

 indofarma	KETENTUAN UMUM Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	No : XPP003
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan investigasi jika terdapat hasil pengujian diluar spesifikasi sehingga dapat menghindari terjadinya kesalahan dalam pengambilan keputusan hasil pengujian.

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk melakukan investigasi jika hasil pengujian parameter spesifikasi kompendia untuk bahan baku, bahan kemas, produk dan pengujian mikrobiologi diluar spesifikasi yang telah ditentukan serta pengujian lingkungan mikrobiologi untuk air dan ruangan produksi.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Asman Pengawasan Mutu dan Manajer Pengawasan Mutu.

4 Definisi

- 4.1. Produk Antara adalah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
- 4.2. Produk ruahan adalah produk yang telah selesai diolah yang tinggal menunggu pengemasan untuk menjadi obat jadi.
- 4.3. Produk jadi adalah produk yang telah selesai diolah dan dikemas.
- 4.4. HULS (Out of Specification/OOS) = suatu kondisi hasil pengujian tidak sesuai dengan kriteria penerimaan dalam spesifikasi yang telah ditetapkan. Formulir HULS diisi jika hasil pengujian TMS baik yang disebabkan oleh kesalahan analisis maupun faktor lain selain analisis.
- 4.5. Investigasi HULS dilakukan secara bertahap sebanyak 3 (tiga) fase yaitu :
 - 4.5.1. Fase I : yaitu investigasi HULS di laboratorium, jika akar masalah karena kesalahan di laboratorium maka ikuti point 5.4. Jika tidak ditemukan akar masalah maka lanjut ke fase II
 - 4.5.2. Fase II : yaitu jika akar masalah tidak ditemukan di fase I maka HULS dilaporkan ke Bidang Pemastian Mutu melalui CP untuk dilakukan investigasi semua aspek di produksi dan investigasi menyeluruh di laboratorium CP diterbitkan jika bets komersial non stabilitas/validasi mengalami HULS
 - 4.5.3. Fase III : yaitu jika bets atau produk lain terpengaruh maka perlu dilakukan implementasi CAPA sesuai dengan hasil pengkajian CP oleh Bidang Pemastian Mutu
- 4.6. MS = Memenuhi Syarat
- 4.7. TMS = Tidak Memenuhi Syarat
- 4.8. CP = Catatan Penyimpangan (Formulir No. F-PM-07-01)
- 4.9. CA = Catatan Analisa
- 4.10. WO = Work Order (Formulir No. F-TP-02-01)

 indofarma	KETENTUAN UMUM Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	No : XPP003
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

5 Prosedur

- 5.1 Jika terdapat hasil uji diluar spesifikasi (HULS) maka analis melaporkan ke Supervisor/Asman.
- 5.2 Semua hal yang terkait pengujian seperti stok larutan standar, larutan sample, HPLC, alat-alat gelas, petri hasil pengujian mikrobiologi yang digunakan dalam pengujian dilokalisir dan tidak dicuci / tidak didestruksi sampai penelusuran oleh supervisor selesai.
- 5.3 Supervisor melakukan investigasi dan penelusuran bersama analis yang mengacu pada Formulir HULS No. FPP 001.
- 5.4 Investigasi HULS fase I terdiri dari penelusuran terhadap 8 (delapan) objek faktor yaitu :
 - 5.4.1. Faktor sampling
Jika HULS disebabkan oleh kesalahan sampling, maka lakukan sampling ulang dengan metode benar yang sudah disetujui supervisor IPC dan kemudian dilakukan pengujian menggunakan sampel dari sampling ulang.
 - 5.4.2. Faktor data dan perhitungan
Jika HULS disebabkan oleh kesalahan data atau perhitungan maka lakukan perhitungan ulang oleh analis bersama supervisor. Hasil perhitungan ulang ditulis dengan cara mencoret paraf pada perhitungan awal yang keliru kemudian tulis hasil perhitungan ulang yang sudah dievaluasi supervisor.
 - 5.4.3. Faktor metode pengujian & spesifikasi
 - 5.4.3.1. Jika HULS disebabkan oleh kesalahan metode maka analis diberikan penjelasan mengenai metode pengujian oleh supervisor kemudian lakukan pengujian ulang pada tahap terjadinya kesalahan.
 - 5.4.3.2. Jika HULS disebabkan oleh kesalahan spesifikasi maka evaluasi hasil pengujian terhadap spesifikasi yang benar.
 - 5.4.4. Faktor alat/instrument
 - 5.4.4.1. Jika HULS disebabkan oleh kesalahan alat/instrument maka analisis dapat diulangi sesuai dengan alat/parameter instrument yang sesuai protap/metode analisis dengan menggunakan larutan standar/sample awal.
 - 5.4.4.2. Jika HULS disebabkan oleh mati listrik atau kerusakan alat/instrument maka analisis dapat diulangi dengan alat/instrument yang baik menggunakan larutan standar/sample awal dan buat WO perbaikan alat/instrument jika diperlukan.
 - 5.4.4.3. Tuliskan hasil uji ulang pada CA awal dengan mencoret paraf hasil sebelumnya dan berikan keterangan penyebabnya.
 - 5.4.5. Faktor material (baku pembanding, pereaksi dan reagensia)
 - 5.4.5.1. Jika HULS disebabkan oleh kesalahan prosedur pengujian maka analis diberikan penjelasan mengenai metode pengujian oleh supervisor kemudian lakukan pengujian ulang pada tahap terjadinya kesalahan oleh analis tersebut.
 - 5.4.5.2. Jika HULS disebabkan oleh analis yang belum terqualifikasi maka lakukan uji ulang oleh analis yang sudah terqualifikasi.
 - 5.4.6. Faktor manusia (analis)
Jika HULS disebabkan oleh faktor material maka analisis dapat diulangi pada tahap faktor yang keliru.
 - 5.4.7. Faktor lingkungan pengujian (untuk pengujian mikrobiologi)
Jika HULS disebabkan karena kontaminasi yang berasal dari lingkungan pengujian maka lakukan sanitasi pada lingkungan pengujian hingga hasil pemantauan lingkungan MS, setelah itu lakukan pengujian ulang.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	No : XPP003
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

5.4.8. Faktor terkait lainnya .

Jika ditemukan ketidaksesuaian selama investigasi dan diduga dapat mempengaruhi hasil pengujian maka catat hasil penelusuran untuk mendukung hipotesa penelusuran lanjutan di CP.

5.5 Laporkan kesimpulan HULS ke Asman terkait untuk ditentukan tindaklanjut hasil investigasi sesuai ketentuan:

5.5.1 Jika kesimpulan hasil investigasi karena kesalahan analisis maka HULS diisi, ditindaklanjuti sesuai ketentuan dan didokumentasikan di Bidang Pengawasan Mutu.

5.5.2 Jika kesimpulan hasil investigasi disebabkan oleh faktor lain selain analisis maka terbitkan CP dengan melampirkan HULS ke Bidang Pemastian Mutu.

6 Lampiran

6.1. Formulir Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) No. FPP 001

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	08 Nov 2019	1. Perubahan pada tujuan, cakupan, definisi dan prosedur 2. Penggabungan ketentuan umum XPM008 dan XPM011 3. Perubahan pada logo perusahaan dan format <i>header</i>
03	06 Jan 2020	1. Perubahan pada cakupan dan prosedur
04	08 Jan 2021	1. Perubahan pada cakupan dengan menambahkan bahan kemasan
05	09 MAR 2023	1. Dokumen habis masa berlaku

8 Tinjauan ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

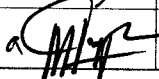
9 Distribusi

9.1. Bidang Pengawasan Mutu

9.2. Bidang Pemastian Mutu

 indofarma	KETENTUAN UMUM Investigasi Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	No : XPP003
		Revisi : 05
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		09 Mar 2023
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		09 Mar 2023
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		09 Mar 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		9 mar 2023

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			