



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10
Rev. : 00
Berlaku : 3 Maret 2015

1	Nama Produsen	_____	
2	Alamat	_____ _____	
3	No. Telp dan No. Fax	_____	
4	Email	_____	
5	Produk Yang diproduksi / dipasok	_____	
6	Tanggal Audit	_____	
7	Peserta diskusi	_____	
	Nama Peserta	Perusahaan	Jabatan
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
8	Apakah dapat ditunjukkan struktur organisasi / anak perusahaan ?	_____	
9	Penanggung jawab	_____	
	Bidang	Nama	Kualifikasi
	Gudang	_____	_____
	QA / QC	_____	_____
	Pemasaran	_____	_____
10	Apakah ada daftar Produk ?	_____	
11	Berapa luas area gudang ?	_____	
12	Berapa jumlah area gudang yang dimiliki ?	_____	
13	Berapa kapasitas gudang ?	_____	
14	Berapa jumlah <i>hand pallet</i> ?	_____	
15	Berapa jumlah forklift ?	_____	
16	Apakah jumlah forklift mencukupi ?	_____	
17	Berapa alat timbang kalibrasi?	_____	
	Apakah alat timbang rutin dikalibrasi	_____	
	Kapan jadwal kalibrasi alat timbang dilakukan?	_____	
	Apakah dapat menunjukan jadwal kalibrasi ?	_____	



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

- 18 Apakah ada alat control ruangan (suhu, kelembaban) ? _____
Apakah jumlah alat tersebut mencukupi ? _____
Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ? _____
Apakah dapat menunjukan jadwal kalibrasi ? _____
- 19 Apakah ada alat kontrol ruangan (suhu, kelembaban) ? _____
Apakah jumlah alat tersebut mencukupi ? _____
Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ? _____
- 20 Apakah ada mapping suhu ? _____
- 21 Berapa jumlah karyawan ? _____
- 22 Apakah terdapat Apoteker penanggungjawab ? _____
Dapat menunjukan surat penunjuknya? _____
- 23 Apakah tersedia kartu stok? _____
Apakah kartu stok dapat dibaca dengan jelas? _____
Apakah menggunakan sistem komputerisasi yang dilakukan dalam penanganan keseluruhan proses ? _____
- 24 Apakah system kodefikasi yang digunakan dapat membedakan nomer bets bahan yang disimpan ? _____



**Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang
Pemasok (BK)**

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

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



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10
Rev. : 00
Berlaku : 3 Maret 2015

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	= ()
<u>Jumlah Nilai</u>	=	<u>()</u> Nilai = ()
<u>Jumlah Pengamatan</u>		<u>()</u>

**Keterangan : 1.0 - 2.0 = Kurang
2.1 - 3.0 = Cukup
> 3.1 = Baik**

2. Keunggulan

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3. Kelemahan

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

4. Rekomendasi

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____



**Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang
Pemasok (BK)**

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

Diaudit oleh :

Nama

Jabatan

Perusahaan

Tanda Tangan

1

2

3

4

5



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

	(4)	(3)	(2)	(1)	(0)	TR	Keterangan
A. BANGUNAN							
1. Pada atap, apakah terdapat bekas bocor ? pada dinding, apakah terdapat retak, cat terkelupas atau jamur ?	<input type="checkbox"/>						
2. Kondisi Lantai, Apakah terjadi keretakan pada lantai ? Apakah ditemukan jamur ? apakah terdapat saluran yang berhubungan langsung dengan lingkungan ? Apakah setiap bahan sudah disimpan sesuai dengan persyaratan / MSDS ?	<input type="checkbox"/>						
3. Apakah lubang udara berhubungan dengan lingkungan, dilengkapi dengan grill dan mempunyai lampu anti serangga ?	<input type="checkbox"/>						
4. Apakah mempunyai desain / tata letak yang menjamin lalu lintas barang didalam gudang ?	<input type="checkbox"/>						
5. Kelengkapan ruang yang tersedia, ruang penerimaan, dilengkapi dengan alat timbang ?	<input type="checkbox"/>						
4.1. Apakah alat timbang mencukupi dan rutin dikalibrasi?	<input type="checkbox"/>						
4.2. Suhu dan volume apakah sesuai ?	<input type="checkbox"/>						
4.3. Apakah tersedia alat ukur (suhu dan volume) dan rutin dikalibrasi ?	<input type="checkbox"/>						
4.4. Apakah tersedia catatan pemantauan suhu ?	<input type="checkbox"/>						
4.5. Berapa ruangan AC yang dimiliki ?	<input type="checkbox"/>						
4.6. Apakah dilengkapi dengan alat ukur suhu ?	<input type="checkbox"/>						
4.7. Ruangan untuk produk reject ?	<input type="checkbox"/>						
4.8. Apakah tersedia ruangan Packaging ?	<input type="checkbox"/>						
4.9. Apakah ada produk yang ditempatkan tanpa pallet ?	<input type="checkbox"/>						



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

<p>6. Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan psicotropika dan prekursor yang terpisah dari ruang penyimpanan bahan lain ?</p> <p>6.1 Apabila ada, apakah ruangan tersebut ada penanggungjawab ruangnya?</p> <p>6.2 Apakah ada petugas khusus yang memegang kunci ruangan tersebut ?</p> <p>6.3 Apakah diruangan tersebut tersedia alat control ruangan (suhu dan kelembaban) ?</p> <p>6.4 Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
	<p>(4) (3) (2) (1) (0) TR</p>	<p>Keterangan</p>
<p>7. Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan betalaktam yang terpisah dari ruang penyimpanan bahan lain ?</p> <p>7.1 Apakah diruangan tersebut tersedia alat control ruangan (suhu dan kelembaban) ?</p> <p>7.2 Apakah alat tersebut rutin dikalibrasi ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>8. Apakah memiliki ruang penyimpanan barang reject ?</p> <p>8.1 Apakah terdapat penandaan yang jelas dari barang reject tersebut ?</p> <p>8.2 Apakah memiliki prosedur yang mengatur penanganan terhadap barang reject ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>B. PERALATAN</p>		
<p>1. Apakah jumlah hand pallet / forklift mencukupi ? Apakah tersedia alat timbang, berapa kapasitas dan ketelitian ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>2. Apakah tersedia alat kontrol ruang (suhu, humidity)? Apakah alat ukur tersebut rutin dikalibrasi ? Apakah terdapat jadwal kalibrasi untuk alat ukur tersebut ? Apakah sudah dilakukan mapping suhu ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>C. SANITASI DAN HIGINE</p>		
<p>1. Apakah terdapat pest control? Siapa yang melakukan pest control ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>2. Apakah terdapat program pest control dan cakupan tugasnya? Apakah tersedia catatan untuk memantau pelaksanaan program pest control ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>D. PENANGANAN ORDER</p>		
<p>1. Apakah mempunyai daftar approved produsen ? Apakah dilakukan evaluasi terhadap produsen ?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	



Daftar Periksa Penilaian Terhadap Gudang Pemasok (BK)

No. : F-AM-01-10

Rev. : 00

Berlaku : 3 Maret 2015

2. Apakah mempunyai kelengkapan dokumen dari produsen seperti <i>company profile</i> , sertifikat (seperti GMP), MSDS (untuk <i>raw material</i> yang disuplai), <i>Certificate of Analysis</i> untuk <i>raw material</i> yang disuplai ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. Apakah dilakukan audit terhadap produsen / <i>manufacture</i> ? Apakah terdapat ketentuan yang mengatur penanganan terhadap keluhan pelanggan ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4. Apakah terdapat <i>purchasing spec</i> untuk <i>raw material</i> yang disuplai ke <i>customer</i> ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5. Apakah tersedia monitor untuk memantau pelayanan order ke <i>customer</i> ? apakah terdapat <i>standar lead time</i> pelayanan order ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	