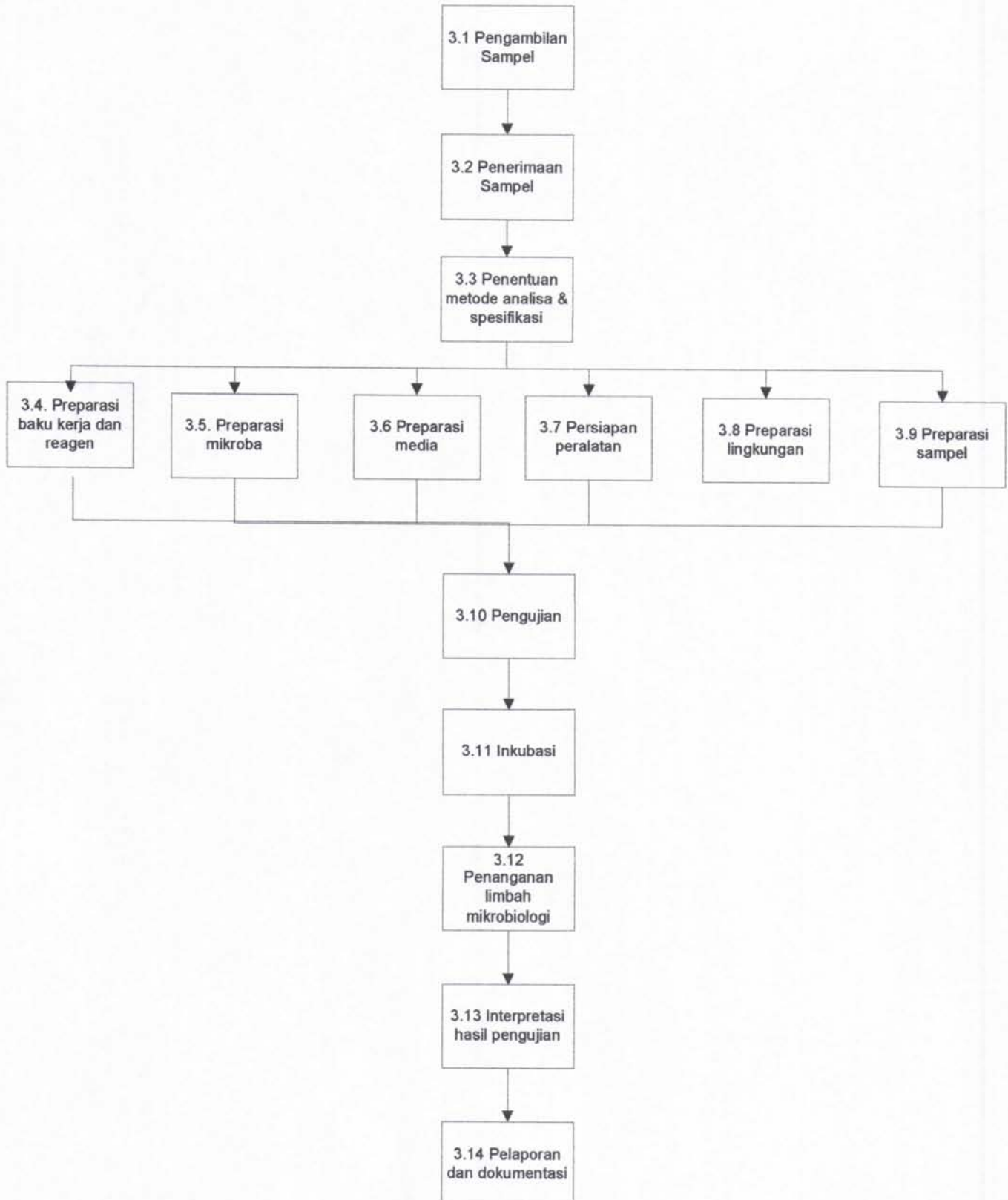
1. Alur Proses


1.1 Alur Inspeksi



1.2 Alur Pengujian Non Mirkobiologi



1.3 Alur Pengujian Mirkobiologi

 indofarma	DAFTAR					No. : DQS002
	Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu					Revisi : 01
	Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu					Berlaku : 28 APR 2020
	Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu					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 kebersihan alat 3. 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 ruahan 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 pertinggal 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 pertinggal 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



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	
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 pemakaian 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 / terkuifikasi; instrumen dalam kondisi rusak; belum dilakukan pencucian / pengkondisian instrumen; metode belum tersedia; kalibrasi belum dilakukan	Ketidaksesuaian spesifikasi	1. PPB043; PPB084; PPB085; PPB086; PPB106; PPP011; PPP012; PPP014; PPP015; PPP032; XPP003	7	2	1	Major	-	-	-	-	-	-	-
2.9	Preparasi spektrofotometer	Instrumen tidak layak untuk digunakan	1. Instrumen belum terkalibrasi / terkuifikasi 2. Pengkondisian instrumen (lampu UV) 3. Metode belum tersedia 4. Penanganan kuvet belum dilakukan	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	-	-	-	-	-	-	-



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	
3.9	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	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-
3.10	Pengujian	Cemaran lingkungan selama pengujian	Alat pengendali lingkungan belum terkalifikasi/terkalibrasi/listrik mati/alat rusak	Ketidaksesuaian spesifikasi	XPM013	5	2	1	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-
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	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-
3.12	Penanganan limbah mikrobiologi	Limbah mikrobiologi tidak mati	Metode yang digunakan tidak sesuai	Kecelakaan kerja	PPM073	5	2	1	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-
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	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-
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	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-
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	Majior	-	-	-	-	-	-	-	-

3. Catatan Perubahan

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



DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

Paraf : *X*

Pengesahan

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