



## DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pengawasan Mutu

No. : DQS002

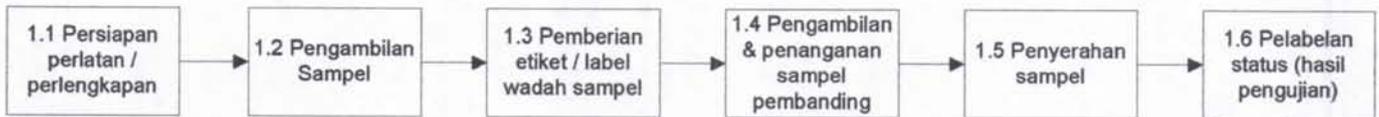
Revisi : 01

Berlaku : 28 APR 2020

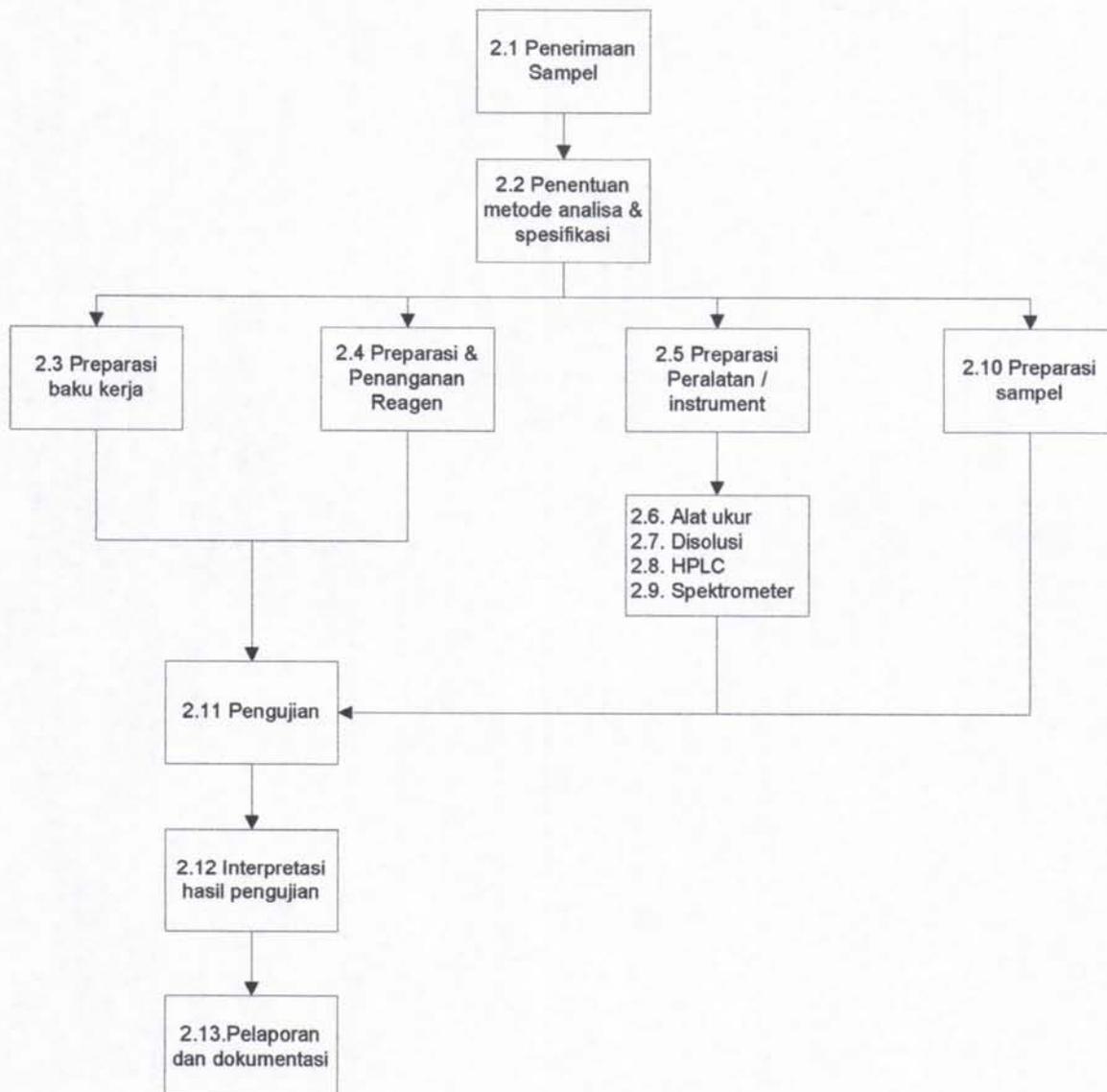
Paraf : ↓

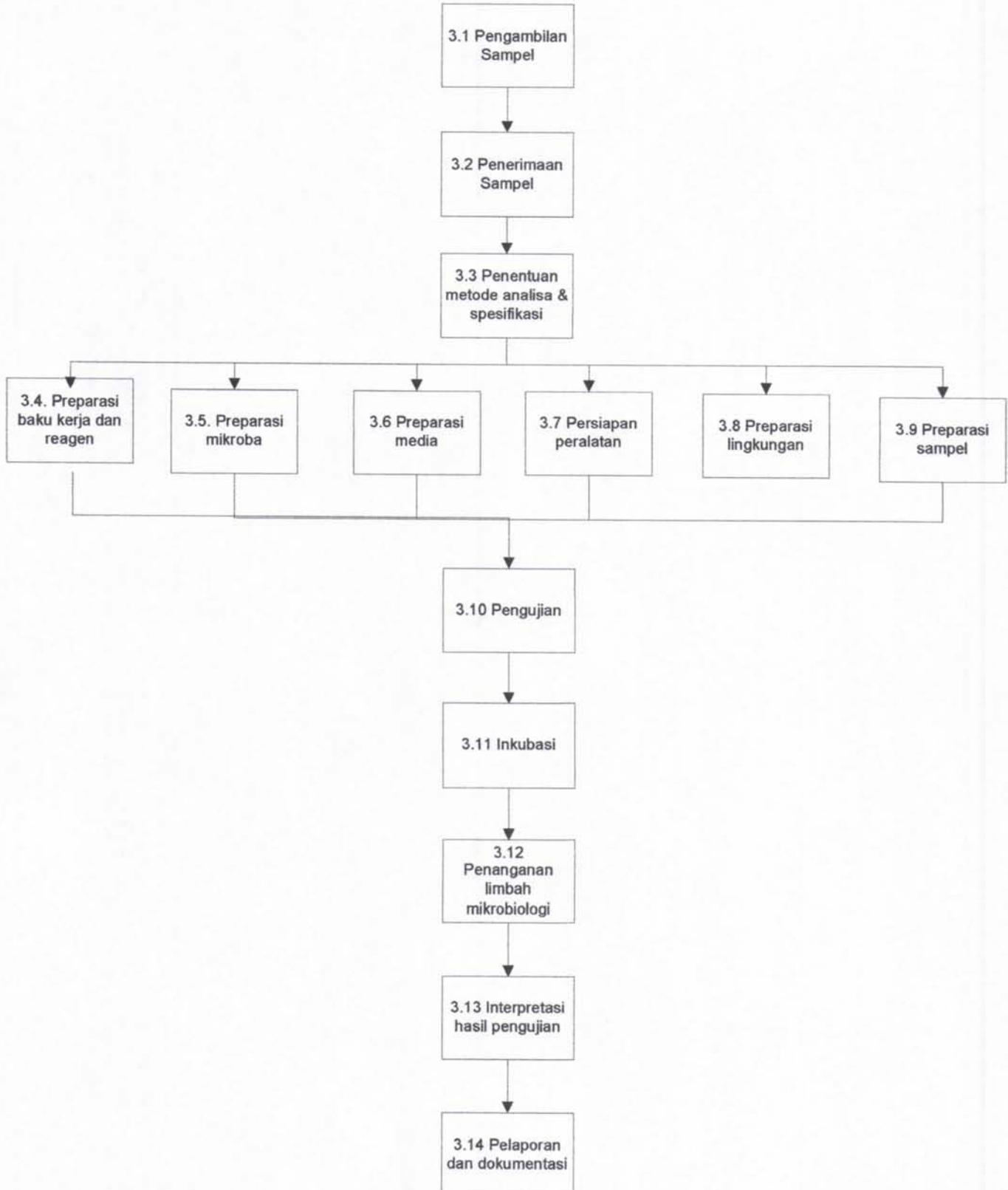
### 1. Alur Proses

#### 1.1 Alur Inspeksi



#### 1.2 Alur Pengujian Non Mirkobiologi



**1.3 Alur Pengujian Mirkobiologi**

|  |                                    |  |  |  |  |                       |
|--|------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------|
| <br><b>indofarma</b> | <b>DAFTAR</b>                      |  |  |  |  | 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<br>2. Tidak dilengkapi label informasi kondisi kebersihan alat<br>3. Tidak dilakukan verifikasi proses pembersihan   | 1. Kontaminasi silang<br>2. Penurunan kualitas          | PPB048 rev. 06 Protap cara pencucian peralatan sampling (bahan);<br>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<br>2. Kontaminasi cemaran akibat proses sampling | 1. Belum memiliki metode sampling yang menjelaskan titik sampling dan jumlah sampel<br>2. Sampling tidak memperhatikan sanitasi hygiene yang baik | 1. Ketidaksesuaian spesifikasi<br>2. Penurunan kualitas | PPPC001, 002, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 016; PPB001<br>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<br>2. Informasi pada label tidak lengkap   | Mix up  | PPPC001, 002, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 016; PPB001<br>Cara pengambilan sampel<br>F-AM-02-27<br>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<br>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<br>2. Terdapat bahan / produk yang belum diberi label status | 1. Tidak dilakukan pemeriksaan setelah label dibuat<br>2. Tidak dilakukan tindakan verifikasi penempelan label   | 1. Ketidaksesuaian spesifikasi<br>2. Ketidaksesuaian spesifikasi                           | PPB098<br>PPPC020<br>PPB029  | 5 | 2 | 1 | Mayor    | -  | -   | -      | - | - | - | -        |  |
| 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 | Mayor    | -  | -   | -      | - | - | - | -        |  |
| 2.2 | Penentuan metode analisa & spesifikasi | 1. Salah menggunakan metode analisa<br>2. Salah menentukan spesifikasi   | 1. Metode analisa tidak tersedia / tidak terkini<br>2. Spesifikasi tidak tersedia / tidak terkini  | Ketidaksesuaian spesifikasi  | 1. AM-03; F-AM-03-03<br>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 | Mayor    |  |
| 2.3 | Preparasi & penanganan baku kerja      | 1. Baku kerja tidak sesuai dengan spesifikasi<br>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<br>2. Baku kerja tidak memiliki identitas yang jelas<br>3. Suhu kulkas tempat penyimpanan baku kerja tidak dilakukan pemantauan rutin harian | Ketidaksesuaian spesifikasi  | 1. PPB127<br>2. PPB114<br>3. FPB036<br>4. PPB104<br>5. FPB038  | 5 | 2 | 1 | Mayor    | -  | -   | -      | - | - | - | -        |  |
| 2.4 | Preparasi & penanganan reagen          | 1. Salah dalam pembuatan reagen<br>2. Reagen tidak layak digunakan   | 1. Pembuatan reagen tidak sesuai dengan metode<br>2. Reagen tidak memiliki identitas yang jelas<br>3. Reagen sudah expired   | Ketidaksesuaian spesifikasi  | 1. PPB023<br>2. PPB024<br>3. PPB037; FPB034;<br>FFB039; F-AM-02-36<br>4. XPP001                                | 5 | 2 | 1 | Mayor    | -  | -   | -      | - | - | - | -        |  |



## 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<br>2. Alat ukur tidak layak untuk digunakan | 1. Alat ukur belum dibersihkan; Kondisi kebersihan alat tidak diketahui<br>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<br>2. Alat ukur tidak layak untuk digunakan | 1. Alat ukur belum dibersihkan; Kondisi kebersihan alat tidak diketahui<br>2. Alat ukur belum terkalibrasi; alat ukur dalam kondisi rusak; kesalahan dalam pemakaian alat         | Ketidaksesuaian spesifikasi                             | 1. PPP022; PPP023; PPP024; PPP033<br>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<br>2. Pengkondisian instrumen (lampu UV)<br>3. Metode belum tersedia<br>4. Penanganan kuvet belum dilakukan                        | Ketidaksesuaian spesifikasi                             | 1. PPB113<br>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<br>2. Cara perhitungan yang digunakan tidak sesuai<br>3. Faktor lain yang belum diketahui | Ketidaksesuaian spesifikasi | 1. Pada setiap metode analisa<br>2. XPP003  | 5 | 2 | 1 | Major    | -             | -   | -     | - | - | -     | -        |  |
| 2.13 | Pelaporan dan dokumentasi              | Isi dalam laporan tidak sesuai   | 1. Kesalahan dalam pencatatan / penulisan<br>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<br>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<br>2. Salah menentukan spesifikasi | 1. Metode analisa tidak tersedia / tidak terkini<br>2. Spesifikasi tidak tersedia / tidak terkini                             | Ketidaksesuaian spesifikasi | 1. XPM013; XPM006; XPM016; PPM004; PPM064; PPM098<br>2. Metode analisis uji potensi<br>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<br>2. Reagen tidak layak digunakan     | 1. Pembuatan reagen tidak sesuai dengan metode<br>2. Reagen tidak memiliki identitas yang jelas<br>3. Reagen sudah expired    | Ketidaksesuaian spesifikasi | 1. PPB023<br>2. PPB024<br>3. PPB037; FPB034; FFB039; F-AM-02-36<br>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<br>2. Tidak dilengkapi dengan label identitas yang jelas<br>3. Penyimpanan hasil pemeriksaan tidak sesuai | Ketidaksesuaian spesifikasi | 1. PPM067<br>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<br>2. Kesalahan dalam pengoperasian alat inkubasi                                     | Ketidaksesuaian spesifikasi | 1. XPM013; Metode analisa DLUMO, DLUST<br>2. PPM049; PPM057; PPM075; PPM083; PPM096; PPM103; PPM104<br>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<br>2. Tidak dilakukan verifikasi ulang  | Ketidaksesuaian spesifikasi | PPM064<br>PPM098<br>XPP003  | 5 | 2 | 1 | Majior   | -             | -   | -     | - | - | - | -        | - |
| 3.14 | Pelaporan dan dokumentasi      | Laporan dan hasil pengujian tidak sesuai               | 1. Dokumen pendukung tidak sesuai<br>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<br>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 :

#### Pengesahan

| Keterangan     | Jabatan                               | Kode Bidang | Tanda Tangan | Tanggal     |
|----------------|---------------------------------------|-------------|--------------|-------------|
| Disusun Oleh   | QA Specialist - Pengembangan Sistem   | PM          |              | 27 APR 2020 |
| Diperiksa Oleh | Supervisor Pengujian Mikrobiologi     | AM          |              | 27 APR 2020 |
|                | Supervisor Pengujian Produk           | AM          |              | 27 APR 2020 |
| Disetujui 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 |