

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	ii
ABSTRAK.....	iii
ABSTRACT.....	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	3
1.3 Tujuan Penelitian	3
1.4 Batasan Penelitian.....	4
1.5 Manfaat Penelitian	4
BAB II KAJIAN PUSTAKA	5
2.1 Manajemen kualitas	5
2.1.1 Pengertian Kualitas	5
2.1.2 Pengertian Manajemen Kualitas.....	5
2.2 Manajemen Risiko Berbasis Kualitas.....	6
2.3 Manajemen risiko	6
2.3.1 Risiko	6
2.3.2 Pengertian Manejemen Risiko	7
2.4 ISO 31000.....	10
2.4.1 Prinsip Pengelolaan Risiko.....	10
2.4.2 Kerangka Kerja Manajemen Risiko ISO 31000.....	15
2.4.3 Proses Pengolaan Risiko	18
2.5 Kualifikasi Kinerja Laminar Air Flow (LAF) Filling Machine.....	23
2.5.1 Uji Air Velocity.....	24
2.5.2 Pengujian High-Efficiency Particulate Absorbing filter (HEPA FILTER) Integrity Test.....	25
2.5.3 Pengujian Air Flow Pattern	26
2.5.4 Perhitungan <i>Airborne Non-Viable Particle Count Test</i>	26
2.5.5 Pengujian Viable Particle (Mikrobiology)	27

2.5.6 Recovery Test.....	28
2.6 Produk Cacat.....	29
2.7 Kualitas produk.....	30
2.8 Penelitian Sebelumnya.....	30
BAB III METODE PENELITIAN.....	33
3.1 Alur Penelitian	33
3.2 Metode Penelitian	34
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	42
4.1 Pengumpulan Data.....	42
4.1.1 Profil Perusahaan.....	42
4.1.2 Spesifikasi Kualifikasi Kinerja Pada Laminar Air Flow.....	43
4.1.3 Data Hasil Kualifikasi Kinerja Laminar Air Flow Filling	45
4.2 Pengolahan Data	56
4.2.1 Komunikasi Dan Konsultasi.....	56
4.2.1 Lingkup, konteks, kriteria	60
4.2.2 Penilaian risiko	61
4.2.3 Perlakuan Risiko	72
4.2.4 Pemantauan Dan Peninjauan.....	73
4.2.5 Pencatatan Dan Pelaporan.....	74
4.3 Analisis	75
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	80
5.1 Kesimpulan.....	80
5.2 Saran	80
DAFTAR PUSTAKA	82
LAMPIRAN.....	85