

ABSTRAK

PT X merupakan perusahaan dibidang farmasi yang berstatus sebagai perusahaan Perseroan Terbatas (PT) dengan kategori perusahaan swasta nasional. Berkembang dengan memproduksi produk OTC (Over the Counter), memproduksi berbagai macam produk kesehatan, memproduksi persediaan steril seperti injeksi, tetes mata dan persediaan semi solid. Penelitian ini bertujuan untuk meminimalisasi kontaminasi pada produk pada kegiatan *Performance Qualification Of Laminar Air Flow Filling Machine*. Responden penelitian adalah 9 orang karyawan yang melakukan kegiatan *Performance Qualification Of Laminar Air Flow Filling Machine*. Data dikumpulkan menggunakan kuesioner, lembar observasi dan hasil wawancara dan dianalisis menggunakan pendekatan ISO 31000. Hasil penelitian menunjukkan bahwa 1). Terdapat dua jenis risiko yaitu risiko operasional dan risiko finansial dengan risiko operasional berjumlah 12 dan risiko finansial berjumlah 9. 2). untuk memastikan keberhasilan *Performance Qualification (PQ)* pada *Laminar Air Flow (LAF) Filling Machine*, diperlukan pendekatan yang terstruktur dan sistematis dalam mengelola berbagai potensi risiko yang dapat mengganggu efektivitas proses tersebut. Pendekatan manajemen risiko yang mengacu pada standar ISO 31000 terbukti menjadi metode yang efektif dalam mendukung proses kualifikasi, karena mencakup tahapan identifikasi risiko, analisis tingkat kemungkinan dan dampak, evaluasi tingkat risiko, serta penyusunan strategi penanganan yang tepat. 3). Menjelaskan strategi . Pengurangan risiko yang ada dengan cara penanganan risiko operasional yang telah dibahas di atas dengan hasil , 1 risiko diterima, 7 risiko dilakukan dengan strategi mitigasi risiko, 3 risiko ditransfer dan 1 risiko dengan strategi menghindari risiko. Untuk risiko finansial 6 risiko yang menggunakan penanganan risiko mitigasi, 2 risiko menggunakan transfer risiko dan 1 risiko dengan strategi menghindari risiko. Maka dari itu implikasi dari penelitian ini adalah dengan memperhatikan risiko yang ada dengan cara evaluasi risiko yang sudah tercantum serta untuk perusahaan terkait kegiatan *Performance Qualification LAF Di Filling Machine* disarankan perusahaan untuk menerapkan *Risk Management* ini dan menerapkan usulan penanganan risiko terkait sesuai dengan penulis rekomendasikan.

Kata kunci: manajemen risiko, *Performance Qualification LAF*, Farmasi, ISO 31000

ABSTRACT

PT X is a company in the pharmaceutical field with the status of a limited liability company (PT) categorized as a national private company. It develops by producing OTC (Over the Counter) products, manufacturing various health products, and producing sterile supplies such as injections, eye drops, and semi-solid supplies. This research aims to minimize contamination in products during the Performance Qualification of Laminar Air Flow Filling Machine activities. The respondents in this study were 9 employees engaged in the Performance Qualification of Laminar Air Flow Filling Machine activities. Data were collected using questionnaires, observation sheets, and interview results, and analyzed using the ISO 31000 approach. The research results indicate that 1) There are two types of risks: operational risk and financial risk, with operational risks totaling 12 and financial risks totaling 9. 2). To ensure the success of Performance Qualification (PQ) on the Laminar Air Flow (LAF) Filling Machine, a structured and systematic approach is required to manage various potential risks that may disrupt the effectiveness of the process. The risk management approach referring to ISO 31000 standards has proven to be an effective method in supporting the qualification process, as it includes stages of risk identification, analysis of likelihood and impact levels, risk evaluation, and the development of appropriate handling strategies. 3). Explaining the strategy. The risk reduction that exists through the handling of operational risks that have been discussed above resulted in 1 accepted risk, 7 risks managed with risk mitigation strategies, 3 risks transferred, and 1 risk with a risk avoidance strategy. For financial risks, 6 risks used risk mitigation handling, 2 risks used risk transfer, and 1 risk with a risk avoidance strategy. Therefore, the implications of this research are to pay attention to the existing risks by evaluating the risks that have been listed, and for the company related to the Performance Qualification LAF in the Filling Machine, it is recommended that the company implement this Risk Management and apply the proposed risk handling according to the author's recommendations.

Keywords: risk management, Performance Qualification LAF, Pharmaceuticals, ISO 31000.