

**Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BB)**

No. : F-AM-01-03

Rev. : 00

Berlaku : 5 Agustus 2014

- 1 Nama Produsen _____
- 2 Alamat _____
- 3 No. Telp dan No. Fax _____
- 4 Email _____
- 5 Produk Yang diproduksi / dipasok _____
- 6 Tanggal Audit _____
- 7 Jumlah peserta diskusi

Nama Peserta	Perusahaan	Jabatan
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
- 8 Apakah dapat ditunjukkan struktur organisasi / anak perusahaan _____
- 9 Penanggung jawab

Bidang	Nama	Kualifikasi
Produksi	_____	_____
QA / QC	_____	_____
Pemasaran	_____	_____
- 10 Apakah ada daftar Produk ? _____
- 11 Bagaimana definisi lot atau bets ? _____
- 12 Bagaimana sistem pemberian nomor lot ? _____
- 13 Apakah ada sistem untuk mengetahui di pabrik mana suatu produk dibuat bila terdapat lebih dari satu lokasi pabrik ? _____
- 14 Kapasitas produksi dari produk yang diperlukan ? _____
- 15 Berapa jumlah shift kerja yang dilaksanakan ? _____
- 16 Berapa Jumlah Karyawan ? _____



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BB)

No. : F-AM-01-03

Rev. : 00

Berlaku : 5 Agustus 2014

17 Berapa luas area pabrik (termasuk gudang) ?

18 Apakah pabrik pernah diperiksa oleh instansi yang berwenang ?
Apabila pernah sebutkan nama instansi, tanggal dan hasilnya ?

19 Apakah ada laporan audit terakhir yang dilakukan oleh perusahaan farmasi lain?

Ya

Tidak

Jika Ya, Jelaskan :

20 Apakah ada hasil *stability study* produk ?

Ya

Tidak

Jika Ya, Jelaskan :

21 Referensi Pemakai

Catatan / Keterangan :

BB = Bahan Baku

**Daftar Periksa Penilaian Terhadap Pemasok (BB)**

No. : F-AM-01-03

Rev. : 00

Berlaku : 1 Juli 2014

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

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	=	()										
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%; text-align: center;"> <u>Jumlah Nilai</u> </td> <td style="width: 10%; text-align: center;">=</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> <u>()</u> </td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Nilai</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">= ()</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <u>Jumlah Pengamatan</u> </td> <td></td> <td style="text-align: center;"> <u>()</u> </td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				<u>Jumlah Nilai</u>	=	<u>()</u>	Nilai	= ()	<u>Jumlah Pengamatan</u>		<u>()</u>		
<u>Jumlah Nilai</u>	=	<u>()</u>	Nilai	= ()									
<u>Jumlah Pengamatan</u>		<u>()</u>											

2. Keunggulan

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____
- 6 _____
- 7 _____

3. Kelemahan

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____
- 6 _____
- 7 _____

4. Rekomendasi

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____
- 6 _____
- 7 _____

Diaudit oleh :

	Nama	Jabatan	Perusahaan	Tanda Tangan
1	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____	_____

