






**MANUAL SISTEM MANAJEMEN TERPADU**  
**PT. INDONESIA FARMA Tbk.**


<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

**PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Kepala Departemen Quality Assurance		03 Nov 2025
Disetujui oleh	Direktur Operasional		03 Nov 2025

**CATATAN PERUBAHAN**


Revisi	Berlaku	Perubahan
00	03 Nov 2025	Pada fungsi dan alur proses menyesuaikan struktur organisasi terkini

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 1. Pendahuluan

### 1.1. Profil Perusahaan

- Nama Perusahaan : PT. Indonesia Farma Tbk.
- Alamat : Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Kab. Bekasi – 17530, Jawa Barat, Indonesia
- No. Telp/ No. Fax : T. 62-21-8832 3971/75 / F. 62-21-8832-3972/73
- Email : general@indofarma.id
- Bidang Usaha : 1. KBLI: 20232 – Industri Kosmetik Untuk Manusia  
 2. KBLI: 21012 – Industri Produk Farmasi Untuk Manusia  
 3. KBLI: 21015 – Industri Produksi Alat Kesehatan Eksternal  
 4. KBLI: 21022 – Industri Obat Tradisional dan Industri Ekstrak Bahan Alam  
 5. KBLI: 26602 – Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi  
 6. KBLI: 32501 – Industri Hospital Furniture  
 7. KBLI: 32502 – Industri Elektromedik Non Radiasi  
 8. KBLI: 46691 – Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi dan Alat Kedokteran Untuk Manusia
- Sertifikasi : 1. Sertifikat ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu  
 2. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Cairan Oral Non Betalaktam  
 3. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Kapsul Keras Non Betalaktam  
 4. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya  
 5. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Semisolid Non Betalaktam  
 6. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Serbuk Oral Non Betalaktam  
 7. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Tablet Nonbetalaktam  
 8. Sertifikat CPOB Bentuk Sediaan Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam  
 9. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Ekstrak Kental  
 10. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Ekstrak Cair  
 11. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Ekstrak Kering  
 12. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Tablet  
 13. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Kapsul  
 14. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Cairan Obat Dalam  
 15. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Serbuk Oral  
 16. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar  
 17. Sertifikat CPOTB Bentuk Sediaan Tablet Salut

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

18. Sertifikat LPPOM Ekstrak
19. Sertifikat LPPOM Jamu dan Obat Tradisional
20. Sertifikat LPPOM Spices, Seasoning and Condiments
21. Sertifikat LPPOM Vitamin, Mineral and Other Nutrient
22. Sertifikat BPJH Rempah, Bumbu dan Kondimen
23. Sertifikat BPJH Vitamin, Mineral dan Zat Gizi Lainnya
24. Sertifikat BPJH Jamu dan Obat Tradisional
25. Sertifikat BPJH Ekstrak

## 1.2. Visi dan Misi Perusahaan

### Visi Perusahaan

Menjadi perusahaan healthcare nasional yang terpercaya, adaptif, dan berdaya saing global melalui inovasi, kemitraan, dan sistem mutu yang unggul.


### Misi Perusahaan

1. Menyelenggarakan kegiatan manufaktur farmasi, obat bahan alam, dan alat kesehatan yang patuh regulasi serta berorientasi pada mutu.
2. Mengembangkan layanan toll manufacturing sebagai mitra strategis industri kesehatan nasional dan global.
3. Menguatkan kompetensi, efisiensi, dan budaya mutu di seluruh lini organisasi.
4. Menyiapkan transformasi menuju digitalisasi dan integrasi sistem mutu untuk mendukung ketelusuran dan efektivitas operasional.
5. Memberikan kontribusi nyata bagi peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui produk dan layanan yang aman, bermutu, dan terjangkau.

## 1.3. Tujuan Manual Sistem Manajemen Terpadu

Manual Sistem Manajemen Terpadu ini bertujuan untuk menjelaskan struktur organisasi, kebijakan mutu, dan sistem pengendalian yang diterapkan oleh PT Indonesia Farma dalam memastikan bahwa seluruh produk dan layanan yang dihasilkan memenuhi persyaratan:

- Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
- Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)
- Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
- Standar internasional ISO 9001:2015.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			


Manual ini juga berfungsi sebagai acuan bagi seluruh personel dalam melaksanakan kegiatan operasional yang konsisten, terukur, dan sesuai dengan prinsip perbaikan berkelanjutan.

## 2. Acuan Normati

- 2.1. ISO 9001:2015 – Sistem Manajemen Mutu
- 2.2. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) – BPOM RI
- 2.3. CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) – BPOM RI
- 2.4. CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik) – Kemenkes RI
- 2.5. CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik) – Kemenkes RI
- 2.6. ICH Q9 – Quality Risk Management
- 2.7. ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System
- 2.8. Peraturan dan pedoman BPOM serta Kemenkes terkait izin produksi, distribusi, dan validasi.

## 3. Istilah dan Definisi

- 3.1 SMT : Sistem Manajemen Terpadu
- 3.2 QA : Quality Assurance
- 3.3 QC : Quality Control
- 3.4 CAPA : Corrective Action and Preventive Action
- 3.5 PQR : Product Quality Review
- 3.6 Penyimpangan : Ketidaksesuaian dari prosedur yang disetujui
- 3.7 Toll Manufacturing : Kegiatan produksi untuk pihak lain dengan spesifikasi tertentu

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 4. Konteks Organisasi

##### 4.1. Isu Internal dan Eksternal

PT Indonesia Farma secara sistematis mengidentifikasi dan memantau isu-isu internal dan eksternal yang relevan terhadap tujuan organisasi dan dapat memengaruhi kemampuan perusahaan dalam mencapai hasil yang diharapkan dari Sistem Manajemen Terpadu.

Dalam penerapan Sistem Manajemen Terpadu, perusahaan mengidentifikasi dan menganalisis faktor-faktor internal dan eksternal yang dapat memengaruhi pencapaian sasaran mutu melalui metode analisis SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats).

a. Faktor Internal meliputi:


- Struktur organisasi dan budaya Perusahaan
- Kompetensi dan kapasitas sumber daya manusia
- Kapabilitas infrastruktur dan teknologi produksi
- Kinerja proses dan sistem manajemen yang ada
- Kondisi keuangan perusahaan.

b. Faktor Eksternal meliputi:

- Perubahan regulasi dan persyaratan perundang-undangan
- Perkembangan teknologi dan inovasi industry
- Kondisi pasar dan persaingan bisnis
- Kebutuhan dan ekspektasi pelanggan
- Kondisi pemasok dan mitra bisnis
- Faktor sosial, ekonomi, dan lingkungan.

Hasil analisis lengkap didokumentasikan dalam Form Analisis SWOT yang ditinjau minimal satu kali setiap tahun atau apabila terdapat perubahan signifikan.

Manajemen Representatif bertanggung jawab untuk memastikan analisis konteks organisasi dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan kepada pihak terkait serta digunakan sebagai masukan dalam tinjauan manajemen dan perencanaan strategis perusahaan.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 4.2. Kebutuhan dan Harapan Pihak Terkait


PT Indofarma Tbk. mengidentifikasi berbagai pihak berkepentingan yang memiliki pengaruh langsung maupun tidak langsung terhadap kemampuan perusahaan dalam menyediakan produk dan layanan yang sesuai dengan persyaratan pelanggan serta peraturan yang berlaku.

Pemahaman terhadap kebutuhan dan harapan pihak-pihak tersebut sangat penting untuk memastikan kesesuaian sistem mutu dengan konteks organisasi, serta sebagai dasar dalam penyusunan kebijakan mutu, sasaran mutu, dan program peningkatan berkelanjutan.

Pihak-pihak berkepentingan yang telah diidentifikasi mencakup seluruh pemangku kepentingan utama, baik internal maupun eksternal, yang berperan dalam keberhasilan penerapan sistem manajemen mutu di PT Indofarma Tbk.

Secara umum, kebutuhan dan harapan dari masing-masing pihak berkepentingan diuraikan dalam tabel berikut:

<b>Pihak Berkepentingan</b>	<b>Kebutuhan / Harapan Utama</b>
Pelanggan / Distributor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produk yang aman, bermutu, efektif, tersedia tepat waktu, dan harga kompetitif</li> <li>- Layanan pelanggan yang responsif dan dapat dipercaya.</li> </ul>
Regulator (BPOM, Kemenkes, Kemenperin, CB, dan lainnya)	Kepatuhan penuh terhadap peraturan dan standar nasional maupun internasional seperti CPOB, CPOTB, ISO 9001, dan persyaratan registrasi produk.
Karyawan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lingkungan kerja aman, sehat, dan kondusif</li> <li>- Kejelasan tanggung jawab dan pengembangan kompetensi</li> </ul>
Pemegang Saham / Manajemen Puncak	Peningkatan profitabilitas, reputasi, serta keberlanjutan usaha dengan tata kelola yang baik dan kepatuhan terhadap sistem mutu.
Pemasok / Rekanan / Mitra Toll Manufacturing	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hubungan kerja sama jangka panjang yang transparan</li> <li>- Kejelasan spesifikasi teknis, volume, dan jadwal pembayaran yang tepat waktu.</li> </ul>
Masyarakat dan Lingkungan Sekitar	Tanggung jawab sosial perusahaan (CSR), keberlanjutan lingkungan, serta kepedulian terhadap dampak kegiatan operasional perusahaan.
Pemerintah Daerah / Lembaga Keuangan / Lembaga Pendidikan	Kepatuhan terhadap ketentuan hukum, kontribusi terhadap perekonomian lokal, serta kemitraan dalam penelitian dan inovasi.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 4.3. Ruang Lingkup SMT

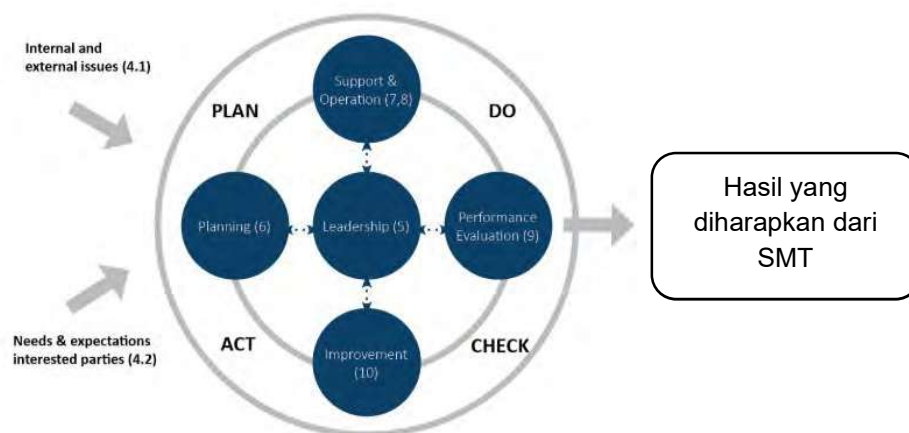
Sistem ini mencakup seluruh kegiatan di lokasi fasilitas PT. Indonesia Farma, termasuk:

- Pembuatan produk sediaan obat steril, obat non steril, bahan baku obat bahan alam, obat bahan alam, dan alat kesehatan,
- Penyediaan layanan toll manufaktur bagi pihak ketiga, serta
- Penyediaan layanan distribusi alat Kesehatan.

Ruang lingkup SMT meliputi seluruh fungsi organisasi yang tercantum dalam Struktur Organisasi Perusahaan terkini.

#### 4.4. Sistem Manajemen Terpadu

PT Indonesia Farma menerapkan Sistem Manajemen Terpadu berdasarkan metodologi Plan-Do-Check-Act (PDCA) untuk memastikan konsistensi, perbaikan berkelanjutan, dan keselarasan dengan tujuan strategis terkait kepuasan pelanggan, mutu produk, dan kepatuhan terhadap persyaratan regulasi.




##### a. Plan – Perencanaan (Klausul 6)

Menetapkan sasaran SMT, mengidentifikasi risiko dan peluang, mengalokasikan sumber daya, dan merencanakan pengendalian untuk memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi (CPOB, CPOTB, CPAKB, CDAKB), dan ISO 9001:2015.

##### b. Do – Dukungan & Operasional (Klausul 7 & 8)

Menyediakan sumber daya yang diperlukan (personel, infrastruktur, kompetensi) dan mengendalikan proses operasional produksi, layanan toll manufacturing, dan distribusi.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

- c. Check – Evaluasi Kinerja (Klausul 9)  
Memantau, mengukur, menganalisis, dan mengevaluasi efektivitas proses SMT melalui audit internal, tinjauan manajemen, dan pengukuran kinerja mutu.
- d. Act – Peningkatan (Klausul 10)  
Menerapkan tindakan korektif dan preventif, belajar dari ketidaksesuaian dan umpan balik pelanggan, serta mendorong perbaikan berkelanjutan untuk meningkatkan kinerja mutu dan kepuasan pelanggan.

## 5. Kepemimpinan

### 5.1. Kepemimpinan dan Komitmen

#### 5.1.1. Komitmen Manajemen Puncak


Manajemen Puncak PT Indonesia Farma menunjukkan kepemimpinan dan komitmen untuk membangun kembali kepercayaan pemangku kepentingan dan keunggulan mutu melalui pelaksanaan Sistem Manajemen Terpadu yang efektif, efisien, berbasis manajemen risiko, dan patuh terhadap persyaratan CPOB, CPOTB, CPAKB, CDAKB, serta ISO 9001:2015.

Komitmen ini diwujudkan melalui:

- a. Mengkomunikasikan kepada seluruh organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan, serta standar CPOB, CPOTB, CPAKB, CDAKB, dan ISO 9001:2015
- b. Menetapkan Kebijakan Mutu Terpadu
- c. Menetapkan dan meninjau Sasaran Mutu secara berkala
- d. Memastikan persyaratan pelanggan ditentukan dan dipenuhi dengan tujuan meningkatkan kepuasan pelanggan
- e. Melakukan Tinjauan Manajemen untuk mengevaluasi efektivitas Sistem Manajemen Terpadu
- f. Memastikan ketersediaan sumber daya yang memadai.

#### 5.1.2. Fokus pada Pelanggan

Manajemen Puncak memastikan bahwa persyaratan pelanggan dan persyaratan regulasi yang berlaku ditentukan, dipahami, dan dipenuhi secara konsisten untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.


<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 5.2. Kebijakan Mutu

PT. Indonesia Farma berkomitmen membangun kembali kepercayaan dan keunggulan mutu melalui sistem manajemen yang terintegrasi, efisien, dan patuh regulasi.

1. Menghasilkan produk farmasi, obat bahan alam, dan alat kesehatan yang aman, bermutu, efektif, dan memenuhi ketentuan peraturan yang berlaku.
2. Menyelenggarakan layanan toll manufacturing yang profesional, transparan, dan menjunjung tinggi integritas mutu.
3. Mengembangkan dan memperkuat sistem manajemen terpadu berbasis risiko, dengan pengendalian proses dan data integrity sebagai dasar pengambilan keputusan.
4. Meningkatkan kompetensi, kesadaran mutu, dan tanggung jawab seluruh karyawan dalam menjamin keamanan dan konsistensi produk.
5. Melakukan perbaikan berkelanjutan terhadap sistem, proses, dan fasilitas untuk mendukung efektivitas dan efisiensi perusahaan.
6. Menyiapkan langkah menuju transformasi digital dalam dokumentasi, validasi, dan pelaporan mutu.
7. Memastikan bahwa kepuasan pelanggan, kepercayaan mitra, dan keselamatan pengguna menjadi fokus utama dari seluruh kegiatan kami.

Kebijakan mutu ini menjadi pedoman bagi seluruh stakeholder PT. Indonesia Farma dalam bekerja dan berkolaborasi, serta ditinjau secara berkala untuk memastikan kesesuaiannya dengan arah strategis dan perubahan lingkungan bisnis.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

### 5.3. Peran, Tanggung Jawab, dan Wewenang Organisasi

Tanggung jawab, wewenang, dan hubungan kerja setiap personel yang mengelola, melaksanakan, dan memverifikasi pekerjaan yang memengaruhi mutu didefinisikan melalui:


1. Struktur Organisasi Perusahaan
2. Alur Proses Bisnis Perusahaan
3. Uraian Tugas (Job Description) setiap posisi
4. Prosedur dan Instruksi Kerja terkait.

Dalam Manual SMT dan Prosedur, tanggung jawab yang dicantumkan adalah pada tingkat Kepala Divisi/Kepala Departemen sebagai penanggung jawab pelaksana proses, yang dalam operasionalnya dilaksanakan oleh staf sesuai penugasan harian di masing-masing unit kerja.

Dalam memastikan penerapan SMT secara konsisten, Top Manajemen menunjuk KaDep Quality Assurance sebagai Manajemen Representatif yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan dan mengelola Sistem Manajemen Terpadu secara efektif sesuai Kebijakan Mutu dan Prosedur yang ditetapkan.

Tanggung jawab Manajemen Representatif meliputi:

- a. Mengembangkan dan memelihara Sistem Manajemen Terpadu yang berbasis risiko sesuai kebutuhan dan komitmen bisnis perusahaan
- b. Memastikan organisasi beroperasi sesuai persyaratan ISO 9001:2015, CPOB, CPOTB, CPAKB, dan CDAKB
- c. Mengelola program audit internal dan menyelenggarakan Rapat Tinjauan Manajemen
- d. Meninjau sistem mutu organisasi dan program peningkatan efektivitasnya
- e. Menetapkan dan memelihara sistem tindakan korektif dan pencegahan untuk memastikan penanganan yang efektif terhadap ketidaksesuaian
- f. Memastikan dokumentasi Sistem Manajemen Terpadu selalu terkini dan terkendali
- g. Melaporkan kepada Manajemen Puncak mengenai kinerja Sistem Manajemen Terpadu, pencapaian sasaran mutu, serta kebutuhan untuk perbaikan berkelanjutan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 6. Integrasi Fungsi dan Alur Proses dalam Sistem Manajemen Terpadu

### 6.1. Divisi Manufaktur

#### 6.1.1. Departemen Research, Development (R&D)

##### 6.1.1.1. Alur Proses


Dalam rangka memastikan agar setiap disain produk dan proses yang dihasilkan dari Penelitian dan Pengembangan Produk dapat diterapkan dan sesuai dengan regulasi yang berlaku serta kebutuhan konsumen maka adalah menjadi tanggungjawab Departemen R&D untuk melaksanakan kegiatan Penelitian Produk Baru, Pengembangan Produk & Kemasan, dan Reproses secara terkendali. Fungsi R&D memastikan bahwa, proses-proses berikut didokumentasikan dan dilakukan dengan kondisi terkendali termasuk penggunaan teknik statistik dan didokumentasikan:

##### 1. Penelitian Produk Baru

Penelitian Produk Baru yang mencakup penelitian formulasi, spesifikasi, metode analisis, dan kemasan dilakukan setelah mendapat Usulan Produk Baru. Kegiatan Penelitian Produk Baru dilaksanakan secara terencana dengan melibatkan fungsi yang terkait. Kegiatan penelitian ditetapkan dan dikerjakan sesuai prosedur yang berlaku dan hasilnya didokumentasikan untuk pengendalian. Dokumen tersebut didistribusikan dan digunakan sebagai dasar perencanaan dan pelaksanaan proses produksi dan pengawasan mutu. Perkembangan Penelitian Produk Baru ditinjau, dilaporkan secara periodik dan hasilnya didokumentasikan.

##### 2. Pengembangan Produk dan Kemasan

Pengembangan Produk dan Kemasan harus dilakukan secara berkesinambungan dalam rangka meningkatkan kualitas dan produktivitas dengan jalan optimasi formula melalui reformulasi, termasuk substitusi bahan dan/atau pengembangan kemasan. Fungsi R&D memastikan tersusunnya dokumen hasil Pengembangan Produk dan Kemasan untuk mendukung kegiatan produksi dan pengawasan mutu.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

### 3. Reproses

Reproses dilaksanakan setelah dilakukan evaluasi terhadap catatan penyimpangan proses dan/spesifikasi yang berakibat pada kegagalan produksi dan diawasi secara intensif untuk memastikan hasilnya mempunyai mutu yang dapat dipertanggungjawabkan.


Fungsi R&D memastikan tersusunnya dokumen reproses untuk mendukung pelaksanaan reproses dan pengawasan mutu produk yang dihasilkan.

### 4. Scaling Up

Scaling up merupakan pengembangan dari skala laboratorium yang telah optimal ke yang lebih besar sebelum ke skala komersial dan dilaksanakan apabila hasil trial skala laboratorium dan stabilitas skala laboratorium telah memenuhi persyaratan. Scaling Up dilakukan untuk mengoptimalkan, proses penggunaan peralatan, metode dll sehingga dapat mengurangi resiko yang terkait dengan produksi skala komersial.

#### 6.1.1.2. Tanggung Jawab Utama

- Pengembangan formula baru untuk obat steril, non-steril, OBA, dan alat kesehatan.
- Reformulasi produk eksisting.
- Pembuatan prototipe, uji stabilitas awal, optimasi proses, dan scale-up.
- Penyusunan CPB awal (trial) sebelum finalisasi oleh QA.
- Penyusunan protokol uji stabilitas dan studi pendukung lain.
- Penyusunan dokumen registrasi (e-Dossier), e-submission BPOM/Kemenkes
- Pengelolaan izin edar, pelaporan berkala, perubahan post-approval.
- Koordinasi inspeksi regulatori.
- Membuat dan memelihara validasi metode analisis
- Monitoring perubahan regulasi nasional & internasional.
- Pengelolaan klaim produk, label, wadah, kemasan, dan informasi produk.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 6.1.2. Departemen Quality Control

### 6.1.2.1. Alur Proses

Departemen Pengawasan Mutu bertanggung jawab dalam pengujian bahan awal produk, dan lingkungan serta pengawasan selama proses produksi, dan seleksi dan evaluasi produsen resmi bahan awal dan pengemas.

Dalam kaitannya dengan produsen, Departemen Pengawasan Mutu bertanggungjawab didalam proses seleksi dan evaluasi produsen maupun rekanan baik bahan, produk dan sebagainya.

#### 1. Seleksi Dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal Dan Pengemas

Semua bahan awal yang digunakan adalah bahan yang berasal dari produsen yang telah terdaftar dalam DPR kecuali bahan yang masih dalam evaluasi bis dilakukan pembelian dalam jumlah tertentu sesuai dengan ketentuan.

Produsen dapat masuk dalam DPR setelah melalui proses seleksi dan evaluasi sesuai kriteria yang ditetapkan. Produsen yang terdaftar dalam DPR dievaluasi setiap tahun sesuai kriteria yang telah ditetapkan.


#### 2. Inspeksi Pengujian Bahan Dan Produk

Untuk menjamin mutu di setiap tahap produksi dilakukan pengujian mulai dari bahan awal dan bahan pengemas sampai dengan produk jadi serta dilakukan inspeksi sebelum, selama, dan setelah proses produksi.

Departemen Pengawasan Mutu bertanggung jawab atas pelulusan atau penolakan bahan awal dan pengujian produk sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan. Hanya bahan awal dan produk yang memenuhi syarat inspeksi dan/pengujian dengan penandaan yang jelas yang dapat digunakan untuk proses selanjutnya.


Secara periodik Departemen Pengawasan Mutu juga bertugas dalam pengawasan selama proses produksi.

Setiap ada perubahan dan/ penyimpangan bahan/ proses/ produk didokumentasikan dalam dokumen Usulan perubahan / Catatan Penyimpangan Spesifikasi.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 6.1.2.2. Tanggung Jawab Utama

- Pengujian bahan baku (kimia, fisik, mikrobiologi).
- Pengujian produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.
- Pengujian stabilitas on-going (per jadwal QA).
- Uji mikrobiologi (bioburden, endotoksin, sterility test).
- Pengawasan lingkungan (Environmental Monitoring).
- Pengawasan air (PW, WFI, steam quality).
- Kalibrasi alat laboratorium dan pemantauan kondisi laboratorium.
- In-Process Control (IPC) di area produksi.
- Pelaporan hasil pengujian & persetujuan COA.
- Monitoring tren analisis QC.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

### 6.1.3. Departemen Produksi

#### 6.1.3.1. Alur Proses

Dalam rangka pemenuhan target produksi yang ditetapkan sesuai perencanaan produksi dan agar dapat dihasilkan produk yang bermutu, diperlukan perencanaan yang akurat serta pelaksanaan proses yang mampu menjamin kualitas produk yang dihasilkan. Departemen Produksi bertanggung jawab untuk mengendalikan proses produksi, pemeliharaan, perbaikan, pembuatan peralatan dan fasilitas produksi untuk menjamin kelancaran proses produksi dan proses pendukung lainnya sehingga tercapai persyaratan mutu dan supply produk. Untuk memastikan tercapainya tujuan tersebut.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses-proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali:

#### 1. Perencanaan Produksi


Rencana Produksi Bulanan merupakan kesepakatan bersama antara Divisi Produksi dengan Departemen PPIC disesuaikan dengan kapasitas produksi, lead time produksi serta utilisasi mesin dalam rangka pemenuhan permintaan. Selanjutnya Rencana Produksi Bulanan ini dijabarkan menjadi Rencana Produksi Mingguan berdasarkan prioritas dan kesiapan produksi. Rencana Produksi Mingguan ini dijadikan sebagai acuan pelaksanaan kegiatan produksi harian.

#### 2. Proses Produksi

Proses produksi dimulai dengan diterimanya Perintah Pengolahan/Perintah Kemas dan Catatan Produksi Bets (CPB), sebagai dasar untuk proses produksi dan permintaan bahan awal. Proses produksi dijalankan dengan pengawasan proses dan penyediaan lingkungan kerja yang mendukung termasuk dilaksanakan line clearance sebelum proses berjalan.

Proses produksi dijalankan berdasarkan spesifikasi dan prosedur yang telah ditetapkan, yang tercantum dalam CPB, menggunakan peralatan kerja, mesin, alat ukur yang tepat dan memadai.

Pada setiap tahapan proses produksi dilakukan in process control untuk menjamin kualitas produk. Produk, mesin, peralatan, dan ruangan di produksi dipastikan teridentifikasi dengan jelas dan mempunyai status yang jelas pada. Sesuai karakteristik proses dalam CPB, dilakukan monitoring terhadap parameter-parameter proses secara berkala.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Gro</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

Semua identitas dan hasil pemantauan parameter proses dan karateri produk didokumentasikan dalam Catatan Produksi Bets (CPB). Proses sepenuhnya dilaksanakan berdasarkan aspek-aspek CPOB/CPOTB.

Setiap ditemukan penyimpangan produk/proses, maka Departemen Produksi melakukan penelusuran dan melaporkan ke Departemen Pemastian Mutu melalui formulir Catatan Penyimpangan Proses (CP). Berdasarkan hasil evaluasi terhadap CP yang dikoordinasikan oleh Departemen Pemastian Mutu maka ditetapkan tindakan koreksi yang tepat. Departemen Produksi melakukan tindaklanjut perbaikan atas penyimpangan tersebut berdasarkan rekomendasi dari Departemen Pemastian Mutu. Hanya produk yang telah memenuhi persyaratan yang dapat diproses lebih lanjut.

Seluruh kegiatan produksi dipantau, dilaporkan kesesuaian jadwal dan outputnya ke Departemen PPIC termasuk bila terjadi perubahan perencanaan produksi.

Penyimpanan produk selama proses produksi dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku agar tidak terjadi penurunan mutu.


### 3. Pemeliharaan, Perbaikan Dan Pembuatan Peralatan

Pemeliharaan fasilitas produksi dan fasilitas lainnya dilakukan secara periodik sesuai jadwal pemeliharaan yang disusun berdasarkan manual book dan historical record.

Perbaikan dan pembuatan peralatan dilakukan sebagai tindak lanjut dari pemeliharaan maupun adanya permintaan dari fungsi terkait. Hasil perbaikan dan pembuatan peralatan dipastikan kelayakannya sebelum digunakan dalam kegiatan operasional oleh fungsi terkait.


Hasil dari pemeliharaan, perbaikan dan pembuatan peralatan terdokumentasikan dalam catatan historical record yang digunakan untuk mengevaluasi pengadaan barang maupun kondisi mesin.

Pelaksanaan pemeliharaan, perbaikan dan pembuatan peralatan dikoordinasikan dengan fungsi terkait.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarm</b> Member of Biofarma Gr
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 6.1.3.2. Tanggung Jawab Utama

- Melaksanakan proses produksi sesuai CPB.
- Melakukan line clearance & verifikasi area.
- Menjaga kebersihan, sanitasi, dan kontrol kontaminasi.
- Pelaksanaan mixing, filling, coating, drying, sterilization, packaging, dll.
- Mengelola logbook mesin & batch yield.
- Pelaksanaan pembersihan, preventif maintenance (koordinasi dengan Engineering).
- Pemeliharaan fasilitas, utilitas kritikal (HVAC, air, steam, kompresor).
- Menjamin fasilitas dalam status tervalidasi.
- Pengendalian preventive maintenance & corrective maintenance.
- Pemantauan energi, K3 teknis, dan keselamatan mesin.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma G
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 6.1.4. Departemen Procurement

##### 6.1.4.1. Alur Proses

Pengadaan semua bahan untuk memenuhi kebutuhan produksi dilaksanakan secara terkendali sesuai Daftar Produsen Resmi dengan menggunakan rekam yang terdaftar dalam Daftar Rekanan Resmi.

Departemen Pengadaan memastikan pelaksanaan pengadaan sesuai dengan sistem manajemen terpadu.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses - proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali:

##### 1. Pengadaan Bahan Awal dan Bahan Pengemas, Non-Bahan Awal, Investasi.

Pengadaan dilakukan berdasarkan permintaan dari Divisi PPPP dengan jumlah dan spesifikasi yang telah ditetapkan. Bahan Awal Farmasi/obat tradisional dijamin dibeli dari Produsen yang terdaftar di Daftar Produsen Resmi dan Rekanan yang terdaftar dalam Daftar Rekanan Resmi.

Pengadaan menerbitkan SP/Kontrak/OC untuk menjamin bahan yang diperoleh sesuai spesifikasi, jumlah dan waktu yang telah ditentukan dengan mempertimbangkan aspek harga.

Data – data Pengadaan terdokumentasi dan digunakan sebagai bahan seleksi dan evaluasi.


##### 2. Seleksi dan Evaluasi Rekanan

Seleksi dilakukan terhadap Rekanan yang belum tercantum dalam Daftar Rekanan Resmi. Sebelum dilakukan proses pembelian evaluasi dilakukan secara periodik terhadap Rekanan yang tercantum dalam Daftar Rekanan Resmi untuk menilai kinerja rekanan tersebut.

Seluruh kegiatan seleksi dan evaluasi Rekanan dilaksanakan secara sistematis berdasarkan kriteria yang ditetapkan.

##### 6.1.4.2. Tanggung Jawab Utama

- Pengadaan bahan baku, bahan kemas, dan jasa sesuai spesifikasi mutu.
- Evaluasi & pemilihan pemasok (supplier qualification) bersama QA.
- Negosiasi kontrak, pemantauan harga dan lead time.
- Monitoring performa pemasok.
- Mendukung audit pemasok.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarm</b> <small>Member of Biofarma</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

**6.1.5. Departemen PPIC**

**6.1.5.1. Alur Proses**

Dalam rangka pemenuhan supply produk maka perlu dipastikan kesesuaian kebutuhan user dengan supply produk secara lengkap dan akurat melalui perencanaan, penyimpanan, pelayanan pesanan hingga penyerahan bahan. Untuk pencapaian tujuan, perlu dilakukan proses secara terdokumentasi dan terkendali, yang meliputi:

**1. Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan**

Perencanaan produksi dan kebutuhan bahan dengan mempertimbangkan aspek kapasitas produksi, lead time pengadaan bahan, dan proses ketersediaan bahan, stok produk dalam proses dan produk jadi.

Apabila kapasitas produksi tidak mencukupi maka dilakukan permintaan Out sesuai Daftar Pabrik Penerima Toll Manufacturing (DPTMR) Perusahaan. Dan apabila kapasitas produksi masih tersisa, perusahaan menerima sama dengan pihak luar (Toll in Manufacturing).


Perencanaan bahan dimulai dengan menganalisa kebutuhan bahan berdasarkan perencanaan Produksi yang dituangkan dalam Surat Permisian Pembelian Bahan (SPPB) ke Departemen Pengadaan.

Evaluasi permintaan bahan dilakukan dengan melakukan monitoring perencanaan realisasi kedatangan bahan awal.

Perencanaan dimulai dengan penyusunan Konsep Rencana Produksi Bulanan (KRPB) yang dikirim ke Departemen produksi untuk disesuaikan dengan kesiapan mesin dan SDM yang tersedia. KRPB yang telah disetujui dituangkan dalam Rencana Produksi Bulanan (RPB) yang digunakan sebagai acuan perencanaan Produksi sebagai acuan penyusunan Rencana Produksi Mingguan (RPM). Bila rencana produksi tidak sama dengan betas normal sesuai formula yang tersedia maka diajukan Usulan Perubahan ke Divisi Pemastian Mutu.

Berdasarkan RPM yang telah disepakati diterbitkan Perintah Pengolahan Perintah Kemas (PP/PK) yang mencantumkan identitas produk sebagai acuan pelaksanaan proses produksi.

Monitoring dan evaluasi pelaksanaan produksi dilakukan dengan pencatatan data dari Bukti Penyerahan Produk Ruah (BPPR), Bukti Penyerahan Produk Jadi (BPPJ) dan Laporan Produksi.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

Bila terjadi penyimpangan dari rencana yang telah disepakati maka diterbitkan Perubahan Rencana Produksi Bulanan (PRPB).

Pengendalian untuk bahan dan/atau produk milik pelanggan (Toll In) mulai penerimaan bahan awal di Perusahaan. selama proses produksi, hingga penyerahan produk ke pelanggan menjadi tanggung jawab manajemen. Pihak manajemen Perusahaan bertanggung jawab atas kerusakan dan kehilangan bahan dan/atau produk milik pelanggan selama berada di area perusahaan.

Setiap kehilangan atau kerusakan produk milik pelanggan, pihak manajemen perusahaan. mencatat, menyelidiki dan melaporkan ke pelanggan sesuai pemilik barang.

## 2. Penerimaan Produk Jadi

Produk jadi dari Departemen Produksi dapat diterima Bagian Penyimpanan apabila ada kesesuaian antara barang, dokumen, dan spesifikasi.

Departemen PPIC menyiapkan metode penanganan produk jadi yang sesuai selama penerimaan dan penyimpanan. Tempat dan metode penyimpanan harus ditentukan untuk mencegah kerusakan atau penurunan mutu.


Untuk mendeteksi penurunan mutu, kondisi produk jadi di dalam persewaan harus diperiksa setiap selang waktu yang sesuai atau atas permintaan pelanggan lain agar produk jadi yang dikelola selalu dalam keadaan memenuhi persyaratan untuk siap digunakan. Produk jadi yang telah di uji ulang akan diberi penanda sesuai hasil pengujian.

## 3. Pengeluaran Produk Jadi

Melayani pesanan distributor untuk pasar regular maupun pasar internasional berdasarkan dokumen purchase order (PO).

Produk Jadi dapat dikeluarkan sesuai dengan dokumen sales order secara FEFO.

Barang yang akan dikeluarkan harus dilengkapi dengan identitas yang sesuai dan dokumentasi yang lengkap sesuai permintaan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarm</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 4. Pemusnahan Barang

Produk jadi yang dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat yang berasal dari kadaluwarsa, atau hasil penarikan kembali dilakukan penghitungan nilai berdasarkan fungsi terkait. Atas dasar hasil penghitungan nilai tersebut untuk selanjutnya diusulkan pemusnahan untuk mendapat persetujuan dari pejabat berwenang.

#### 5. Pengendalian stok dilakukan untuk memastikan seluruh bahan baku, kemasan, barang setengah jadi, dan produk jadi tersimpan dalam kondisi yang sesuai, aman, serta mudah ditelusuri. Sistem penyimpanan dilakukan secara terpusat dan terkendali untuk menjamin ketersediaan material untuk memenuhi kebutuhan produksi serta mengurangi risiko kehilangan, kerusakan, atau kadaluwarsa.

Pelaksanaan proses meliputi:

- **Penempatan dan Penyimpanan**

Bahan baku dan produk jadi ditempatkan di lokasi penyimpanan berdasarkan kategori, kondisi penyimpanan, status quality release, dan sistem FIFO atau FEFO (First Expired First Out). Area penyimpanan dilengkapi label, kode lokasi, dan pengamanan sesuai karakteristik material.


- **Pengendalian Stok**

PPIC melakukan pemantauan stok secara rutin melalui sistem informasi atau pemeriksaan fisik, termasuk memastikan persediaan buffer stock dan minimum stock level tersedia sesuai perencanaan produksi.

- **Stock Opname Berkala**

Dilakukan secara bulanan atau sesuai periode yang ditetapkan untuk memverifikasi kecocokan antara stok sistem dan stok fisik. Selisih dianalisis untuk menentukan akar masalah dan menetapkan tindakan perbaikan.

Seluruh kegiatan penyimpanan dan pengendalian stok didokumentasikan dalam form laporan stok, kartu persediaan, serta data inventori yang dikelola P

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarm</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			


#### 6. Layanan Toll Manufacturing

Proses Toll-In dikelola oleh PPIC sebagai koordinator utama dan tahapan teknis mengikuti prosedur internal perusahaan.

Untuk memenuhi kapasitas produksi yang efisien Perusahaan melakukan kerjasama toll in manufacturing dengan pihak eksternal berdasarkan k Selain toll in manufacturing, Perusahaan juga melakukan kerjasama manufacturing berdasarkan kontrak untuk produk-produk dengan s tertentu maupun untuk pemenuhan produk yang tidak dapat dibuat di produksi sendiri.

##### 6.1.5.2. Tanggung Jawab Utama

- Menyusun rencana produksi bulanan / mingguan / harian.
- Menjamin ketersediaan kapasitas produksi untuk internal & toll.
- Menentukan prioritas produksi berdasarkan kebutuhan, expiry, dan readiness.
- Mengelola MPS, MRP, dan perencanaan bahan.
- Menjadi penghubung utama dengan pelanggan toll.
- Menyusun dan mengelola Quality Agreement bersama QA.
- Penjadwalan produksi toll, koordinasi dengan PPIC & QA.
- Menyampaikan laporan produksi & mutu ke pemilik produk.
- Menangani audit pelanggan toll.
- Penerimaan barang & pemeriksaan awal.
- Karantina bahan baku / kemas / FG sesuai status QA.
- Penyimpanan dengan pengendalian suhu, kelembaban, dan FIFO/FEP
- Penyerahan bahan ke produksi berdasarkan picking list.
- Penyimpanan produk jadi hingga rilis mutu.
- Pengendalian stock opname.
- Koordinasi pengadaan–PPIC–warehouse–logistik.
- Pengendalian pergerakan material dari pemasok → Gudang → prod gudang FG.
- Analisis demand–supply dan pencegahan stock out.
- Koordinasi distribusi produk ke pelanggan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 6.2. Departemen Quality Assurance

### 6.2.1. Alur Proses

Komitmen Indofarma adalah menghasilkan produk yang terjamin konsistensi mutunya sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan. Divisi Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memastikan mutu terhadap produk yang dihasilkan dengan melaksanakan kegiatan yang meliputi pengembangan & pengendalian sistem mutu.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses-proses berikut ini didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :


#### 1. Pengendalian informasi terdokumentasi

Proses penyusunan hingga pemusnahan dokumen mengacu kepada ketentuan yang telah ditetapkan, dikendalikan dan didokumentasikan untuk menjamin agar dokumen yang digunakan adalah dokumen yang terkini. Dokumen didistribusikan secara sistematis untuk menjamin pihak yang memerlukan dapat mengakses secara cepat.

Dokumen mutu terkendali dan terdokumentasi di Departemen QA. Pengendalian dokumen mencakup penyusunan, pengesahan, distribusi, penyimpanan, peninjauan, revisi hingga pemusnahan.

Perusahaan menerapkan 4 level sistem dokumentasi dalam penyediaan infrastruktur sistem mutu yaitu :

- a. Manual Mutu, memuat kebijakan mutu, sasaran mutu, organisasi, dan rincian prosedur.
- b. Prosedur, memuat alur kerja operasional untuk proses-proses utama yang tercantum dalam Manual Mutu yang dapat memengaruhi ketercapaian mutu yang diharapkan.
- c. Petunjuk teknis, memuat rincian detail pelaksanaan aktivitas yang tercantum dalam prosedur. Petunjuk teknis dapat berupa Instruksi Kerja, Spesifikasi, Metode Kerja, dan Daftar.
- d. Rekaman, merupakan wadah untuk mencatat dan menyimpan data proses produksi dan pengujian yang dilakukan. Rekaman dapat berupa Formulir, dan CPB.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofa</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 2. Tinjauan Manajemen

Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) dilakukan secara periodik untuk membahas dan melaporkan hasil-hasil Audit Mutu dan efektivitas pelaksanaan sistem manajemen termasuk penetapan tindakan yang diperlukan untuk peningkatannya. Data disajikan dalam Rapat Tinjauan Manajemen menggambarkan perkembangan sistem mutu termasuk hasil audit mutu internal dan Eksternal; umpan balik pekinerja proses dan kesesuaian produk; status tindakan pencegahan dan tindakan tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu; perubahan yang dapat mempengaruhi manajemen mutu; dan saran untuk koreksi.

Tindakan koreksi dan pencegahan dapat dilakukan berdasarkan hasil Audit Inspeksi RTM, atau masukan dari fungsi-fungsi yang ada. Tindakan koreksi dan pencegahan dianalisa akar masalahnya dan ditetapkan tindaklanjutnya untuk meningkatkan perusahaan. Kegiatan penyempurnaan akan dilakukan secara sistematis di bagian organisasi dan catatannya dipelihara.

## 3. Pengukuran Key Performance Indicator

Kinerja operasional setiap fungsi perusahaan di monitor melalui pengukuran performance indicator. Untuk itu dilakukan tinjauan secara periodik terhadap performance dan analisa terhadap kinerja bisnis proses utama perusahaan tersebut. Hasil performance akan dievaluasi dalam Rapat Tinjauan Manajemen dan ditindaklanjuti dengan program perbaikan atau peningkatan produktivitas dan efisiensi di semua perusahaan. Program yang berhasil akan dijadikan standar terbaru sebagai dasar perbaikan proses atau peningkatan produktivitas selanjutnya.


Daftar Key Performance Indicator Terlampir.

## 4. Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi

Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi dilaksanakan secara periodik sesuai dengan Rencana Validasi Tahunan yang disusun berdasarkan Rencana Induk Validasi dan produksi bulanan hasil koordinasi dengan Divisi terkait. Penetapan prioritas & frekuensi kalibrasi, kualifikasi dan validasi berdasarkan analisa resiko.

Kualifikasi dan Validasi dilakukan dimulai dari pembuatan protokol, pengambilan atau sampling, pengujian, hingga penyusunan laporan.

Kegiatan kalibrasi dilaksanakan secara internal oleh tim kalibrasi yang tersertifikasi/terkualifikasi dan eksternal oleh lembaga yang telah tersertifikasi. Alat telah dikalibrasi diberi penandaan khusus.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of BioPharma
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 5. Pengendalian Perubahan

Setiap perubahan yang akan mempengaruhi mutu produk yang disebabkan oleh perubahan bahan, formula, bentuk kemasan, spesifikasi, alat/fasilitas, analisa, dokumen harus disetujui oleh KaDep Pemastian Mutu sebelum diaplikasikan. Untuk usulan perubahan yang memerlukan tindak lanjut dilakukan evaluasi perubahan tersebut. Setiap perubahan dikelola berdasarkan manajemen risiko produk.

#### 6. Penanganan Keluhan Mutu Produk

Keluhan mutu produk dapat berasal dari pihak internal ( hasil pemantauan retained sampel) dan pihak eksternal (Divisi Pemasaran, Distributor, pelanggan). Setiap keluhan mutu obat dilakukan penelusuran root cause analysis & penanggulangan berbasis risiko dengan mengkoordinasikan dengan pihak terkait untuk perbaikan.

#### 7. Pelulusan Produk Jadi


Untuk menjamin mutu di setiap tahap produksi dilakukan pengujian bahan awal dengan produk jadi serta dilakukan inspeksi sebelum, selama, dan akhir proses produksi. Produk yang dikirim ke pelanggan dijamin mutunya dengan Sertifikat Pelulusan Produk dan Sertifikat Analisa yang ditandatangani oleh Manajer Pemastian Mutu berdasarkan hasil review terhadap seluruh dokumen selama proses pembuatan yang memenuhi persyaratan. Retained sample yang mendukung akan dipelihara sesuai kebutuhan.

#### 8. Penarikan Wajib

Produk yang telah didistribusikan namun ditemukan ketidaksesuaian oleh perusahaan segera melakukan penarikan terhadap batch produk tersebut serta pemusnahan terhadap ketidaksesuaian tersebut. Divisi Pemastian Mutu melakukan penelusuran root cause analysis dan membuat rencana tindakan perbaikan pencegahan.

#### 9. Penyimpangan

Setiap penyimpangan proses dan spesifikasi harus dikelola dengan baik agar risiko yang mungkin timbul dapat dimitigasi dengan baik sehingga pengaruh terhadap mutu dan keamanan produk dapat diminimalkan. Penyimpangan yang terjadi terus-menerus ditindaklanjuti dengan usulan perubahan agar rencana perubahan yang akan dilakukan dapat dikendalikan tindaklanjutnya.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of Bio</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 10. Audit Mutu

Audit Mutu mencakup Audit Mutu Internal (CPOB, CPOTB, CPAKB, ISO 9001) Rekanan (Produsen, Supplier dan Distributor) dan Audit Eksternal (Badan Regulasi dan Badan Sertifikasi ISO 9001)

Audit Mutu tersebut dilakukan secara periodik untuk memastikan kontinuitas penerapan dan efektivitas sistem mutu yang telah ditetapkan.


Audit Mutu dilakukan secara independen sesuai prosedur oleh auditor terakreditasi, sedangkan Audit Eksternal dilakukan oleh Badan Regulasi atau Lembaga Sertifikasi ISO 9001.

Hasil Audit Mutu didokumentasikan untuk ditindaklanjuti dan dievaluasi untuk tindakan perbaikan dan atau pencegahannya didalam Rapat Tinjauan Manajemen.

#### 11. Vigilans


Vigilans merupakan sistem pengawasan berkelanjutan terhadap keamanan produk farmasi (obat), obat tradisional, dan alat kesehatan untuk memastikan manfaat optimal dan risiko yang minimal bagi pasien. PT Indofarma Tbk sebagai produsen yang memproduksi obat.

PT Indofarma tidak memiliki tim ataupun struktur khusus untuk mengelola vigilans, maka ditunjuklah Penanggung Jawab Vigilans (PJ Vigilans) yang merupakan bagian dari divisi Quality Assurance, PJ Vigilans memiliki fungsi dan tugas untuk mengoordinasikan seluruh aktivitas vigilans di perusahaan dibantu dengan dukungan fungsi terkait. Penanggung Jawab vigilans (PJ vigilans) Bertanggung jawab atas seluruh aktivitas farmakovigilans, menerima, mengevaluasi, dan melaporkan Efek Samping Obat (ESO) samping obat tradisional, ke BPOM dan insiden alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan, selain itu juga bertanggung jawab atas pemastian Risk Management (RMP) diterapkan jika diperlukan, serta berkoordinasi dengan divisi-divisi terkait untuk menjalankan program Vigilans

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of BI
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 6.2.2. Tanggung Jawab Utama

- Menjamin Kesesuaian Sistem Mutu
- Pengendalian Informasi Terdokumentasi
- Audit Internal Mutu
- Review Manajemen
- Change Control
- Deviation & CAPA
- Batch Record Review & Batch Release
- Handling of Nonconforming Product
- Customer Complaint Handling
- Supplier Qualification & Audit
- Stability Study Program
- Retained Sample Management
- Product Quality Review (PQR)
- Validation & Qualification
- Risk Management System
- Vigilans
- Pelatihan dan Kompetensi Personel
- Audit Eksternal
- Monitoring KPI dan Analisis Trend

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of B
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

### 6.3. Divisi HC, GA & IT

#### 6.3.1. Departemen HR / Human Capital

##### 6.3.1.1. Alur Proses

Dalam rangka memenuhi dan menyiapkan karyawan yang kompeten dengan proses rekrutmen secara komprehensif yang dilanjutkan dengan pelatihan sesuai dengan kebutuhan pada unit kerja masing-masing baik internal maupun eksternal.

Pengukuran terhadap kinerja karyawan dilakukan melalui penilaian kinerja yang dilakukan setiap tahun sebagai dasar untuk proses jenjang karir karyawan bersangkutan.

Departemen HR bekerjasama dengan manajer masing-masing fungsi untuk melaksanakan proses perencanaan sampai dengan evaluasi pelaksanaan dan mendokumentasikan kegiatan pelatihan.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, prosedur berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali:


##### 1. Rekrutmen

Penambahan karyawan baru akan dilakukan secara sistematis berdasarkan permintaan tiap-tiap Divisi dengan mengacu pada RKAP yang telah disetujui. Setelah kegiatan rekrutmen selesai dilakukan beberapa tahapan yang bersangkutan menjadi karyawan tetap, yaitu: tahapan masa percobaan selama 3 bulan atau perjanjian kerja waktu tertentu minimal selama 3 bulan.

##### 2. Pelatihan

Untuk peningkatan kemampuan serta pengembangan karir karyawan dari level pelaksana sampai dengan level Manajer, diberikan pelatihan yang sistematis dan terencana dengan persetujuan Direksi.

Pelatihan disesuaikan dengan kebutuhan pengembangan karyawan yang bersangkutan sehingga dapat memperlancar pelaksanaan pekerjaan dan meningkatkan mutu produk. Semua kegiatan Pelatihan dikoordinir oleh SDM dan Umum mulai dari : menyiapkan program pelatihan sesuai dengan tujuan perusahaan yang berdasarkan masukan dari setiap Divisi, menganalisis kebutuhan pelatihan Divisi, membuat jadwal pelatihan, melaksanakan pelatihan, mengevaluasi efektifitas pelatihan, mendokumentasikan pelaksanaan pelatihan, membuat laporan realisasi pelatihan, serta melakukan analisis data karyawan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			


Bagi karyawan baru dilakukan “Program Orientasi Karyawan Baru” yang bersangkutan memahami tugas dan tanggung jawabnya. Program ini juga untuk memastikan pemahaman tiap karyawan tentang sistem kebijakan, dan budaya perusahaan dll. Selain itu Divisi SDM bertanggung jawab untuk melakukan pelatihan CPOB bagi seluruh karyawan yang terkait dengan pembuatan obat

### 3. Penilaian Karya

Secara periodik akan dilaksanakan proses penilaian karya yang bertujuan untuk memastikan kompetensi karyawan. Kegiatan penilaian dilakukan untuk memverifikasi efektifitas kegiatan pengembangan kompetensi karyawan.

#### 6.3.1.2. Tanggung Jawab Utama

- Rekrutmen SDM sesuai kompetensi GMP.
- Pelatihan kompetensi & pelatihan SMT.
- Menjalankan mekanisme pelatihan berkala & evaluasi efektivitasnya.
- Pengelolaan struktur organisasi & administrasi karyawan.
- Integrasi budaya mutu ke KPI karyawan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indof</b> <small>Member of</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

### 6.3.2. Departemen General Affairs (GA)

#### 6.3.2.1. Alur Proses


Mendukung tercapainya pelayanan yang optimal atas semua fungsi: pemeliharaan dan perbaikan sarana dan/atau prasarana umum; pengelolaan limbah; manajemen asset dan property; manajemen peralatan kesehatan & keselamatan kerja, pembayaran layanan umum & administrasi; mengkoordinasikan acara khusus; transportasi operasional; penanganan surat menyurat; pengelolaan magang; keamanan; pelayanan rumah tangga; perkebunan, kebersihan, catering, pantry, laundry dan photocopy. Untuk memastikan tercapainya tujuan tersebut, proses - proses berikut ini didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali:

1. Pemeliharaan, Perbaikan dan Pembuatan Sarana dan Prasarana
 

Pembuatan, pemeliharaan dan perbaikan sarana dan prasarana umum meliputi bangunan dan peralatan yang digunakan selama proses produksi. Peralatan yang digunakan untuk mendukung proses produksi termasuk peralatan yang digunakan untuk penanganan kebakaran seperti APAR, Hydrant, dan alat pemadam dilaksanakan sesuai rencana Divisi, rencana pemeliharaan dan perbaikan berdasarkan permintaan jasa perbaikan (work order) dari semua fungsi.

Pelaksanaan pembuatan, pemeliharaan dan perbaikan sarana dan prasarana umum dikoordinasikan dengan fungsi terkait.
2. Proses Pengendalian Hama (Pest Control)
 

Pengendalian hama dilaksanakan untuk mencegah masuknya hama seperti rodent, burung atau organisme pengganggu lain ke area kantor, fasilitas area produksi, gudang dan area kritis lainnya. Program pengendalian hama mencakup kegiatan monitoring, penempatan perangkap, inspeksi dan tindakan pengendalian yang dilakukan secara berkala oleh pihak internal maupun penyedia jasa eksternal.

<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> <small>Member of PT. Indofarma Tbk.</small>
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

Pengendalian hama dilakukan berdasarkan:

- Pemetaan titik kritis
- Penetapan kendali hama
- Penjadwalan monitoring kendali hama
- Evaluasi kinerja pengendalian hama
- Tindakan perbaikan


Dokumentasi meliputi peta penempatan perangkat, form inspeksi, laporan hasil monitoring, dan rekomendasi tindakan korektif. Seluruh kegiatan pengendalian hama dikoordinasikan oleh GA dengan fungsi lain untuk memastikan tindakan cepat dan efektif.

### 3. Proses Pengelolaan Limbah Padat B3

Pengelolaan limbah padat Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) meliputi proses identifikasi, pengumpulan, pemilahan, pelabelan, penyimpanan sementara, dan pengangkutan limbah B3 dari seluruh area produksi. Limbah padat B3 meliputi material atau residu yang mengandung zat berbahaya sesuai daftar lampiran regulasi pemerintah, seperti keramik, kimia, kain atau tisu terkontaminasi bahan kimia, filter oli, sludge, limbah produksi yang memiliki karakter korosif, reaktif, beracun, terbakar, atau berbahaya bagi lingkungan.

Pelaksanaan pengelolaan limbah padat B3 dilakukan sebagai berikut:

- **Identifikasi & Pemilahan Awal**  
Pemilahan dilakukan pada sumbernya berdasarkan karakteristik dan klasifikasi kode B3. Setiap departemen wajib memisahkan limbah B3 dari limbah non-B3 dan menempatkan pada wadah khusus yang tertutup, tidak bocor serta sesuai standar keselamatan.
- **Pelabelan & Penyimpanan Sementara**  
Limbah padat B3 diberi label yang mencantumkan nama limbah, sumber limbah, tanggal penimbunan, dan simbol bahaya. Limbah B3 disimpan di TPS B3 internal yang memenuhi persyaratan ventilasi, perlindungan tumpahan, serta pengamanan akses. Penyimpanan tidak boleh melebihi batas waktu yang ditetapkan dalam peraturan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

- Pengemasan & Pengangkutan

Limbah padat B3 dikemas sesuai standar keselamatan dan diangkut oleh penyedia jasa pengelolaan limbah B3 yang resmi. Pengangkutan dilakukan berdasarkan manifest B3 yang menunjukkan jumlah, jenis limbah, waktu pengangkutan, dan identitas transportasi.

- Dokumentasi

Seluruh kegiatan dicatat dalam formulir bukti serah terima manifest B3, daftar timbangan limbah, serta laporan periodik limbah. Dokumentasi disimpan oleh Divisi GA sebagai bukti persyaratan hukum.

Pelaksanaan pengelolaan limbah padat B3 dikoordinasikan oleh Divisi GA dengan departemen terkait dan penyedia jasa berizin untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi lingkungan yang berlaku dan pengendalian yang aman dan terkendali.

#### 4. Proses Pengelolaan Limbah Cair (Dengan IPAL Internal)

Pengelolaan limbah cair dilakukan untuk memastikan bahwa limbah cair yang dihasilkan dari proses domestik maupun operasional ditangani secara aman dan memenuhi standar baku mutu lingkungan sebelum dilepaskan ke media lingkungan atau dialirkan ke saluran pembuangan. Perusahaan memiliki Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) dan kegiatan pengelolaan dilakukan secara terpusat dan terkendali melalui pengolahan internal.


Pelaksanaan pengelolaan limbah cair dilakukan sebagai berikut:

- Pengumpulan & Pengaliran ke IPAL

Limbah cair dari area produksi, laboratorium, pantry, dan fasilitas lainnya dikumpulkan melalui jaringan saluran terpisah yang telah ada. Seluruh aliran diarahkan menuju unit penerima di IPAL untuk memastikan tidak ada pembuangan langsung ke lingkungan.

- Pengolahan Limbah Cair di IPAL

Pengolahan dilakukan sesuai desain dan kapasitas IPAL melalui proses fisika, kimia, dan/atau biologi, seperti sedimentasi, aerasi, koagulasi, filtrasi, dan desinfeksi. Setiap unit operasi berdasarkan SOP IPAL untuk menjaga efektivitas penurunan pencemar.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

- Pemantauan Proses IPAL, operator IPAL melakukan pemantauan terhadap:
  - Level bak equalizing
  - pH, suhu, dan DO (dissolved oxygen)
  - Kondisi blower dan pompa
  - Debit inlet dan outlet
  - Ketersediaan bahan kimia pengolahan
 Pemantauan dilakukan sesuai jadwal harian, mingguan, dan bulanan telah ditetapkan dalam rencana operasi IPAL.
- Pemantauan Kualitas Air Limbah (Effluent)
 


Sampel limbah cair outlet IPAL diuji secara berkala untuk memastikan parameter baku mutu terpenuhi (misalnya pH, COD, BOD, TSS, lemak, amonia, dan parameter lain sesuai izin lingkungan). Pengujian dilakukan oleh laboratorium internal yang kompeten atau eksternal yang tersertifikasi.
- Pengelolaan Lumpur IPAL (Sludge)
 

Sludge hasil pengolahan limbah cair dikumpulkan, dikeringkan, dan diklasifikasikan.

Pelaksanaan seluruh aktivitas pengelolaan limbah cair dikoordinasikan dan bekerja sama dengan operator IPAL dan Divisi terkait untuk memastikan pengendalian limbah cair yang aman, efektif, serta mematuhi persyaratan dan standar lingkungan yang berlaku.

#### 6.3.2.2. Tanggung Jawab Utama

- Fasilitas umum (kebersihan, keamanan, pantry, utilitas non-kritis)
- Pengelolaan layanan housekeeping untuk area non-GMP.
- Koordinasi kendaraan operasional, tamu, dan keamanan.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 indo Memb
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

### 6.3.3. Departemen Information Technology (IT)

#### 6.3.3.1. Alur Proses

Dalam rangka Pemeliharaan dan Perbaikan hardware & software, ba  
pelatihan TI untuk mendukung kinerja operasional perusahaan.


Untuk memastikan tercapainya tujuan tersebut, proses-  
didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali.

Perbaikan sarana IT akan dilaksanakan secara sistematis untu  
kehandalan sistem informasi perusahaan.

Backup data-data operasional akan dilakukan secara teratur dan  
dipelihara keamanannya.

#### 6.3.3.2. Tanggung Jawab Utama

- Pemeliharaan server, jaringan, dan keamanan data.
- Sistem komputerisasi operasi dan mutu
- Mendukung penerapan data integrity
- Backup data & recovery.
- Mendukung digitalisasi dokumentasi mutu.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indo</b> Mem
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

#### 6.4. Divisi Commercial

##### 6.4.1. Alur Proses

Perencanaan yang akurat dan komunikasi yang efektif merupakan langkah awal yang penting untuk memastikan kepuasan pelanggan akan tercapai. Adalah tanggung jawab Pemasaran untuk memastikan seluruh kegiatan pemasaran, baik dimulai dari persiapan penjualan sampai kegiatan penjualan dilaksanakan secara sistematis dan terencana. Fungsi Pemasaran memastikan bahwa proses-proses berikut didokumentasikan dan dilakukan dengan kondisi terkendali dan didokumentasikan:


##### 1. Pemilihan dan Evaluasi Pelanggan

Pemilihan dan evaluasi pelanggan dilakukan untuk memastikan bahwa calon pelanggan memenuhi kriteria kelayakan dari aspek legalitas, kapasitas bisnis, kemampuan pembayaran, kesesuaian kebutuhan dengan produk perusahaan, serta kepatuhan terhadap persyaratan regulasi (jika berlaku). Proses ini dilakukan sebelum memulai kerja sama dan secara berkala untuk pelanggan yang sudah berjalan.

Pelaksanaan proses meliputi:

- **Pengumpulan Informasi Calon Pelanggan**  
Meliputi data legalitas, profil perusahaan, segmentasi pasar, volume penjualan, dan rekam jejak bisnis.
- **Evaluasi Kelayakan**  
Dilakukan berdasarkan kriteria internal seperti kapasitas pembelian, kemampuan finansial, kepatuhan regulasi, dan kesesuaian dengan strategi pemasaran.
- **Penilaian Risiko Pelanggan**  
Menilai potensi risiko seperti keterlambatan pembayaran, kebutuhan tambahan, atau persyaratan compliance tertentu.
- **Persetujuan & Registrasi Pelanggan**  
Pelanggan yang memenuhi kriteria dicatat dalam daftar pelanggan dan dimasukkan ke dalam sistem administrasi penjualan. Pelanggan yang tidak memenuhi kriteria diberikan keputusan penolakan dengan dokumentasi yang lengkap.

Seluruh hasil evaluasi dicatat dalam formulir evaluasi pelanggan dan disertai dengan bukti penilaian.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

## 2. Penanganan Keluhan dan Layanan Pasca Penjualan

Penanganan keluhan pelanggan dilakukan untuk memastikan setiap keluhan terkait layanan, pengiriman, kualitas produk, maupun administrasi ditangani dengan tepat, dan terdokumentasi. Tujuan proses ini adalah menjaga kepuasan pelanggan dan memastikan tindak lanjut terhadap akar masalah.


Pelaksanaan proses meliputi:

- **Penerimaan Keluhan**  
Keluhan diterima melalui media resmi seperti email, telepon, formulir, atau kunjungan langsung. Setiap keluhan dicatat dalam sistem atau buku keluhan pelanggan.
- **Verifikasi & Klarifikasi Awal**  
Staff Komersil mengonfirmasi detail keluhan, mengumpulkan data pendukung, dan memastikan keluhan valid.
- **Koordinasi dengan Divisi Terkait**  
Keluhan diteruskan kepada divisi yang relevan seperti produksi, Quality Control, dan administrasi untuk analisis dan penanganan.
- **Tindakan Perbaikan & Balasan ke Pelanggan**  
Tindakan perbaikan dilakukan oleh fungsi terkait dan hasilnya diinformasikan kepada pelanggan dalam batas waktu yang telah ditetapkan.
- **Pemantauan Layanan Pasca Penjualan (After-Sales)**  
Dilakukan untuk memastikan pelanggan telah menerima solusi dan keluhan diselesaikan dengan baik. Jika diperlukan, dilakukan kunjungan lapangan untuk tindak lanjut tambahan.

Semua keluhan dicatat dalam laporan bulanan keluhan pelanggan sebagai bagian dari evaluasi kinerja.

## 3. Pengukuran Kepuasan Pelanggan

Pengukuran kepuasan pelanggan dilakukan secara berkala untuk mengukur tingkat kepuasan pelanggan terhadap kualitas produk, layanan, ketepatan pengiriman, komunikasi, serta aspek lain yang relevan. Hasil pengukuran digunakan sebagai dasar untuk meningkatkan kinerja perusahaan.


<b>MANUAL</b>	<b>Nomor:</b> M-SMT-001 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku</b> 03 Nov 2025	
<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>			

Pelaksanaan proses meliputi:

- **Penyusunan Metode Survei**  
Survei dilakukan melalui kuesioner, wawancara pelanggan, per... setelah transaksi, atau sistem digital.
- **Pelaksanaan Survei Kepuasan Pelanggan**  
Dilakukan minimal satu kali dalam periode tertentu (misalnya tahu... sering jika dibutuhkan oleh persyaratan sistem manajemen.
- **Analisis Hasil Survei**  
Data dikompilasi dan dianalisis untuk menentukan tingkat kepuasan... tren ketidakpuasan, dan rekomendasi tindakan peningkatan.
- **Pelaporan & Tindak Lanjut**  
Hasil pengukuran disampaikan kepada manajemen terkait, ke... rencana perbaikan untuk aspek yang mendapat penilaian rendah.  
Seluruh hasil survei disimpan dalam laporan evaluasi kepuasan pelangg... pemenuhan persyaratan sistem manajemen.


#### 6.4.2. Tanggung Jawab Utama

- Mengelola aktivitas penjualan, kontrak customer, dan distribusi produk.
- Komunikasi pelanggan toll manufacturing (bersama PPIC & QA).
- Menangani keluhan pelanggan non-mutu (komersial).
- Mengelola hubungan mitra dan ekspor.

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
	<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>		

## 7. Rencana Mutu Produk

No.	Aktivitas	Parameter Pengendalian	Dokumen/Referensi	Penanggung jawab
1	Permintaan Bahan Awal	Kelengkapan dokumen Keberanian spesifikasi Kesesuaian <i>Lead Time</i>	Daftar Produsen Resmi, Daftar Rekanan Resmi Purchasing Specification Rencana Keditangan Bahan	Procurement
2	Penerimaan Bahan Awal	Kelengkapan dokumen Keberanian fisik Keberanian jumlah Keberanian jenis	Surat Pesanan, OC (import), DO, COA (Bahan baku) Prosedur Penerimaan Bahan Instruksi Kerja Penerimaan Bahan Instruksi Kerja Penerimaan Bahan	PPIC
3	Pengujian Bahan Awal	Kesesuaian spesifikasi	Prosedur Pengujian Bahan Awal dan Pengemas, Spesifikasi Bahan Baku Aktif, Spesifikasi Bahan Baku Penolong, Spesifikasi Bahan Pengemas, CA (Catatan Analisis), LA (Laporan Analisis)	QC
4	Dispensing	Kelengkapan CPB Ketepatan jumlah Keberanian identitas	CPB (Catatan Produksi Bets), PP (Perintah Pengolahan) CPB, PP (Perintah Pengolahan) Protap Penimbangan Bahan	PPIC
5	Pencampuran/Pelarutan	Kelengkapan CPB Keberanian jumlah dan jenis bahan baku Kesesuaian peralatan Keberanian jumlah hasil Keberanian spesifikasi hasil Keberanian identitas Keberanian hasil kontrol dalam proses	Prosedur Pengolahan Produksi PP, Bon Serah Terima Barang CPB CPB CPB CPB	Produksi
			CPB	QC

<b>MANUAL</b>	Nomor: M-SMT-001 Rev.00	Tgl. Berlaku 03 Nov 2025	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
	<b>Manual Sistem Manajemen Terpadu PT. Indofarma Tbk.</b>		

No.	Aktivitas	Parameter Pengendalian	Dokumen/Referensi	Penanggung jawab
6	Pengolahan	Kelengkapan CPB	Prosedur Pengolahan Produksi	Produksi
		Keberanan jenis produk antara	CPB	
		Keberanan jumlah produk antara	CPB	
		Keberanan jumlah produk ruahan	CPB	
		Keberanan identitas	CPB, LA	
		Kesesuaian peralatan	CPB	
7	Pengujian Produk Ruahan	Keberanan hasil kontrol dalam proses	CPB	QC
		Kesesuaian spesifikasi	Prosedur Pengujian Produk, Spesifikasi Produk, CA ( Catatan Analisis), LA (Laporan Analisis)	QC
8	Pengemasan	Kelengkapan CPB	Prosedur Pengemasan Produksi	Produksi
		Kesesuaian peralatan	CPB	
		Keberanan jenis produk ruahan	CPB	
		Keberanan jumlah produk ruahan	CPB	
		Keberanan kemasan	PK (Perintah Kemasan)	
		Keberanan jumlah produk jadi	CPB	
9	Inspeksi Akhir	Keberanan spesifikasi produk jadi	CPB	QC
		Keberanan kemasan	PK, CPB	
		Keberanan jumlah produk jadi	CPB	QC
		Keberanan hasil kontrol dalam proses	CPB	
		Kesesuaian inspeksi akhir	CIP (Catatan Inspeksi Pengemasan) , SA (Sertifikat Analisis)	QC