



**FORMULIR**  
**Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)**  
**Bahan kemas**

No : FPB042

Revisi : 00

Berlaku : 08 Nov 2018

Hal : 1 / 5

Nama Bahan Kemas	
No. Bets	
No. Spesifikasi	
No. Metode Analisis	
Hasil Pengujian	
Persyaratan Hasil Uji	
Tgl. Sampling	
Tgl. Pengujian	
Nama Analis	

Obyek Investigasi	Hasil Pemeriksaan			Keterangan (No. Protap, nama alat/mesin, bukti lainnya)
<b>A. Faktor Sampel</b>				
- Apakah metode sampling yang digunakan sudah sesuai ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah alat sampling yang digunakan sudah sesuai ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Periksa cara pengambilan sampel uji apakah sudah sesuai protap (termasuk jumlah sampel, bagian produk yang disampling) ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Periksa apakah <i>handling</i> sampel sudah sesuai ? (produk stabil/sensitive/sangat sensitive terhadap kelembaban dan atau cahaya )	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
<b>Kesimpulan :</b> Berdasarkan hasil investigasi apakah faktor sampel menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ( Note : ..... ..... )				



**FORMULIR**  
**Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)**  
**Bahan kemas**

No : FPB042
Revisi : 00
Berlaku : 08 Nov 2018
Hal : 2 / 5

<b>B. Faktor Metode Pengujian</b>				
- Periksa penimbangan sampel apakah sudah sesuai ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Periksa cara penyiapan sampel apakah sudah sesuai, termasuk pelarutan, ekstraksi, pengenceran ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah metode analisis yang digunakan sudah sesuai ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah spesifikasi yang digunakan sudah sesuai ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah metode analisis sudah sesuai dengan kompendia terbaru ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
<b>Kesimpulan :</b> Berdasarkan hasil investigasi apakah faktor sampel dan atau metode pengujian menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak ( Note : ..... ..... ..... )				
<b>C. Faktor Alat / Instrumen</b>				
1. Keprimaan Operasional				
- Apakah alat/instrument yang digunakan sudah sesuai ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah alat/instrument sudah dijalankan sesuai protap ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah terdapat kerusakan pada komponen tertentu ?	<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak ada	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah penyimpangan tetap terjadi setelah atasan melakukan pengamatan dan evaluasi ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> NA	
2. Keprimaan Sanitasi				
- Apakah sanitasi dilakukan sesuai protap yang berlaku ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah alat/instrument yang digunakan dalam keadaan bersih ( <i>glassware</i> ) ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> NA	

	<b>FORMULIR</b> <b>Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)</b> <b>Bahan kemas</b>			No : FPB042 Revisi : 00 Berlaku : 08 Nov 2018 Hal : 3 / 5
---	--	--	--	--

<b>3. Status Kalibrasi</b>				
- Apakah label kalibrasi masih berlaku pada setiap alat/mesin yang digunakan ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> NA	
<b>4. Status Kualifikasi</b>				
- Apakah alat/instrument sudah dikualifikasi ?	<input type="checkbox"/> Sudah	<input type="checkbox"/> Belum	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah hasil kualifikasi MS ?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> NA	

**Kesimpulan :**

**Berdasarkan hasil penelusuran apakah faktor alat/instrument menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ?**    Ya       Tidak

( Note : ..... )

<b>D. Faktor Manusia (Analisis)</b>				
<b>1. Cara Kerja</b>				
- Bagaimana cara kerja analis dibandingkan dengan Protap/Metode Analisis ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Adakah penyimpangan cara kerja analis terhadap Protap/Metode Analisis ?	<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak ada	<input type="checkbox"/> NA	
- Adakah verifikasi dari orang kedua/Supervisor pada saat pengujian/perhitungan ?	<input type="checkbox"/> Ada	<input type="checkbox"/> Tidak ada	<input type="checkbox"/> NA	
<b>2. Skill Individu</b>				
- Nama analis, masa kerja (< 1 tahun / > 1 tahun )	<input type="checkbox"/> < 1 th.	<input type="checkbox"/> > 1 th.		
- Apakah analis sudah dikualifikasi ?	<input type="checkbox"/> Sudah	<input type="checkbox"/> Belum	<input type="checkbox"/> NA	

**Kesimpulan :**

**Berdasarkan hasil penelusuran apakah faktor manusia menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ?**    Ya       Tidak

( Note : ..... )

<b>E. Faktor Material (Pereaksi, dan Reagensia)</b>				
<b>1. Pereaksi dan Reagensia</b>				
- Apakah setiap wadah pereaksi dan larutan pereaksi diberi label yang mencantumkan nama dan	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> NA	



**FORMULIR**  
**Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)**  
**Bahan kemas**

No : FPB042

Revisi : 00

Berlaku : 08 Nov 2018

Hal : 4 / 5

tanggal pembuatan/tanggal daluwarsanya ?				
- Apakah reagensia, larutan titer, atau pereaksi yang digunakan sudah sesuai (termasuk daluwarsanya) ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
- Apakah penanganan dan penggunaan reagensia, larutan titer, atau pereaksi lainnya sudah sesuai protap ?	<input type="checkbox"/> Sesuai	<input type="checkbox"/> Tidak sesuai	<input type="checkbox"/> NA	
<b>Kesimpulan :</b> <b>Berdasarkan hasil penelusuran apakah faktor material menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ?   <input type="checkbox"/> Ya           <input type="checkbox"/> Tidak</b>				
<b>( Note :</b> ..... )				

	<b>FORMULIR</b>	No : FPB042
	Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	Revisi : 00
	Bahan kemas	Berlaku : 08 Nov 2018
		Hal : 5 / 5

**Kesimpulan hasil investigasi :**

- Penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji :  KESALAHAN ANALISIS  
 FAKTOR LAIN SELAIN ANALISIS

**Tindak lanjut hasil investigasi (mengacu ke Ketentuan Umum Investigasi HULS untuk Uji Kimiawi No. XPP 003) :**

- Sampling ulang
- Pengujian ulang
- Membuat CPS ( jika penyebabnya faktor lain selain analisis )

**Note :**

---

---

---

---

---

---

Bekasi, .....

\_\_\_\_\_  
Manajer Pengawasan Mutu