



INDOFARMA

FORMULIR

Hlm. 1/4

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026

Revisi : 00

Berlaku : 15 05 20

Paraf :

Nama Laboratorium :**Contact Person :****Alamat & No. Telp/Fax :****Jabatan :****Tgl Audit :****Auditee**

Nama	Jabatan	Tanda Tangan

INFORMASI UMUM LABORATORIUM

CATATAN / REKOMENDASI

Tim Auditor

Nama	Jabatan	Tanda Tangan

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No.	PERSYARATAN	Berlaku :	15 05 20	Paraf :
1	PROSEDUR DAN METODE ANALISA			
1.1	Ketersediaan prosedur yang mengatur keluar masuknya peralatan, bahan dan personalia kedalam laboratorium mikrobiologi.	M	2	
1.2	Ketersediaan prosedur mengenai higiene perorangan.	M	2	
1.3	Ketersediaan prosedur penanganan limbah di laboratorium mikrobiologi.	m	1	
1.4	Ketersediaan prosedur pengoperasian alat/instrument laboratorium	M	2	
1.5	Ketersediaan prosedur dan peralatan keselamatan bekerja di laboratorium	m	1	
1.6	Ketersediaan prosedur sterilisasi alat dan media	C	3	
1.7	Ketersediaan metode analisa yang sesuai dengan jenis pengujian yang dilakukan?	C	3	
1.8	Ketersediaan prosedur yang mengatur tentang pemantauan ruang pengujian/LAF yang dilakukan secara berkala	C	3	
1.9	Ketersediaan prosedur yang mengatur tentang sanitasi ruang pengujian/LAF secara rutin.	C	3	
1.10	Ketersediaan kontrol terhadap media/ruang pengujian saat pengujian dilakukan, termasuk pemantauan gloves yang digunakan untuk pengujian sterilitas.	C	3	
1.11	Ketersediaan prosedur GPT (Growth Promotion Test) dan pelaksanaannya dilakukan rutin	C	3	
1.12	Ketersediaan prosedur batas waktu penyimpanan alat dan media yang telah disterilkan	C	3	
1.13	Ketersediaan prosedur tentang pemeliharaan mikroba dan regenerasi mikroba	C	3	
2	BANGUNAN DAN FASILITAS PENGUJIAN			
2.1	Ketersediaan peralatan yang sesuai dan memadai untuk melakukan pengujian	M	2	
2.2	AHU laboratorium uji sterilitas dengan menggunakan clean room dinyalakan selama 24 jam.	C	3	

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026	Revisi : 00	Berlaku : 15 05 20	Paraf :
--------------	-------------	--------------------	---------

No.	PERSYARATAN	KATEGORI (C,M,m)	BOBOT	NILAI 0-100	NILAI X Bobot	KETERANGAN
2.3	<p>Ketersediaan ruang pengujian yang sesuai dengan persyaratan pengujian mikrobiologi.</p> <p>a. Uji Sterilitas dengan clean room dilakukan di LAF kelas A dengan background kelas B, Uji Sterilitas dengan menggunakan isolator dilakukan di kelas A dengan background kelas D atau lebih tinggi.</p> <p>b. Uji cemaran dan potensi dilakukan di LAF kelas A dengan background ruangan dengan kelas kebersihan yang sesuai.</p>	C	3			

3 KALIBRASI, KUALIFIKASI DAN VALIDASI

3.1	Ketersediaan validasi metode analisa yang sesuai dengan jenis pengujian yang dilakukan.	C	3			
3.2	Ketersediaan dokumen kualifikasi ruangan pengujian/ laboratorium mikrobiologi	C	3			
3.3	Ketersediaan jadwal dan pelaksanaan kalibrasi terhadap peralatan/instrument laboratorium	C	3			
3.4	Ketersediaan dokumen kualifikasi terhadap peralatan/instrument yang digunakan untuk pengujian	C	3			

4 PERSONEL LABORATORIUM /ANALIS

4.1	Ketersediaan jobdesc pada setiap seluruh personel laboratorium.	C	3			
4.2	Pelaksanaan kualifikasi terhadap analis sesuai dengan pekerjaan yang dilakukannya.	C	3			
4.3	Ketersediaan program pelatihan tentang CPOB dan pelatihan yang spesifik tentang tugasnya untuk para personil laboratorium/analisis.	C	3			
4.4	Pelaksanaan pengujian dilakukan oleh analis dengan menggunakan pakaian kerja sesuai dengan persyaratan ?	C	3			

Daftar Periksa Audit Laboratorium Penerima Pengujian Mikrobiologi

No. : FPM026

Revisi : 00

Berlaku : 15 05 20

Paraf :

5	PENANGANAN PENYIMPANGAN				
5.1	Ketersediaan prosedur dan investigasi penanganan hasil pengujian diluar spesifikasi.	C	3		

Nilai audit = Jumlah (nilai x bobot total)Nilai audit = Jumlah bobot totalNilai audit = Jumlah

Keterangan Nilai Audit :

< 60 = Kurang :

60-79 = Cukup

80-89 = Baik

90-100 = Sangat Baik

Tim Audit :

Tanda tangan :

1.
2.
3.
4.

1.	
2.	
3.	
4.	