

	FORMULIR Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) Bahan kemasan	No : FPB042
		Revisi : 00
		Berlaku : 08 Nov 2018
		Hal : 1 / 5

Nama Bahan Kemasan	
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)
A. Faktor Sampel				
- Apakah metode sampling yang digunakan sudah sesuai ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah alat sampling yang digunakan sudah sesuai ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Periksa cara pengambilan sampel uji apakah sudah sesuai protap (termasuk jumlah sampel, bagian produk yang disampling) ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Periksa apakah <i>handling</i> sampel sudah sesuai ? (produk stabil/sensitive/sangat sensitive terhadap kelembaban dan atau cahaya)	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
Kesimpulan : Berdasarkan hasil investigasi apakah faktor sampel menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ? ☐ Ya ☐ Tidak (Note :)				

	FORMULIR Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) Bahan kemasan	No : FPB042
		Revisi : 00
		Berlaku : 08 Nov 2018
		Hal : 2 / 5

B. Faktor Metode Pengujian				
- Periksa penimbangan sampel apakah sudah sesuai ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Periksa cara penyiapan sampel apakah sudah sesuai, termasuk pelarutan, ekstraksi, pengenceran ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah metode analisis yang digunakan sudah sesuai ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah spesifikasi yang digunakan sudah sesuai ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah metode analisis sudah sesuai dengan kompendia terbaru ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	

Kesimpulan :

Berdasarkan hasil investigasi apakah faktor sampel dan atau metode pengujian menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ? ☐ Ya ☐ Tidak

(Note :

)

C. Faktor Alat / Instrumen				
1. Keprimaan Operasional				
- Apakah alat/instrument yang digunakan sudah sesuai ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah alat/instrument sudah dijalankan sesuai protap ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah terdapat kerusakan pada komponen tertentu ?	☐ Ada	☐ Tidak ada	☐ NA	
- Apakah penyimpangan tetap terjadi setelah atasan melakukan pengamatan dan evaluasi ?	☐ Ya	☐ Tidak	☐ NA	
2. Keprimaan Sanitasi				
- Apakah sanitasi dilakukan sesuai protap yang berlaku ?	☐ Ya	☐ Tidak	☐ NA	
- Apakah alat/instrument yang digunakan dalam keadaan bersih (<i>glassware</i>) ?	☐ Ya	☐ Tidak	☐ NA	

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

3. Status Kalibrasi				
- Apakah label kalibrasi masih berlaku pada setiap alat/mesin yang digunakan ?	☐ Ya	☐ Tidak	☐ NA	
4. Status Kualifikasi				
- Apakah alat/instrument sudah dikualifikasi ?	☐ Sudah	☐ Belum	☐ NA	
- Apakah hasil kualifikasi MS ?	☐ Ya	☐ Tidak	☐ NA	

Kesimpulan :

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

(Note :)

D. Faktor Manusia (Analisis)

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

Kesimpulan :

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

(Note :)

E. Faktor Material (Pereaksi, dan Reagensia)

1. Pereaksi dan Reagensia				
- Apakah setiap wadah pereaksi dan larutan pereaksi diberi label yang mencantumkan nama dan	☐ Ya	☐ Tidak	☐ NA	

	FORMULIR Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) Bahan kemasan	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) ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
- Apakah penanganan dan penggunaan reagensia, larutan titer, atau pereaksi lainnya sudah sesuai protap ?	☐ Sesuai	☐ Tidak sesuai	☐ NA	
Kesimpulan : Berdasarkan hasil penelusuran apakah faktor material menjadi penyebab terjadinya penyimpangan hasil uji ? ☐ Ya ☐ Tidak (<i>Note</i> :))				

	FORMULIR Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) Bahan kemasan	No : FPB042
		Revisi : 00
		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