

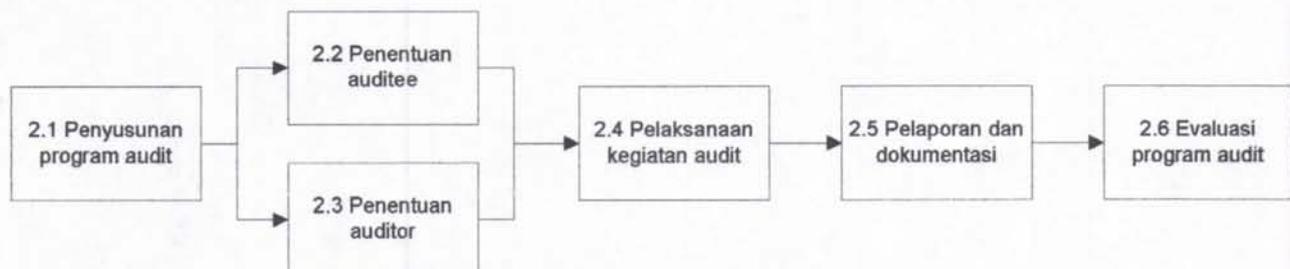
	<b>DAFTAR</b> Risiko Mutu Bidang Pemastian Mutu	No. : DQS005
		Revisi : 00
		Berlaku : 05 JUN 2020
		Paraf : 

## 1. Alur Proses

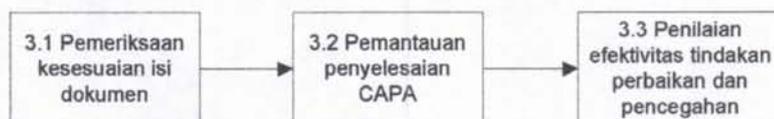
### 1.1. Alur Sistem Pelatihan Mutu



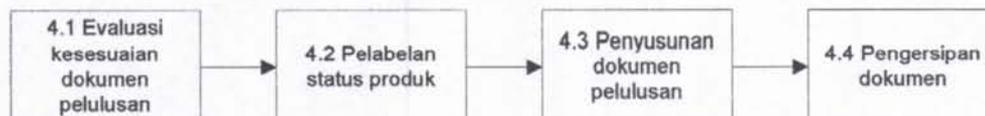
### 1.2. Alur Sistem Audit Mutu



### 1.3. Alur Sistem Penanganan CAPA



### 1.4. Alur Sistem Pelulusan Produk



### 1.5. Alur Sistem Kualifikasi, Kalibrasi, & Validasi





## DAFTAR

Risiko Mutu Bidang Pemastian Mutu

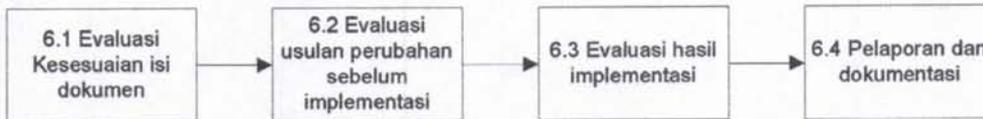
No. : DQS005

Revisi : 00

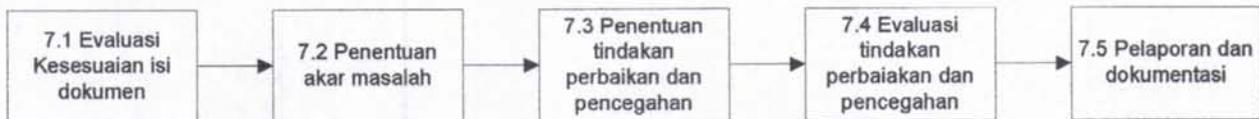
Berlaku : 05 JUN 2020

Paraf :

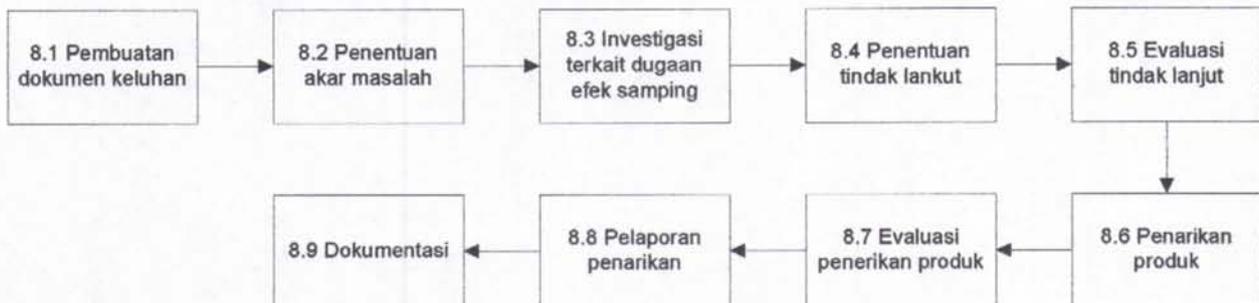
### 1.6. Alur Sistem Pengendalian Perubahan



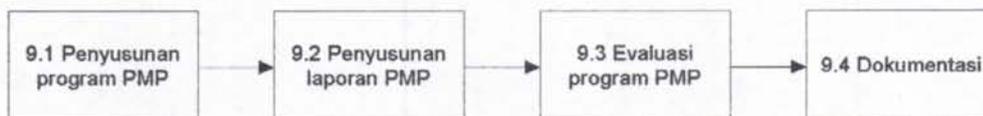
### 1.7. Alur Sistem Penanganan Penyimpangan



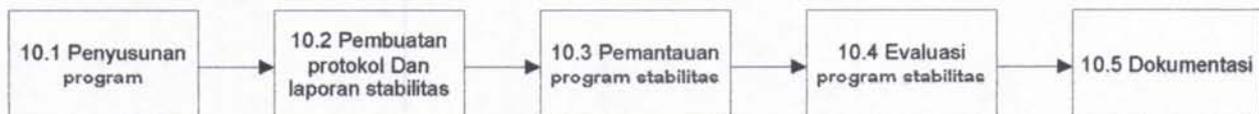
### 1.8. Alur Sistem Penanganan Keluhan dan Penarikan



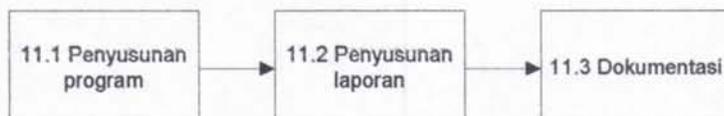
### 1.9. Alur Pengkajian Mutu Produk



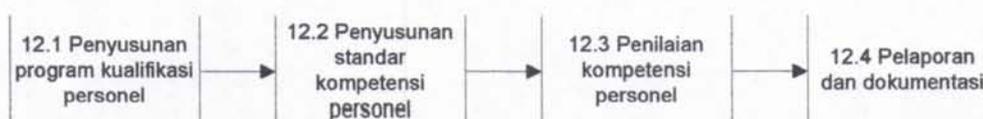
### 1.10. Alur Program Stabilitas (On Going & Pascapemasaran)



### 1.11. Alur Farmakovigilans



### 1.12. Alur Kualifikasi Personel



**2. Kajian Risiko Mutu**

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D
1	Sistem Pelatihan Mutu							
1.1	Penyusunan program pelatihan	Tidak memiliki program pelatihan tahunan	Tidak terdapat aturan dalam penyusunan program pelatihan	1. Penurunan kualitas / ketidaksesuaian spesifikasi 2. Kesehatan dan Keselamatan kerja	Belum memiliki kendali proses	3	4	5
1.2	Penentuan materi	Materi tidak sesuai dengan kebutuhan	Tidak terdapat aturan dalam menentukan materi pelatihan	1. Penurunan kualitas / ketidaksesuaian spesifikasi 2. Kesehatan dan Keselamatan kerja	Belum memiliki kendali proses	3	4	5
1.3	Penentuan trainer	Pelatihan tidak diberikan oleh orang yang terqualifikasi	1. Tidak terdapat standar kompetensi trainer 2. Tidak dilakukan penilaian pemenuhan kompetensi trainer 3. Tidak memiliki catatan kompetensi trainer	1. Penurunan kualitas / ketidaksesuaian spesifikasi 2. Kesehatan dan Keselamatan kerja	Belum memiliki kendali proses	3	4	5
1.4	Penentuan peserta	Terdapat personel yang belum mengikuti pelatihan	1. Data personel yang mengikuti pelatihan tidak terinformasikan 2. Tidak memiliki catatan pelatihan personel	1. Penurunan kualitas / ketidaksesuaian spesifikasi 2. Kesehatan dan Keselamatan kerja	Belum memiliki kendali proses	3	4	5
1.5	Pelaksanaan kegiatan	Pelatihan tidak berjalan dengan baik	1. Kegiatan pelatihan tidak terinformasikan kepada peserta 2. Persiapan sebelum kegiatan tidak dilakukan	1. Penurunan kualitas / ketidaksesuaian spesifikasi 2. Kesehatan dan Keselamatan kerja	Belum memiliki kendali proses	3	4	5
1.6	Evaluasi program pelatihan	Pelatihan tidak dievaluasi secara berkala	1. Periode pelaksanaan evaluasi belum ditentukan 2. Tindakan evaluasi tidak sesuai	Ketidaksesuaian regulasi	Belum memiliki kendali proses	3	4	5
2	Sistem Audit Mutu							
2.1	Penyusunan program audit	Audit tidak memiliki program yang layak	1. Cakupan audit tidak sesuai 2. Durasi waktu audit tidak tepat	Ketidaksesuaian regulasi	XQS029	3	2	2
2.2	Penentuan auditee	Terdapat auditee yang tidak teraudit	1. Data auditee yang belum diaudit, tidak terinformasikan 2. Tidak memiliki catatan audit	Ketidaksesuaian regulasi	XQS029	3	2	2
2.3	Penentuan auditor	Auditor tidak terqualifikasi dan independen	1. Tidak terdapat standar kompetensi auditor 2. Tidak dilakukan penilaian pemenuhan kompetensi auditor 3. Tidak memiliki catatan kompetensi auditor	Ketidaksesuaian regulasi	PQS007	3	2	2

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D
2.4	Pelaksanaan kegiatan audit	Audit tidak berjalan dengan baik	1. Persiapan sebelum kegiatan audit tidak dilakukan dengan baik 2. Alur audit tidak jelas 3. Hasil audit tidak tercatat dan disampaikan dengan benar	Ketidaksesuaian regulasi	XQS004	3	2	2
2.6	Pelaporan dan dokumentasi	Laporan hasil audit tidak sesuai / layak	1. Semua hasil pengamatan dan pemeriksaan tidak tercatat 2. Tidak mencantumkan saran perbaikan	Ketidaksesuaian regulasi	XQS004	3	4	3
2.7	Evaluasi program audit	Hasil evaluasi tidak menghasilkan tindakan perbaikan terhadap program audit	1. Pelaksanaan evaluasi program audit tidak terjadwal 2. Tidak dilakukan analisa dan penentuan tindakan perbaikan	Ketidaksesuaian spesifikasi (terdapat auditee yang belum teraudit)	FQS058	3	4	4
3	<b>Sistem Penanganan CAPA</b>							
3.1	Pemeriksaan kesesuaian isi dokumen	Hasil pengisian dokumen tidak sesuai	1. Sumber CAPA tidak jelas 2. Tidak ada penilaian terhadap masalah 3. Dokumen tidak diisi 4. Hasil pengisian dokumen kurang memadai 5. Tidak dilengkapi dengan dokumen pendukung	Ketidaksesuaian regulasi	XQS020	3	2	2
3.2	Pemantauan penyelesaian CAPA	Penyelesaian CAPA tidak terpantau dengan baik	1. Tidak terdapat aturan dalam pemantauan status CAPA 2. Tidak terdapat tindak lanjut terhadap CAPA yang belum selesai	Ketidaksesuaian regulasi	-	3	4	4
3.3	Penilaian efektivitas tindakan perbaikan dan pencegahan	Kegiatan penilaian efektivitas tidak terstandar	Cara penilaian tidak menggunakan prinsip Manajemen Risiko	Ketidaksesuaian regulasi	XQS020	3	4	4

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D
4	Sistem Pelulusan Produk							
4.1	Evaluasi kesesuaian dokumen pelulusan	1. Proses penilaian / pemeriksaan kesesuaian tidak efektif  2. Personel yang melakukan evaluasi belum kompeten	1. Tidak memiliki parameter yang harus diperiksa 2. Penilaian tidak berdasarkan data pendukung 3. Tidak dilakukan verifikasi oleh orang kedua 4. Penilaian tidak diintegrasikan dengan pengendalian perubahan dan penyimpangan/CAPA manajemen risiko mutu; validasi dan kualifikasi. 5. Tidak terdapat parameter pada saat pemeriksaan dokumen 6. Tidak memiliki standar dokumen yang harus dikaji  Tidak dilakukan kualifikasi personel yang terlibat dalam pelulusan real time dan parametris.	Ketidaksesuaian regulasi  Ketidaksesuaian regulasi	PPO006  XQS028	3  3	4  4	4  4
4.2	Pelabelan status produk	Label tidak sesuai dengan produk	1. Kesalahan dalam pembuatan label 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua 3. Label tidak tertempel pada produk	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPO006 PPO005	3	4	4
4.4	Penyusunan dokumen pelulusan	Dokumen pelulusan tidak sesuai standar	1. Tidak memiliki standar kelengkapan dokumen pelulusan produk 2. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh orang kedua	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPO006	3	2	2
4.5	Pengarsipan dokumen	Dokumen pelulusan tidak terkendali	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar penarsipan yang baik	Ketidaksesuaian spesifikasi	PPO006	3	4	4
5	Sistem Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi							
5.1	Penyusunan rencana validasi	1. Penyusunan rencana validasi tidak sesuai dengan kebutuhan	Tidak dilakukan pendekatan manajemen risiko	Ketidaksesuaian regulasi	PKVV006	3	4	4

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D
		2. Rencana validasi tidak terdokumentasi dengan baik	1. Tidak memiliki standar informasi dalam laporan 2. Tidak dilakukan pengelolaan pengetahuan sepanjang siklus hidup produk	Ketidaksesuaian regulasi	PKVV006	3	4	
		3. Kesalahan dalam penyusunan rencana kalibrasi	Salah dalam menentukan periode kalibrasi ulang	Penurunan kualitas	XXVK01	3	2	2
5.2	Pelaksanaan validasi & kualifikasi	Kesalahan dalam melakukan validasi dan kualifikasi	1. Tidak dilengkapi dengan protokol 2. Informasi dalam protokol tidak sesuai 3. Tidak memiliki syarat keberterimaan	Ketidaksesuaian spesifikasi	PKVV001 PKVQ001	3	2	2
5.3	Pelaksanaan kalibrasi	Kalibrasi tidak dapat dilakukan	Alat kalibrasi tidak layak digunakan / tidak tersedia	Ketidaksesuaian spesifikasi	XXV01 XKVQ01	3	2	2
		Kesalahan dalam pelaksanaan kalibrasi	Cara pelaksanaan kalibrasi tidak tersedia	Ketidaksesuaian spesifikasi	Protap kalibrasi alat ukur	3	2	2
		Kesalahan dalam pelabelan kalibrasi	Tidak memiliki kriteria penerimaan	Ketidaksesuaian spesifikasi	RKV01	3	2	2
5.4	Evaluasi rencana validasi	Kesalahan dalam melakukan evaluasi rencana validasi	Tidak memiliki parameter yang dievaluasi	Ketidaksesuaian spesifikasi	PKVV006	3	2	2
5.5	Pelaporan dan dokumentasi	Kesalahan dalam pembuatan laporan	1. Tidak memiliki standar informasi dalam laporan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	PKVV001 PKVQ001	3	4	4
6	Sistem Pengendalian Perubahan							
6.1	Evaluasi kesesuaian isi dokumen	Kesalahan dalam pengisian dokumen	1. Tidak memiliki standar pengisian dokumen 2. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh kedua	Ketidaksesuaian regulasi	XPE010	3	2	2
6.2	Evaluasi usulan perubahan sebelum implementasi	Kesalahan dalam melakukan evaluasi usulan perubahan	1. Tidak memiliki kriteria penilaian terhadap usulan perubahan 2. Tidak memiliki kriteria penerimaan usulan perubahan	Ketidaksesuaian spesifikasi / penurunan kualitas; ketidaksesuaian regulasi	XPE010	5	4	4
6.3	Evaluasi hasil implementasi	Kesalahan dalam melakukan evaluasi penerapan perubahan	1. Tidak memiliki kriteria penilaian terhadap penerapan perubahan 2. Tidak memiliki kriteria penerimaan penerapan perubahan	Ketidaksesuaian spesifikasi / penurunan kualitas; ketidaksesuaian regulasi	XPE010	5	4	4

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O	D
6.4	Pelaporan dan dokumentasi	Dokumen tidak terkendali	Tidak memiliki standar waktu penyimpanan dan pemusnahan dokumen terkait perubahan	Ketidaksesuaian regulasi	XPE010	3	4	
7	<b>Sistem Penanganan Penyimpangan</b>							
7.1	Evaluasi kesesuaian isi dokumen	Terjadi kesalahan dalam pembuatan catatan perubahan	1. Tidak memiliki standar pembuatan catatan perubahan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh crang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	PM-07 XPE013	5	2	
7.2	Penentuan akar masalah	Akar masalah tidak dapat ditentukan	1. Tidak dilakukan investigasi 2. Tidak memiliki standar investigasi yang harus dilakukan	Ketidaksesuaian regulasi	PM-07 XPE013	5	2	
7.3	Penentuan tindakan perbaikan dan pencegahan	Kesalahan dalam menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan	Tidak dilakukan evaluasi terhadap usulan tindakan perbaikan dan pencegahan	Ketidaksesuaian regulasi	PM-07 XPE013	5	2	
7.4	Evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan	Tindakan perbaikan dan pencegahan tidak dapat dievaluasi	1. Tidak dilakukan penilaian sebelum dan sesudah tindakan perbaikan 2. Tidak memiliki standar penilaian 3. Bukti tindakan tidak diterima 4. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh crang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	PM-07 XPE013	5	2	
7.5	Pelaporan dan dokumentasi	Tindakan penanganan penyimpangan tidak terdokumentasi dengan baik	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar pengarsipan yang baik	Ketidaksesuaian regulasi	PM-07 XPE013	3	4	
8	<b>Sistem Penanganan Keluhan dan Penarikan</b>							
8.1	Pembuatan dokumen keluhan	Kesalahan dalam pembuatan Catatan Penangan Keluhan Mutu Produk	1. Tidak terdapat standar pengisian dokumen 2. Tidak dilakukan pemeriksaan crang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	PPE011	3	2	
8.2	Penentuan akar masalah	Akar masalah tidak dapat ditentukan	1. Tidak dilakukan investigasi 2. Tidak memiliki standar investigasi yang harus dilakukan	Ketidaksesuaian regulasi	PPE011	3	2	

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O
8.3	Investigasi terkait dugaan efek samping	Akar masalah tidak dapat ditentukan	1. Tidak dilakukan investigasi 2. Tidak memiliki standar investigasi yang harus dilakukan	Ketidaksesuaian regulasi	XPE019	3	4
8.4	Penentuan tindak lanjut	Kesalahan dalam menentukan tindakan lanjut	1. Tidak menetapkan tindakan perbaikan dan pencegahan 2. Tidak dilakukan evaluasi terhadap usulan tindak lanjut	Ketidaksesuaian regulasi	XPE001	3	2
8.5	Evaluasi tindak lanjut	Tindakan perbaikan dan pencegahan tidak dapat dievaluasi	1. Tidak dilakukan penilaian sebelum dan sesudah tindakan perbaikan 2. Tidak memiliki standar penilaian 3. Bukti tindakan tidak diterima 4. Tidak dilakukan pemeriksaan oleh orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	PPE011	3	4
8.6	Penarikan produk	Kesalahan dalam proses penarikan produk	1. Tidak memiliki aturan dalam tindakan penarikan 2. Tidak dilakukan penilaian terhadap penarikan produk 3. Tidak memiliki batas waktu penarikan	Ketidaksesuaian regulasi	XPE001 XPE004	3	2
		Tidak seluruh produk ditarik	1. Tidak memiliki data distribusi produk 2. Tidak dilakukan rekonsiliasi produk	Ketidaksesuaian regulasi	XPE001 XPE004	3	2
8.7	Evaluasi penarikan produk	Kesalahan dalam pelaksanaan evaluasi penarikan produk	1. Tidak memiliki aturan evaluasi penarikan produk 2. Tidak memiliki standar penilaian 3. Tidak memiliki laporan evaluasi	Ketidaksesuaian regulasi	XPE007	3	2
8.8	Pelaporan penarikan	Kesalahan dalam pembuatan laporan penarikan	1. Tidak memiliki standar informasi dalam laporan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	-	3	4

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O
8.9	Dokumentasi	Kegiatan penanganan keluhan dan penarikan tidak terdokumentasi dengan baik	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar pengarsipan yang baik	Ketidaksesuaian regulasi	PPE011 XPE001 XPE007	3	4
9	<b>Sistem Pengkajian Mutu Produk</b>						
9.1	Penyusunan program PMP	Kesalahan dalam penyusunan program PMP	1. Tidak terdapat standar penyusunan program 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	XPE002	3	2
9.2	Penyusunan laporan PMP	Kesalahan dalam penyusunan laporan PMP	1. Tidak terdapat standar penyusunan laporan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	XPE002	3	2
		Proses pengkajian mutu produk tidak sesuai regulasi	1. Tidak terdapat parameter yang harus dikaji 2. Tidak terdapat kriteria penerimaan setiap parameter 3. Tidak menyimpulkan hasil kajian 4. Tidak mengusulkan perbaikan berdasarkan hasil kajian	Ketidaksesuaian regulasi	XPE002	3	2
9.3	Evaluasi program PMP	Program PMP tidak dapat dievaluasi	1. Tidak memiliki aturan evaluasi program 2. Tidak terdapat standar penilaian	Ketidaksesuaian spesifikasi	XPE002	3	4
9.4	Dokumentasi	Dokumen PMP tidak dikendalikan dengan baik	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar pengarsipan yang baik	Ketidaksesuaian regulasi	XPE002	3	4
10	<b>Sistem Stabilitas (On Going &amp; Pascapemasaran)</b>						
10.1	Penyusunan program	Program stabilitas tidak dapat disusun	1. Tidak terdapat standar penyusunan program 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	XPE017	5	4

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	O
10.2	Pembuatan protokol dan laporan stabilitas	Kesalahan dalam pembuatan protokol dan laporan	1. Tidak memiliki standar informasi pada isi protokol dan laporan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	-	5	4
10.3	Pemantauan program stabilitas	Program stabilitas tidak terpantau dengan benar	1. Tidak terdapat sistem pemantauan program stabilitas 2. Tidak terdapat sistem peringatan sebagai pengingat program stabilitas	Ketidaksesuaian spesifikasi	-	5	4
10.4	Evaluasi program stabilitas	Program stabilitas yang telah berjalan tidak dapat dievaluasi dengan baik	1. Tidak memiliki aturan cara mengevaluasi program stabilitas 2. Tidak memiliki kriteria penilaian 3. Tidak dibuat kesimpulan terhadap program stabilitas yang telah berjalan 4. Tidak dapat menentukan perbaikan program stabilitas	Ketidaksesuaian spesifikasi	-	5	4
10.5	Dokumentasi	Kegiatan terkait program stabilitas tidak terdokumentasi dengan baik	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar pengarsipan yang baik	Ketidaksesuaian regulasi	XPE017	3	4
11	<b>Sistem Farmakovigilans</b>						
11.1	Penyusunan program	Terdapat kesalahan dalam penyusunan program farmakovigilans	Tidak memiliki standar penyusunan program	Ketidaksesuaian regulasi	XPE019	3	4
11.2	Penyusunan laporan	Kesalahan dalam penyusunan laporan farmakovigilasi	1. Tidak terdapat aturan penyusunan laporan 2. Tidak dilakukan pemeriksaan orang kedua	Ketidaksesuaian regulasi	XPE019	3	2

No.	Nama Proses	Potensi	Penyebab	Dampak	Kontrol Saat Ini	S	Q
11.3	Dokumentasi	Kegiatan farmakovigilans tidak terdokumentasi dengan baik	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar pengarsipan yang baik	Ketidaksesuaian regulasi	-	3	4
12	<b>Sistem Kualifikasi Personel</b>						
12.1	Penyusunan program kualifikasi personel	Terdapat kesalahan dalam penyusunan program kualifikasi personel	Tidak terdapat aturan dalam pelaksanaan program kualifikasi personel	Ketidaksesuaian regulasi	XQS028	3	2
12.2	Penyusunan standar kompetensi personel	Standar kompetensi personel tidak dapat dilakukan dengan benar	Tidak terdapat aturan dalam penyusunan standar kompetensi	Ketidaksesuaian regulasi	XQS028	3	2
12.3	Penilaian kompetensi personel	Kesalahan dalam penilaian kompetensi personel	Tidak memiliki kriteria penilaian kompetensi personel	Ketidaksesuaian regulasi	XQS028	3	2
		Tidak dapat menentukan tindak lanjut dengan tepat	Tidak terdapat kriteria dalam menentukan tindak lanjut terhadap hasil penilaian	Ketidaksesuaian regulasi	XQS028	3	2
		Pelaksanaan tindak lanjut tidak dievaluasi	Tidak terdapat aturan evaluasi terhadap pelaksanaan tindak lanjut hasil penilaian personel	Ketidaksesuaian regulasi	XQS028	3	2
12.4	Pelaporan dan dokumentasi	Kegiatan kualifikasi tidak terdokumentasi dengan baik	1. Tidak dilakukan pengendalian penyimpanan dan pemusnahan dokumen 2. Tidak memiliki standar pengarsipan yang baik	Ketidaksesuaian regulasi	-	3	4

**3. Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	
00	<b>05 JUN 2020</b>	Terbitan Pertama

**DAFTAR**

Risiko Mutu Bidang Pemastian Mutu

**4. Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode
Disusun Oleh	QA Specialist - Pengembangan Sistem	P
Diperiksa Oleh	Asman Product Evaluation	P
	Asman PME & Pharmacovigilance	P
	Asman Calibration, Qualification & Validation	P
	Asman Quality System Development & Control	P
Disetujui Oleh	Manajer Pemastian Mutu	P