

PROSEDUR BAKU

Quality Risk Management

Dok.# : 100K-SIS-QRM

Σ Halaman : 13

Σ Lampiran : 2

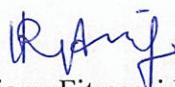
DIVISI QUALITY ASSURANCE LEMBAR PENGESAHAN

Halaman ini merupakan lembar pengesahan dokumen yang disimpan pada halaman depan suatu dokumen. Bila dokumen direvisi atau direview berkala, lembar pengesahan akan diganti dengan yang baru.

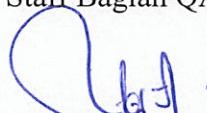
Revisi : 1

No. CC : ...29411.....

Disusun oleh :


Riany Fitrasari Rachim
Staff Bagian QA System

Tanggal25/8/2011.....


M. Usman, Apt., MM
Kepala Bagian QA System

Tanggal25/8/2011.....

Review QA oleh :

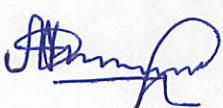

Anggaraeni
STAF QA System

R. Herry
Kepala Bagian QA Service

Tanggal26/8/2011.....

Tanggal26/8/2011.....

Disahkan oleh :


Adriansjah Azhari, Apt., MM.
Kepala Divisi Quality Assurance

Tanggal26/8/2011.....

Tanggal efektif

:7/9/2011.....

Tanggal review berkala

:7/9/2014.....

DAFTAR ISI

	Halaman
DAFTAR ISI	1
I. TUJUAN	2
II. RUANG LINGKUP	2
III. TERMINOLOGI	3
IV. WEWENANG DAN TANGGUNG JAWAB	5
V. ALAT DAN BAHAN	6
VI. PROSEDUR KERJA	6
VII. PELAPORAN	13
VIII. DOKUMEN RUJUKAN	13
IX. RIWAYAT PERUBAHAN	13

LAMPIRAN

Lampiran 1 : Contoh Format Laporan Manajemen Risiko

Lampiran 2 : Contoh Format Laporan Tindak Lanjut Penanganan Risiko

I. TUJUAN

Prosedur baku ini menjelaskan tata cara dalam melakukan *quality risk management* secara kuantitatif terhadap semua risiko yang terkait dengan setiap proses dan/atau aset yang dapat menimbulkan pengaruh pada kualitas, keamanan dan khasiat produk, yang pada akhirnya bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen.

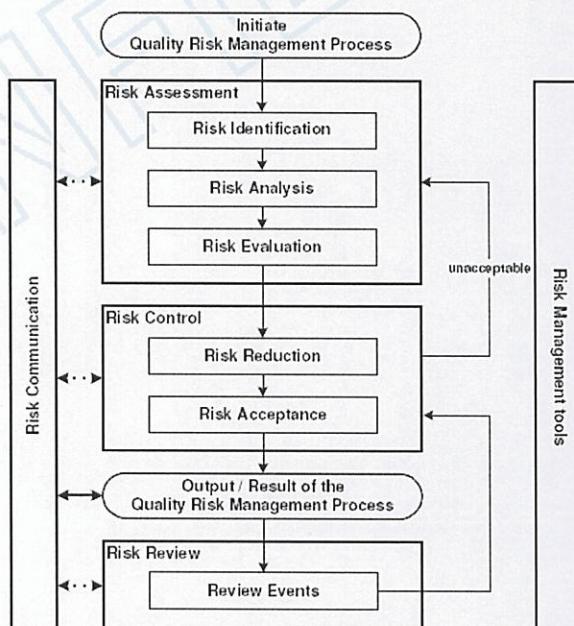
Prosedur baku ini dibuat sesuai ketentuan pada ICH Q9 dan WHO TRS 908 annex 7.

II. RUANG LINGKUP

Quality risk management mencakup penilaian suatu risiko (identifikasi, analisa, evaluasi), pengendalian risiko (pengurangan risiko, penerimaan risiko) dan review terhadap hasil manajemen risiko.

Pendekatan mengenai ruang lingkup *quality risk management* dapat dilihat pada gambar dibawah ini :

Figure 1: Overview of a typical quality risk management process



Aspek *quality risk management* mencakup proses yang terkait dengan kualitas, keamanan dan khasiat produk yaitu, tetapi tidak terbatas pada :

- Proses produksi dan penunjangnya
- Raw material sistem
- Pengujian
- Distribusi
- Pengembangan produk
- Commisioning dan kualifikasi
- Penyimpangan/ ketidaksesuaian kategori major Non Conformity (NC)
- Change Control kategori major

Dalam pembuatan laporan *quality risk management*, ruang lingkup mencakup manajemen risiko terhadap 6 M (*methods, man, machine/equipment, materials, measurement system, mother nature/environment*).

III. TERMINOLOGI

3.1. Quality Risk Management

Proses sistematis dalam menilai, mengontrol, mengkomunikasikan, dan mereview suatu risiko yang berkaitan dengan kualitas, keamanan, dan khasiat produk pada semua siklus produk vaksin. Terminologi ini selanjutnya dikatakan sebagai manajemen risiko.

3.2. Risiko

Risiko adalah sesuatu yang tidak pasti dan tidak diharapkan, yang merupakan kombinasi dari kemungkinan kejadian dan tingkat keparahan dari suatu bahaya.

3.3. Hazard

Hazard adalah sesuatu, baik terlihat atau tidak, yang dapat berpotensi menyebabkan efek yang merugikan terhadap kualitas, keamanan dan khasiat produk. Hazard dapat terjadi di area produksi, quality control, atau distribusi vaksin.

3.4. Penilaian Risiko (Risk Assessment)

Penilaian risiko adalah gabungan proses identifikasi, analisis dan evaluasi risiko.

3.5. Identifikasi Risiko

Identifikasi risiko adalah suatu proses untuk mengidentifikasi sumber potensial suatu hazard berdasarkan pertanyaan risiko apa yang dapat terjadi, mengapa dan bagaimana; atau berdasarkan deskripsi suatu masalah.

3.6. Analisa Risiko

Analisa risiko adalah penilaian risiko yang dihubungkan dengan identifikasi suatu hazard.

3.7. Evaluasi Risiko

Evaluasi risiko adalah suatu proses untuk menentukan prioritas risiko dengan membandingkan nilai risiko (RPN) dengan standar yang telah ditentukan.

3.8. Kontrol Risiko

Penentuan dan pengimplementasian tindak lanjut yang sesuai untuk menangani risiko.

3.9. Analisis Risiko Secara Kuantitatif

Suatu proses analisis risiko menggunakan nilai terukur.

3.10. FMEA

FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) adalah suatu prosedur untuk menganalisa suatu kondisi yang berpotensi mengakibatkan kegagalan/failure.

3.11. Tingkat Keparahan (Severity)

Severity merupakan pengukuran tingkat keparahan dari suatu risiko dan dampak yang telah diidentifikasi. Severity (S) diukur dengan menggunakan skala linier (ex. 1,2,3,4). Penentuan jumlah tingkat keparahan dapat dibuat sendiri

disesuaikan dengan setiap proses pada bagian masing-masing, dengan memberikan definisi yang jelas pada tiap-tiap tingkatannya. Nilai tinggi diberikan jika risiko memiliki tingkat keparahan besar.

3.12. Kemungkinan Kejadian (Probability of Occurrence)

Probability of Occurrence merupakan pengukuran tingkat kemungkinan terjadinya suatu risiko yang telah diidentifikasi. Kemungkinan kejadian (P) diukur dengan menggunakan skala linier (ex. 1,2,3,4). Penentuan jumlah tingkat kemungkinan terjadinya suatu risiko dapat dibuat sendiri disesuaikan dengan setiap proses pada bagian masing-masing, dengan memberikan definisi yang jelas pada tiap-tiap tingkatannya. Nilai tinggi diberikan jika besar kemungkinan risiko yang telah diidentifikasi terjadi.

3.13. Pendeteksian (Detectability)

Detectability merupakan kemampuan untuk mendeteksi/mengendalikan timbulnya risiko yang telah diidentifikasi. Detectability (D) diukur dengan menggunakan skala linier (ex. 1,2,3,4). Penentuan jumlah tingkat detectability dapat dibuat sendiri disesuaikan dengan setiap proses pada bagian masing-masing, dengan memberikan definisi yang jelas pada tiap-tiap tingkatannya. Nilai tinggi diberikan jika risiko yang timbul sulit untuk dideteksi.

3.14. Risk Probability Number (RPN)

Risk Probability Number (RPN) adalah nilai risiko, yang merupakan hasil perkalian dari *severity*, *occurrence*, dan *detectability* ($RPN = S \times P \times D$). Nilai risiko (RPN) bervariasi tergantung dari skala yang ditetapkan pada severity, occurrence, dan detectability.

3.15. Klasifikasi risiko

Klasifikasi risiko adalah pengelompokan risiko yang ditentukan berdasarkan nilai RPN yang diperoleh. Klasifikasi risiko berguna dalam menentukan pengelolaan/penanganan risiko.

IV. WEWENANG DAN TANGGUNG JAWAB

Seluruh karyawan di Bio Farma harus mempunyai kesadaran terhadap manajemen risiko.

- Kepala Bagian terkait bertanggung jawab dalam menyusun dan memeriksa penilaian suatu risiko serta mengontrol risiko; dan melakukan tindak lanjut penanganan risiko apabila diperlukan.
- Kepala Divisi terkait bertanggung jawab dalam mengkaji ulang dan mengevaluasi penilaian risiko dan kontrol risiko; serta memantau tindak lanjut penanganan risiko yang dilakukan.
- QA (tim QRM – QA) bertanggung jawab dalam pemeriksaan/review akhir laporan manajemen risiko; dan mereview laporan tindak lanjut penanganan risiko.
- Kepala Divisi QA/Management Representative bertanggung jawab dalam menyetujui dan mengesahkan laporan manajemen risiko; dan laporan tindak lanjut penanganan risiko.

V. ALAT DAN BAHAN

-

VI. PROSEDUR KERJA**6.1 Pembuatan Laporan Manajemen Risiko**

Contoh format pembuatan laporan manajemen risiko dapat dilihat pada lampiran-1. Deskripsi lebih jelas mengenai prosedur kerja pembuatan laporan manajemen risiko adalah sebagai berikut :

6.1.1 Pendahuluan

Pada bab pendahuluan, dijabarkan mengenai maksud dan tujuan dilakukannya penilaian risiko.

6.1.2 Ruang lingkup

Pada bab ini dijabarkan mengenai proses yang dinilai dalam penilaian risiko, termasuk pembuatan flowchart proses. Flowchart proses dibuat secara detail, sehingga menggambarkan alur proses yang dilakukan oleh bagian ybs.

6.1.3 Identifikasi, Analisa, Evaluasi, dan Kontrol Risiko

Identifikasi Risiko

Dalam tahap ini dilakukan proses identifikasi risiko yang terdiri dari penentuan risiko, dampak/efek yang timbul jika risiko terjadi, penyebab terjadinya risiko, pendekripsi yang ada, dan dokumen rujukan yang terkait dengan pendekripsi risiko.

Proses identifikasi risiko dilakukan dengan cara sebagai berikut :

1. Penomoran

Lakukan penomoran terhadap setiap risiko yang teridentifikasi, dengan acuan sebagai berikut :

a. Untuk proses pertama dibuat kode : I-no.bagian-01

Misal : (I-100-01), dimana 100 adalah no. bagian QA

Bila dalam satu proses risiko yang muncul ada 5 point, berarti kode di buat :

I-100-01, I-100-02, I-100-03, I-100-04, I-100-05

b. Untuk proses berikutnya kode dibuat : II-100-01

Bila di proses ini ada 3 risiko yang muncul, maka kodennya : II-100-01, II-100-02, II-100-03, begitu seterusnya untuk proses yang berbeda

2. Rinci setiap proses dan sub-proses yang dilakukan (berdasarkan flowchart yang telah dibuat).
3. Tentukan risiko untuk setiap tahapan sub-proses, yang dapat berdampak terhadap kualitas, keamanan dan khasiat produk
4. Cantumkan dampak/efek yang terjadi yang timbul dari risiko tersebut.
5. Cantumkan penyebab terjadinya suatu risiko. Penyebab suatu risiko dapat berasal dari 6 M.

6. Tentukan pendekripsi yang ada : untuk menghilangkan, mengurangi, mencegah terjadinya risiko (misal : terdapat *environmental monitoring, record, preventive maintenance*, kalibrasi, validasi, kualifikasi, review, dll)
7. Cantumkan dokumen rujukan/prosedur baku yang terkait dengan pendekripsi risiko.

Analisa Risiko

Dalam tahap ini dilakukan proses analisa risiko secara kuantitatif dengan menentukan tingkat *severity* (S), tingkat *probability of occurrence* (P), dan tingkat *detection* (D) dari risiko yang telah diidentifikasi di tahap pertama. Nilai S, P, dan D dapat berbeda, tapi definisi dari tiap-tiap tingkatnya harus dijelaskan pada analisa risiko yang dibuat.

Berikut adalah contoh proses analisa risiko serta penentuan nilai S, P, dan D :

1. Tentukan tingkat keparahan/*severity* (S):

Tingkat Severity	Penjelasan			
	GMP (atau)	Keselamatan terhadap konsumen (atau)	Kualitas (atau)	Sistem/Proses/Peralatan
1	Kemungkinan terdapat ketidaksesuaian yang bersifat minor terhadap GMP, dimana ketidaksesuaian tidak berdampak terhadap kualitas, keamanan atau khasiat produk	Ketidaksesuaian tidak dapat dilihat oleh konsumen, atau konsumen sama sekali tidak dapat mendekripsi. Dan ketidaksesuaian tidak memiliki dampak terhadap konsumen, atau apabila ada bersifat sangat kecil	Kegagalan yang terjadi berdampak minor terhadap kualitas, tetapi tidak memiliki dampak terhadap keamanan dan khasiat produk	Proses atau sistem masih dapat berjalan, tetapi kemungkinan terdapat suatu gangguan kecil. Kemungkinan terdapat penurunan kinerja/fungsi, tetapi tidak berdampak terhadap kualitas, keamanan atau khasiat produk

Tingkat Severity	Penjelasan			
	GMP (atau)	Keselamatan terhadap konsumen (atau)	Kualitas (atau)	Sistem/Proses/Peralatan
2	Kemungkinan terdapat ketidaksesuaian yang bersifat signifikan terhadap GMP, dimana ketidaksesuaian dapat teridentifikasi selama audit GMP, tetapi tidak menyebabkan recall produk	Kegagalan dapat menyebabkan keluhan pelanggan	Kegagalan yang terjadi berdampak major terhadap kualitas, atau keamanan atau khasiat produk	Terdapat kegagalan dalam seluruh rangkaian suatu proses, dimana dapat diatasi dengan memodifikasi proses atau produk, dan kegagalan ini berdampak minor terhadap khasiat produk
3	Ketidaksesuaian bersifat sangat signifikan terhadap GMP, dimana dapat teridentifikasi selama audit GMP, dan kemungkinan dapat menyebabkan recall produk	Kegagalan berdampak parah dimana dapat membahayakan konsumen dan dapat mengarah pada keluhan pelanggan yang signifikan	Kegagalan yang terjadi berdampak terhadap hilangnya kualitas, keamanan dan khasiat suatu produk	Terdapat kegagalan yang nyata yang berdampak terhadap suatu proses, sistem atau keamanan, yang dapat atau tidak dapat terdeteksi. Sistem tidak dapat atau tidak boleh dijalankan.

2. Tentukan kemungkinan kejadian/*probability of occurrence* (P) :

Tingkat Occurrence	Klasifikasi	Penjelasan
1	Sangat rendah	Kemungkinan terjadi sangat kecil : < 1x / 5 tahun
2	Rendah	Kemungkinan terjadi kecil : 1x / 5 tahun
3	Sedang	Kemungkinan dapat terjadi : 1x / tahun
4	Tinggi	Kemungkinan besar terjadi : ≥ 1 x / bulan

Nilai kemungkinan kejadian ini bisa berdasarkan pada data deviasi, audit internal, audit eksternal, atau data pada laporan annual produk review.

3. Tentukan pendektsian/*detectability* (D):

Tingkat <i>Detectability</i>	Klasifikasi	Penjelasan
1	Tinggi	Kemungkinan besar risiko yang muncul bisa terdeteksi
2	Sedang	Dapat mendekksi suatu risiko
3	Rendah	Kemungkinan kecil untuk dapat mendekksi risiko
4	Nihil	Tidak ada kontrol untuk mendekksi risiko

4. Tentukan RPN (*Risk Priority Number*), yaitu hasil kali tingkatan *severity*, *probability*, dan *detectability* ($RPN = S \times P \times D$). Dari contoh di atas, dengan $S=1-3$, $P=1-4$ dan $D=1-4$ maka nilai risiko akan berkisar dari 1 hingga 48.

Evaluasi Risiko

Dalam tahap ini dilakukan penilaian terhadap nilai RPN untuk menentukan apakah klasifikasi risiko *acceptable*, *unacceptable*, atau *intolerable*.

Proses evaluasi risiko dilakukan dengan cara sebagai berikut :

1. Berdasarkan nilai RPN yang diperoleh dari contoh di atas, ditentukan klasifikasi risiko dan tindak lanjut yang harus dilakukan sebagai berikut :

Nilai RPN	Klasifikasi Risiko	Penjelasan
1 - 16	<i>Acceptable</i>	Risiko dapat diterima dan proses dapat dilanjutkan. Tidak perlu dilakukan tindakan untuk mengurangi atau mengontrol suatu risiko.
17 - 32	<i>Unacceptable</i>	Proses dapat dilanjutkan, namun perlu dilakukan tindakan untuk mengurangi dan mengontrol risiko sehingga risiko menjadi dapat diterima
33 - 48	<i>Intolerable</i>	Proses harus dihentikan, dan perlu dilakukan tindakan untuk mengeliminasi dampak yang terjadi, atau membuat suatu sistem kontrol risiko untuk memastikan efek dari dampak tidak terjadi (misal dengan cara backup atau kontrol tambahan).

2. Dari klasifikasi risiko yang diperoleh, tentukan kontrol risiko yang dilakukan.

Kontrol Risiko

Kontrol risiko mencakup pengambilan keputusan dalam mengurangi atau menerima risiko. Tujuan dilakukannya kontrol risiko adalah untuk mengurangi risiko menjadi dapat diterima. Usaha yang dilakukan untuk mengontrol risiko sebanding dengan klasifikasi risiko tersebut, dimana klasifikasi risiko tertinggi akan mendapatkan prioritas penanganan segera.

Kontrol risiko berfokus pada pertanyaan berikut :

- apakah risiko termasuk klasifikasi yang dapat diterima atau tidak?
- Apabila risiko tidak dapat diterima, apa yang dapat dilakukan untuk mengurangi atau mengeliminasikan risiko?
- Bagaimana perhitungan yang tepat antara keuntungan, risiko dan sumber daya?
- Apakah terdapat risiko baru dari hasil kontrol terhadap risiko yang telah teridentifikasi?

Kontrol risiko dapat berupa tindakan yang dapat mengurangi tingkat keparahan (*severity*) atau mengurangi tingkat kemungkinan kejadian (*probability of occurrence*) dari suatu risiko. Proses yang dapat meningkatkan pendekatan (*detectability*) dari suatu risiko dan/atau hazard dapat juga digunakan sebagai bagian dari kontrol risiko.

1. Penanganan risiko klasifikasi *acceptable*

Risiko dapat diterima dan proses dapat dilanjutkan. Tidak perlu dilakukan tindakan/kontrol terhadap risiko.

2. Penanganan risiko klasifikasi *unacceptable*

Proses dapat dilanjutkan, namun perlu dilakukan tindak lanjut yang dapat mengurangi risiko yang terjadi dan mengontrol risiko sehingga menjadi dapat diterima. Tindak lanjut dapat berupa mengurangi tingkat keparahan (*severity*), mengurangi tingkat kemungkinan kejadian (*probability of occurrence*) atau meningkatkan pendekatan suatu risiko (*detectability*).

3. Penanganan risiko klasifikasi *intolerable*

Proses harus dihentikan, dan perlu dilakukan tindak lanjut berupa mengeliminasi dampak yang terjadi, atau membuat suatu sistem kontrol risiko untuk memastikan efek dari dampak tidak terjadi (misal dengan cara backup atau kontrol tambahan).

6.1.4 Pembahasan

Pada Bab ini dijabarkan pembahasan mengenai proses yang memiliki risiko terhadap kualitas, keamanan dan khasiat produk; terutama risiko dengan klasifikasi *unacceptable* dan *intolerable*.

6.1.5 Kesimpulan

Pada Bab ini dibuat kesimpulan akhir dari manajemen risiko yang telah dilakukan.

6.2. Komunikasi Risiko

Laporan manajemen risiko setiap bagian harus dikomunikasikan dengan cara mentrainingkan kepada karyawan terkait. Pelaksanaan training sesuai dengan Prosedur baku 100K-SIS-12.

6.3. Review Manajemen Risiko

- Review berkala laporan manajemen risiko dilakukan secara periodik setiap 3 tahun atau jika ada perubahan, dengan mempertimbangkan regulasi dan kondisi terbaru. Review berkala terhadap laporan manajemen risiko diperlukan untuk mengontrol apakah ada kecenderungan suatu risiko meningkat atau menurun.
- Review terhadap tindak lanjut penanganan risiko (untuk klasifikasi risiko *unacceptable* dan *intolerable*) dilakukan setiap 1 bulan pada QSHE meeting dan 3 bulan pada Manajemen Review meeting (jika ada).

VII. PELAPORAN

- Bagian terkait membuat laporan manajemen risiko dan dilaporkan ke QA setiap 3 tahun atau jika ada perubahan, dengan mempertimbangkan regulasi dan kondisi terbaru.
- Laporan kemajuan program untuk tindak lanjut penanganan risiko dilaporkan ke QA setiap 1 bulan sampai dengan tindak lanjut tersebut selesai.

VIII. DOKUMEN RUJUKAN

1. ICH Q9, “*Quality Risk Management*”, November 2005.
2. WHO Technical Report Series 908, Annex 7, “*Application of HACCP methodology to Pharmaceuticals*”, 2003.
3. David Backley & Associates Pty Ltd, “*Process Risk Assessment Model*”, June 2004.
4. Journal of GXP compliance, Vol. 10, Number 4, “*A Risk Management Solution Designed to Facilitate Risk-Based Qualification, Validation, and Change Control Activities Within GMP and Pharmaceutical Regulatory Compliance Environments in the EU*”, July 2006.

IX. RIWAYAT PERUBAHAN

Revisi	Tgl. Efektif	Uraian Perubahan
1	07-09- 2011	<ul style="list-style-type: none">• Membuat ketentuan skala/tingkat severity (S), probability (P) dan detectability (D) yang semula S (3), P (4), D (4) menjadi lebih fleksibel, yaitu dapat ditentukan sendiri dengan memberikan definisi yang jelas pada tiap-tiap tingkatannya.• Membuat Penetapan klasifikasi risiko menjadi lebih fleksibel.

Contoh Format Cover Laporan Manajemen Risiko

LAPORAN MANAJEMEN RISIKO

Bagian :
No. Laporan :

PT. BIO FARMA
TAHUN

Contoh Format Lembar Pengesahan Laporan Manajemen Risiko

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN MANAJEMEN RISIKO

Bagian :
No. Laporan :

Dibuat oleh
Kepala Bagian
Tanggal

Disetujui oleh
Kepala Divisi
Tanggal

Disahkan oleh
Kepala Divisi QA / MR
Tanggal

PROSEDUR BAKU

Quality Risk Management

Dok.# : 100K-SIS-QRM

Rev.# : 1

Lampiran 1 : Halaman 3 dari 3

Contoh Format Laporan Manajemen Risiko

LAPORAN MANAJEMEN RISIKO

No. Lap. =:

I. Pendahuluan

Menjabarkan maksud dan tujuan dilakukannya penilaian risiko.

I. Ruang Lingkup

Menjabarkan proses yang dinilai dalam penilaian risiko, termasuk pembuatan flowchart proses.

II. Identifikasi, Analisa, Evaluasi, dan Kontrol Risiko

Mengisi tabel di bawah ini dan menjabarkannya dalam bentuk narasi yang lebih detail.

No	Proses	Sub Proses	Risiko	Dampak /Efek yang terjadi	Identifikasi Risiko dan Analisa Risiko				Evaluasi Risiko	Kontrol Risiko			
					S	Penyebab	P	Risiko yang ada		Dokumen rujukan	D	RPN	Klasifikasi Risiko

III. Pembahasan

Menjabarkan pembahasan mengenai proses yang memiliki risiko, terutama risiko dengan klasifikasi unacceptable dan intolerable.

IV. Kesimpulan

Menjabarkan kesimpulan dari penilaian risiko.

PROSEDUR BAKU

Quality Risk Management

Dok.# : 100K-SIS-QRM

Rev.# : 1

Lampiran 2 : Halaman 1 dari 1

Contoh Format Laporan Tindak Lanjut Penanganan Risiko

LAPORAN TINDAK LANJUT PENANGANAN RISIKO

Mengacu ke Lap. No. =
.....

No	Kegiatan Penanganan Risiko	Perkiraan Biaya	Target Selesai	Pencapaian/Kemajuan	Masalah/Hambatan	Tindak Lanjut

Dibuat oleh :

Nama :
Tgl :
.....

Direview oleh :

Nama :
Tgl :
.....

Disahkan oleh :

Nama :
Tgl :
.....

PT. Bio Farma
.....