



PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS SAINS DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS SEMBILANBELAS
NOVEMBER KOLAKA

SOP

(Standar Operasional Prosedur)

SOP MANAJEMEN RISIKO LABORATORIUM FARMASEUTIK & TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI



UNTUK
**LABORATORIUM
FARMASEUTIK &
TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI**



**STANDAR
PROSEDUR**



**KESELAMATAN
DAN KESEHATAN KERJA**



**KUALITAS DAN
KETERTELUSSURAN**



**PROFESIONALISME
DAN ETIKA**

ILMU • KETERAMPILAN • EMPATI
UNTUK KESEHATAN MASYARAKAT



**FORMULASI
SEDIAAN**



**PROSES &
EVALUASI**



**KESELAMATAN
LAB**



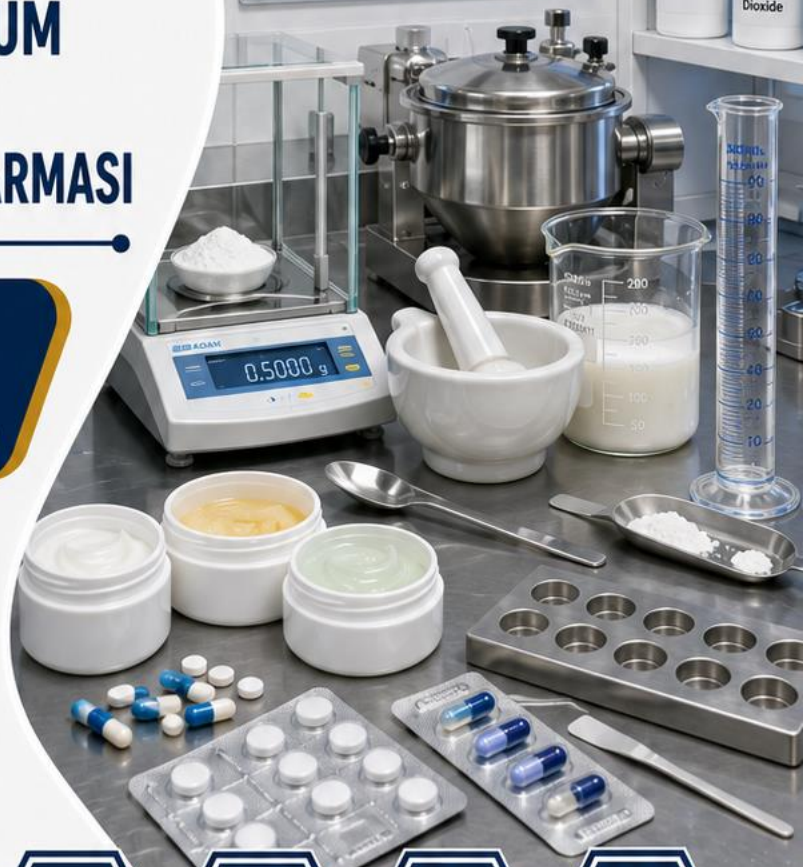
**MONITORING &
EVALUASI**



**LABORATORIUM
FARMASEUTIK &
TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI**

PRINSIP KERJA LAB FARMASEUTIK

- Formulasi Sediaan
- Pencampuran & Penimbangan
- Evaluasi Mutu
- Keselamatan Kerja
- Penyimpanan
- Dokumentasi





**UNIVERSITAS SEMBILANBELAS
NOVEMBER KOLAKA
PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS SAINS DAN TEKNOLOGI**
Jl. Pemuda No. 339 Kolaka
Laman: www.usn.ac.id

Nomor SOP	SOP/FRM-RISK/TSF/2026
Tanggal Pembuatan	05 Mei 2026
Tanggal Revisi	-
Tanggal Efektif	-
Disahkan Oleh	Koordinator Prodi Farmasi 
Nama SOP	Manajemen Risiko Laboratorium Farmaseutik & Teknologi Sediaan Farmasi

DASAR HUKUM	KUALIFIKASI PELAKSANA
<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi.2. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi.3. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi.4. Statuta Universitas Sembilanbelas November Kolaka.5. Ketentuan internal Program Studi Farmasi terkait pengelolaan laboratorium dan keselamatan kerja.	<ol style="list-style-type: none">1. Memahami risiko pada proses formulasi, penimbangan, pencampuran, pemanasan, dan evaluasi sediaan.2. Mampu mengidentifikasi risiko kualitas hasil, paparan bahan, dan penggunaan alat proses.3. Mampu mengisi formulir pelaporan risiko dan menggunakan sistem pelaporan yang tersedia.
KETERKAITAN	PERALATAN/PERLENGKAPAN
<ol style="list-style-type: none">1. Modul Manajemen Risiko Laboratorium Farmasi.2. SOP Formulasi dan Evaluasi Sediaan Farmasi.3. SOP Penggunaan APD dan Keselamatan Kerja Laboratorium.4. Formulir Pelaporan Risiko/Insiden Laboratorium.	<ol style="list-style-type: none">1. Modul dan SOP Manajemen Risiko Lab Farmaseutik & Teknologi Sediaan Farmasi.2. Timbangan, alat pencampur, alat cetak, mortar-pestle, dan APD.3. Formulir pelaporan risiko / Google Form.4. Komputer/telepon genggam dan jaringan internet.
PERINGATAN	PENGENDALIAN UMUM
<ol style="list-style-type: none">1. Seluruh pengguna wajib mengikuti tahapan formulasi sesuai prosedur.2. Kesalahan penimbangan, pencampuran, pemanasan, atau evaluasi harus segera dilaporkan.3. Kebersihan alat dan area kerja harus dijaga untuk mencegah kontaminasi dan kegagalan mutu.4. Pengabaian terhadap SOP dapat menimbulkan risiko keselamatan dan mutu sediaan.	<ol style="list-style-type: none">1. Identifikasi bahaya dilakukan sebelum proses formulasi dan evaluasi sediaan.2. APD digunakan sesuai jenis bahan, proses, dan alat yang digunakan.3. Bahan, alat, dan hasil sediaan dikelola serta dicatat dengan tertib.4. Monitoring dan evaluasi dilakukan secara berkala.
PENCATATAN DAN PENDATAAN	UNIT TERKAIT
<ol style="list-style-type: none">1. Seluruh laporan risiko dicatat dalam formulir atau Google Form pelaporan risiko.2. Data risiko direkapitulasi dalam database risiko	<ol style="list-style-type: none">1. Koordinator Program Studi Farmasi.2. Kepala Laboratorium/Pengelola Laboratorium.

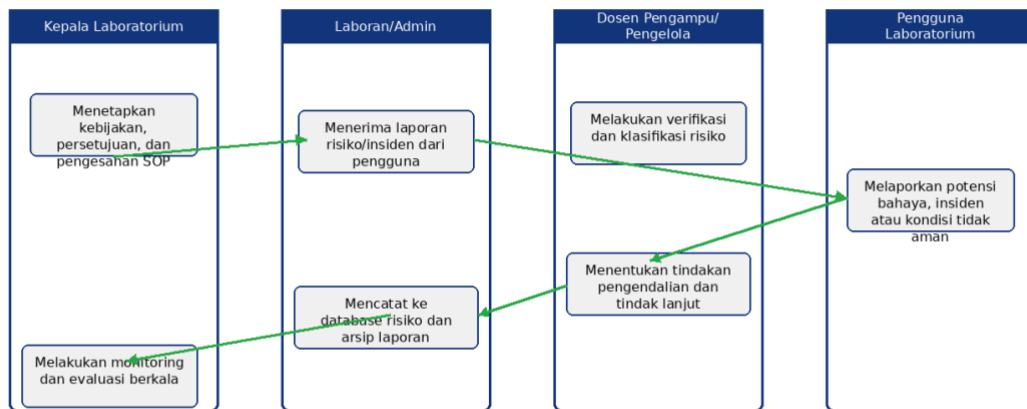
laboratorium farmaseutik. 3. Hasil monitoring, evaluasi, dan tindak lanjut disimpan sebagai arsip laboratorium.	3. Laboran. 4. Dosen Pengampu Praktikum. 5. Mahasiswa/Pengguna Laboratorium.
--	--

URAIAN PROSEDUR

No	Kegiatan	Pelaksana	Kelengkapan	Waktu	Output
1	Mengidentifikasi potensi risiko pada bahan, alat, proses formulasi, dan evaluasi sediaan farmasi.	Pengguna laboratorium / laboran	Checklist identifikasi risiko	Saat kegiatan	Daftar potensi risiko teridentifikasi
2	Melaporkan kesalahan penimbangan, paparan bahan, kerusakan alat, atau kondisi tidak aman.	Pengguna laboratorium	Formulir pelaporan / Google Form	≤ 1 hari	Laporan risiko tercatat
3	Melakukan verifikasi, klasifikasi, dan penilaian tingkat risiko.	Laboran / dosen pengampu / pengelola laboratorium	Form laporan, database risiko	1 hari kerja	Risiko tervalidasi dan diklasifikasi
4	Menetapkan tindakan pengendalian dan tindak lanjut terhadap risiko/insiden.	Kepala laboratorium / pengelola	Daftar pengendalian, SOP terkait	1-3 hari kerja	Tindak pengendalian ditetapkan
5	Mencatat hasil verifikasi dan tindak lanjut ke database risiko laboratorium.	Laboran / admin	Database risiko	1 hari kerja	Database risiko terbaru
6	Melakukan monitoring implementasi pengendalian, proses kerja, dan kepatuhan SOP.	Kepala laboratorium / dosen pengampu	Checklist monitoring	Berkala	Hasil monitoring terdokumentasi
7	Melakukan evaluasi berkala dan revisi bila diperlukan.	Koordinator Prodi / kepala laboratorium	Laporan evaluasi, masukan pengguna	Berkala	Perbaikan berkelanjutan

DIAGRAM ALUR PELAKSANAAN

ALUR SOP MANAJEMEN RISIKO LABORATORIUM FARMASEUTIK & TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI



Keterangan: Pengguna menyampaikan laporan -> diverifikasi -> dikendalikan -> dicatat -> dimonitor dan dievaluasi

Catatan: SOP ini berlaku khusus untuk pengelolaan manajemen risiko pada Laboratorium Farmaseutik & Teknologi Sediaan Farmasi di lingkungan Program Studi Farmasi.