

	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : 

1. Tujuan

Prosedur Tetap ini disusun sebagai panduan dalam pembuatan Rencana Validasi Tahunan (RVT).

2. Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan penyusunan RVT per satu tahun di Seksi Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi di Bidang Pemastian Mutu.

3. Penanggung Jawab

- 3.1. Supervisor Kalibrasi-Kualifikasi
- 3.2. Supervisor Validasi
- 3.3. Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi.

4. Definisi

- 4.1. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) merupakan pedoman yang menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- 4.2. HVAC (*Heating, Ventilating, and Air Conditioning*) atau Sistem Tata Udara adalah suatu sistem yang mengkondisikan lingkungan melalui pengendalian suhu, kelembapan nisbi, arah pergerakan udara dan mutu udara - termasuk pengendalian partikel dan pembuangan kontaminan yang ada di udara
- 4.3. Kalibrasi adalah serangkaian tindakan pada kondisi tertentu untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat atau sistem ukur, atau nilai yang direpresentasikan dari pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari suatu acuan standar pada kondisi tertentu
- 4.4. Kalibrasi eksternal adalah proses kalibrasi yang menggunakan jasa pihak ketiga, yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), dan telah melakukan kontrak kerjasama untuk melakukan kalibrasi di PT. Indofarma sesuai prosedur yang berlaku
- 4.5. Kalibrasi internal adalah proses kalibrasi yang dilakukan oleh petugas kalibrasi internal yang terlatih dibawah koordinasi Bidang Pemastian Mutu
- 4.6. Kualifikasi adalah proses pembuktian/verifikasi tertulis mengenai kebenaran instalasi, operasional, dan kinerja dari semua mesin/peralatan/fasilitas pendukung yang digunakan baik dalam proses produksi/pengemasan/proses penunjang proses produksi maupun pengujian laboratorium.
- 4.7. Kualifikasi desain adalah dokumen yang memverifikasikan bahwa desain dari fasilitas, sistem dan peralatan sesuai untuk tujuan yang diinginkan.
- 4.8. Kualifikasi instalasi adalah dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh aspek kunci dari instalasi peralatan atau system telah sesuai dengan tujuan desainnya dan mengikuti rekomendasi yang diberikan oleh industri pembuat.
- 4.9. Kualifikasi kinerja adalah dokumentasi yang memverifikasikan bahwa fasilitas, sistem, dan peralatan yang telah terpasang dan difungsikan, dapat bekerja secara efektif dan memberi hasil yang dapat terulang, berdasarkan metode proses dan spesifikasi yang disetujui
- 4.10. Kualifikasi operasional adalah dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh fasilitas, sistem, dan peralatan yang telah diinstalasi atau dimodifikasi berfungsi sesuai rancangan pada rentang operasional yang diantisipasi
- 4.11. RVT merupakan rencana kegiatan validasi (proses dan pembersihan), kualifikasi, kalibrasi dan verifikasi per tahun berjalan.
- 4.12. Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
- 4.13. Validasi konkuren adalah validasi yang dilakukan pada saat pembuatan rutin produk untuk dijual.
- 4.14. Validasi *media fill* merupakan istilah yang digunakan untuk tindakan pembuktian yang terdokumentasi mengenai reliabilitas dan keterulangan proses produksi sediaan aseptis

	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : 

sehingga dapat menghasilkan produk steril yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sebelumnya secara konsisten.

- 4.15. Validasi metode analisa merupakan istilah yang digunakan untuk tindakan pembuktian yang terdokumentasi mengenai reliabilitas dan keterulangan metode analisa sehingga metode yang digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan senantiasa memberikan hasil yang diinginkan secara konsisten.
- 4.16. Validasi pembersihan adalah tindakan pembuktian yang didokumentasikan bahwa prosedur pembersihan yang dilakukan akan menghasilkan peralatan dan fasilitas yang bersih dan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan secara konsisten.
- 4.17. Validasi proses adalah tindakan pembuktian yang didokumentasikan bahwa proses yang dilakukan dalam batas parameter yang ditetapkan dapat bekerja secara efektif dan memberi hasil yang dapat terulang untuk menghasilkan produk jadi yang memenuhi spesifikasi dan atribut mutu yang ditetapkan sebelumnya.
- 4.18. Validasi prospektif adalah validasi yang dilakukan sebelum pelaksanaan produksi rutin dari produk yang akan dipasarkan.
- 4.19. Verifikasi adalah pemeriksaan kebenaran pengukuran suatu alat ukur menggunakan alat ukur yang telah dikalibrasi dan tertelusur ke standard internasional. Verifikasi dilakukan terhadap alat ukur yang tidak dapat dilakukan kalibrasi.

5. Prosedur

- 5.1. Rencana Validasi Tahunan (RVT) disusun secara berkala setiap 1 tahun sekali yang memuat rencana kalibrasi, kualifikasi, dan validasi.
- 5.2. Penyusunan RVT dilakukan dengan pendekatan kajian risiko dalam penentuan skala prioritas dengan mempertimbangkan jumlah dan kapasitas personel yang ada.
- 5.3. RVT merupakan dokumen yang mencakup data-data berikut :
 - 5.3.1. Pendahuluan
 - 5.3.2. Ruang Lingkup
 - 5.3.3. Struktur Organisasi dan Tanggung Jawab
 - 5.3.4. Prosedur Kualifikasi dan Validasi
 - 5.3.5. Program Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi
 - 5.3.6. Jadwal Kalibrasi, Kualifikasi, Kualifikasi Personel, dan Validasi
 - 5.3.7. Evaluasi Hasil Kalibrasi-Kualifikasi-Validasi
 - 5.3.8. Dokumentasi
 - 5.3.9. Daftar Pustaka
 - 5.3.10. Daftar Lampiran
- 5.4. Ruang lingkup RVT mencakup seluruh aspek yang berhubungan dengan pelaksanaan pekerjaan validasi. Khusus untuk kegiatan yang terkait dengan Produksi Herbal, dibuat RVT terpisah. Pekerjaan validasi diawali dengan pembentukan Struktur Organisasi Tim Validasi, Prosedur Validasi, Program Validasi dan Dokumentasi Validasi.
- 5.5. Struktur organisasi terdiri dari koordinator tim validasi, tim perumus, dan tim pelaksana. Tim pelaksana terdiri dari koordinator analisa yang mengatur pelaksanaan pengujian fisika / kimia dan mikrobiologi, koordinator validasi metode analisa, serta koordinator kalibrasi-kualifikasi-validasi yang mengatur pelaksanaan ketiganya.
- 5.6. Program kalibrasi meliputi :
 - 5.6.1. Ruang lingkup kalibrasi meliputi seluruh alat ukur yang digunakan dalam proses produksi, sarana penunjang, maupun pengujian, serta alat kontrol yang digunakan.
 - 5.6.2. Penentuan jadwal kalibrasi alat ukur / alat kontrol dilakukan berdasarkan tingkat kekritisitas dan tingkat utilisasi alat tersebut.
 - 5.6.3. Target pencapaian kalibrasi adalah 100% dari jadwal kalibrasi tahunan.
 - 5.6.4. Selama pelaksanaan kalibrasi tidak diperbolehkan melakukan perubahan terhadap alat.

	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : <i>f</i>

- 5.6.5. Alat ukur / alat kontrol dinyatakan "Terkalibrasi" jika kalibrasi telah dilakukan sesuai prosedur dan hasilnya Memenuhi Syarat
- 5.6.6. Kalibrasi ulang dilakukan jika :
 - 5.6.6.1. Telah sampai interval waktu kalibrasi ulang
 - 5.6.6.2. Telah dilakukan perbaikan dan / atau modifikasi terhadap alat ukur
 - 5.6.6.3. Didapatkan hasil pengukuran yang menyimpang
- 5.7. Program kualifikasi meliputi :
 - 5.7.1. Kualifikasi Mesin dan Peralatan
 - 5.7.1.1. Kualifikasi mesin dan peralatan ditujukan untuk semua mesin dan peralatan yang terkait langsung dengan proses produksi dan pengujian sehingga mempengaruhi kualitas produk yang dihasilkan.
 - 5.7.1.2. Penentuan prioritas pelaksanaan kualifikasi dilakukan dengan sistem pembobotan, dengan parameter :
 - a. Status kualifikasi
 - b. Tingkat kekritisitas proses
 - 5.7.1.3. Item mesin dan peralatan yang dikualifikasi merupakan item mesin dan peralatan dengan nilai bobot paling besar berdasarkan skala prioritas dari hasil pembobotan. Jumlah item mesin dan peralatan yang dikualifikasi pada tahun tersebut ditentukan dari jumlah personil yang mengerjakan (3 mesin / peralatan per orang per bulan)
 - 5.7.1.4. Target pencapaian kualifikasi mesin dan peralatan sebesar 100%.
 - 5.7.2. Kualifikasi Sarana Penunjang
 - 5.7.2.1. Kualifikasi sarana penunjang ditujukan terhadap penunjang proses produksi maupun pengujian yang meliputi : HVAC, sistem pengolahan air, sistem udara tekan, dan *clean steam*.
 - 5.7.2.2. Kualifikasi sarana penunjang diprioritaskan terhadap sarana baru dan / atau sarana yang mengalami perubahan, perbaikan atau modifikasi yang dapat mempengaruhi kualitas produk; serta sarana penunjang kritis.
 - 5.7.3. Kualifikasi Personel
 - 5.7.3.1. Kualifikasi personel mencakup pelatihan personel kalibrasi, kualifikasi, dan validasi.
 - 5.7.3.2. Target pencapaian kualifikasi personel sebesar 100%.
 - 5.7.4. Selama pelaksanaan kualifikasi mesin / peralatan dan sarana penunjang, tidak diperbolehkan melakukan perubahan terhadap mesin / peralatan dan fasilitas pendukungnya.
 - 5.7.5. Kualifikasi ulang dilakukan jika :
 - 5.7.5.1. Telah dilakukan perbaikan atau modifikasi yang mempengaruhi instalasi, operasional, atau kinerja mesin atau sarana penunjang yang berdampak terhadap kualitas produk.
 - 5.7.5.2. Jika bangunan, peralatan, dan sarana penunjang tidak mengalami perubahan, maka kualifikasi ulang dilakukan sesuai Ketentuan Umum Pelaksanaan Kualifikasi.
- 5.8. Program validasi meliputi :
 - 5.8.1. Validasi proses
 - 5.8.1.1. Ruang lingkup validasi proses meliputi validasi prospektif (skala pilot dan skala produksi), dan konkuren, baik yang diproduksi di PT. Indofarma maupun yang dilakukan *toll out manufacturing*. Khusus untuk produk herbal dicantumkan dalam RVT terpisah (RVT Herbal).
 - 5.8.1.2. Sumber data yang digunakan dalam menentukan item produk yang akan divalidasi proses di tahun tersebut adalah :
 - a. Realisasi RVT tahun sebelumnya

 indofarma	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : /

- b. Rencana produksi tahun tersebut
 - c. Daftar produk untuk registrasi di tahun tersebut
 - d. Daftar produk trial substitusi
 - e. Daftar produk reformulasi
 - f. Daftar produk baru trial skala pilot / skala produksi
 - g. Daftar produk yang akan dilakukan evaluasi tahunan (TMP / Tinjauan Mutu Produk)
 - h. Rekomendasi Usulan Perubahan (UP)
 - i. *Database* validasi proses
- 5.8.1.3. Penentuan item produk yang akan divalidasi dilakukan dengan menggunakan sistem pembobotan dengan parameter :
- a. Realisasi RVT tahun sebelumnya
 - b. Jadwal produksi
 - c. Status validasi
 - d. Status registrasi
 - e. Rencana substitusi bahan
 - f. Rencana reformulasi
 - g. Rekomendasi UP
 - h. Rencana *toll out manufacturing*
- 5.8.1.4. Item produk yang divalidasi merupakan item produk dengan nilai bobot paling besar berdasarkan skala prioritas dari hasil pembobotan. Jumlah item produk yang divalidasi pada tahun tersebut ditentukan dari jumlah personil yang mengerjakan (3 item per orang per bulan).
- 5.8.1.5. Target pencapaian validasi proses sebesar 100%.
- 5.8.1.6. Kriteria penerimaan validasi proses mengacu pada Ketentuan Umum Pelaksanaan Validasi.
- 5.8.1.7. Validasi ulang dilakukan jika :
- a. Validasi dinyatakan Tidak Valid dan telah dilakukan perbaikan terhadap proses dan / atau spesifikasi.
 - b. Terjadi perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan, proses, dan / atau bahan yang dapat mempengaruhi kualitas produk. Jika tidak ada perubahan, validasi ulang akan dilakukan setelah 5 tahun.
 - c. Validasi ulang bisa dilakukan secara keseluruhan atau secara parsial (1 atau beberapa tahap produksi).
- 5.8.2. Validasi pembersihan
- 5.8.2.1. Ruang lingkup validasi pembersihan terdiri dari validasi metode analisa residu zat aktif, validasi metode analisa residu mikrobiologi, dan validasi prosedur pembersihan.
- 5.8.2.2. Validasi pembersihan dilakukan untuk semua alat yang bersentuhan langsung dengan produk, termasuk alat sampling, serta prosedur sanitasi sistem distribusi air (DIW (*Deionized Water*) dan WFI (*Water For Injection*)).
- 5.8.2.3. Validasi pembersihan dilakukan per lini berdasarkan hasil analisa risiko terhadap produk marker, dengan target pencapaian 100%.
- 5.8.2.4. Penentuan mesin yang akan dilakukan validasi pembersihan dapat dilakukan dengan mengelompokkan mesin berdasarkan jenis, kapasitas dan materialnya
- 5.8.2.5. Penentuan produk penanda (produk marker) pada validasi pembersihan ditentukan dengan analisa risiko terhadap produk dengan parameter :
- a. Pemerian
 - b. Kelarutan dalam air

	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : 

- c. Dosis maksimum per hari
- d. Dosis efektif minimum
- e. Toksisitas
- f. Besar bets/Pemakaian
- g. Jumlah bets
- h. Jadwal produksi
- i. Bentuk sediaan (khusus mesin pengemas primer)
- 5.8.2.6. Kriteria penerimaan validasi pembersihan mengacu pada Ketentuan Umum Pelaksanaan Validasi.
- 5.8.2.7. Validasi ulang dilakukan jika :
 - a. Terjadi perubahan prosedur / proses termasuk alat dan bahan desinfektan yang digunakan yang dapat mempengaruhi kualitas hasil pembersihan.
 - b. Terjadi penambahan jenis item produk yang setelah dilakukan analisa risiko ternyata memberikan skor yang lebih besar sehingga menjadi produk marker pada mesin atau peralatan yang bersangkutan.
- 5.8.3. Validasi metode analisis
 - 5.8.3.1. Validasi metode analisis dilakukan apabila metode analisis yang digunakan berbeda dengan metode analisis yang tercantum dalam buku standar (Farmakope Indonesia atau kompendia lain).
 - 5.8.3.2. Verifikasi dilakukan apabila metode analisis sesuai dengan yang tercantum dalam buku standar (Farmakope Indonesia atau kompendia lain).
 - 5.8.3.3. Penentuan metode analisa yang akan divalidasi dilakukan dengan pertimbangan parameter :
 - a. Status validasi metode analisis
 - b. Rencana produksi tahun tersebut
 - c. Daftar produk untuk registrasi di tahun tersebut
 - 5.8.3.4. Validasi metode analisa dilakukan dengan target pencapaian 100%.
 - 5.8.3.5. Validasi ulang dilakukan jika terjadi perubahan formula (reformulasi) atau perubahan komposisi produk jadi maupun terjadi perubahan metode analisa.
- 5.8.4. Validasi *media fill*
 - 5.8.4.1. Validasi *media fill* dilakukan terhadap injeksi cair dalam ampul dan injeksi kering dalam vial.
 - 5.8.4.2. Validasi *media fill* direncanakan tiap 6 bulan dengan target pencapaian 100%.
 - 5.8.4.3. Validasi ulang dilakukan jika :
 - a. Validasi dinyatakan Tidak Valid dan telah dilakukan perbaikan terhadap proses.
 - b. Terjadi perubahan signifikan pada fasilitas, peralatan, proses, dan / atau bahan yang dapat mempengaruhi kualitas proses produksi atau produk.
- 5.8.5. Validasi sistem komputer
 - 5.8.5.1. Ruang lingkup validasi sistem komputer meliputi Sistem Komputer (Bisnis Proses) dan peralatan dengan HMI (*Human Machine Interface*).
 - 5.8.5.2. Validasi sistem komputerisasi mencakup tahap perencanaan, spesifikasi, pembuatan program, pengujian, *commissioning*, dokumentasi, pengoperasian, pemantauan, sistem *alarm*, serta pemulihan setelah sistem tidak berfungsi dan perubahan.
 - 5.8.5.3. Validasi sistem komputer direncanakan dilakukan secara bertahap, dimulai dari Sistem Komputer (Bisnis Proses)

	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : 

5.9. Program Verifikasi meliputi :

- 5.9.1. Ruang lingkup verifikasi meliputi alat ukur yang digunakan dalam proses produksi, sarana penunjang, maupun pengujian, serta alat kontrol yang digunakan dan tidak dapat dilakukan kalibrasi
- 5.9.2. Penentuan jadwal verifikasi alat ukur / alat kontrol dilakukan berdasarkan tingkat kekritisan dan tingkat utilisasi alat tersebut.
- 5.9.3. Target pencapaian verifikasi adalah 100% dari jadwal verifikasi tahunan.
- 5.9.4. Selama pelaksanaan verifikasi tidak diperbolehkan melakukan perubahan terhadap alat.
- 5.9.5. Alat ukur / alat kontrol dinyatakan "Terverifikasi" jika verifikasi telah dilakukan sesuai prosedur dan hasilnya Memenuhi Syarat
- 5.9.6. Verifikasi ulang dilakukan jika :
 - 5.9.6.1. Telah sampai interval waktu verifikasi ulang
 - 5.9.6.2. Telah dilakukan perbaikan dan / atau modifikasi terhadap alat ukur
 - 5.9.6.3. Didapatkan hasil pengukuran yang menyimpang

5.10. Evaluasi hasil Kalibrasi, Verifikasi, Kualifikasi, dan Validasi dilakukan dengan cara :

- 5.10.1. Per Item
 - 5.10.1.1. Evaluasi kalibrasi dilakukan setelah pelaksanaan pengujian yang dituangkan dalam Catatan Hasil Kalibrasi Internal / Eksternal.
 - 5.10.1.2. Evaluasi verifikasi dilakukan setelah pelaksanaan pengujian yang dituangkan dalam Catatan Hasil Verifikasi.
 - 5.10.1.3. Evaluasi kualifikasi dan validasi dilakukan setelah pelaksanaan sampling dan pengujian yang dituangkan dalam Laporan Kualifikasi / Validasi.
- 5.10.2. Per Interval Waktu
 - 5.10.2.1. Evaluasi jumlah pelaksanaan kalibrasi dan verifikasi dilakukan per bulan.
 - 5.10.2.2. Evaluasi jumlah pelaksanaan kualifikasi dan validasi dilakukan per kuartal yang dituangkan dalam Risalah Hasil Kualifikasi-Validasi.
- 5.10.3. Jika item produk / peralatan / sistem / fasilitas yang telah dijadwalkan dalam RVT tidak dilaksanakan sesuai jadwal, maka dibuat Catatan Penyimpangan (CP) dan dimasukkan ke dalam RVT tahun berikutnya.

5.11. Evaluasi RVT disusun dalam bentuk Realisasi Rencana Validasi Tahunan, yang dilakukan setelah berakhirnya RVT tahun berjalan.

5.12. Realisasi RVT mencakup data berikut :

- 5.12.1. Pendahuluan
- 5.12.2. Evaluasi pelaksanaan kalibrasi, kualifikasi, dan validasi
- 5.12.3. Kesimpulan
- 5.12.4. Saran

5.13. Evaluasi RVT didasarkan pada :

- 5.13.1. Review jumlah total pencapaian terhadap rencana pelaksanaan kalibrasi, kualifikasi, dan validasi.
- 5.13.2. Review akurasi pencapaian terhadap rencana pelaksanaan kalibrasi, kualifikasi, dan validasi.

5.14. Evaluasi RVT juga mencakup langkah perbaikan yang akan dilakukan untuk pelaksanaan kegiatan kalibrasi, kualifikasi, dan validasi di tahun berikutnya.

6. Pustaka

- 6.1. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2018. **Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2018**, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- 6.2. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2013. **Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi**, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

 indofarma	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : <i>[Signature]</i>

- 6.3. WHO Supplementary Training Modules: Validation, Water, Air Handling Systems – Validation (Part 3): Cleaning Validation (2006; 43 pages)

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	11 Apr 2017	Protap ini merupakan revisi dari Protap nomor PKVV006 Rev. 00 dengan penghilangan Rencana Induk Validasi
02	26 Apr 2019	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Menambahkan Toksisitas pada butir 5.8.2.4. bagian d
03	27 Des 2019	1. Menghapus definisi validasi retrospektif pada butir 4 2. Menambahkan definisi verifikasi pada butir 4.19 3. Menghapus waktu rekualifikasi "setelah 3 tahun" pada butir 5.7.5.2 4. Menambahkan penentuan mesin dengan pengelompokan pada butir 5.8.2.4 5. Perbaikan penentuan produk marker pada butir 5.8.2.5 6. Penambahan Dosis efektif minimum pada butir 5.8.2.5 bagian d 7. Penambahan Jumlah bets pada butir 5.8.2.5 bagian g 8. Penambahan Bentuk sediaan pada butir 5.8.2.5 bagian i 9. Penambahan verifikasi pada butir 5.9, 5.10, 5.10.1.2, dan 5.10.2.1 10. Penambahan evaluasi verifikasi pada butir 5.9.1.2 11. Menghapus "Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012" pada Pustaka butir 6 12. Penambahan pustaka pada butir 6.3
04	29 Apr 2020	1. Perubahan penentuan mesin yang akan dilakukan validasi pembersihan berdasarkan jenis, kapasitas dan materialnya pada butir 5.8.2.4
05	22 JAN 2021	1. Menambahkan "dimasukkan ke dalam RVT tahun berikutnya" pada butir 5.10.3

8. Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

9. Distribusi

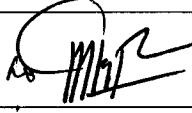
Salinan protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

10. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM	<i>[Signature]</i>	21 Jan 2021
	QA Spesialis Validasi	PM	<i>[Signature]</i>	21 Jan 2021
Diperiksa oleh	Asisten Manajer Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM	<i>[Signature]</i>	21 Jan 2021
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM	<i>[Signature]</i>	21 Jan 2021

 indofarma	PROTAP Penyusunan Rencana Validasi Tahunan	No : PKVV006
		Revisi : 05
		Berlaku : 22 JAN 2021
		Paraf. : 

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	22 Jan 2021		Protap masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			