
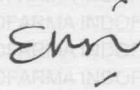





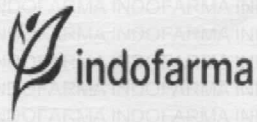
PROSEDUR VALIDASI DAN KUALIFIKASI

Nomor : PM-02

Revisi : 05

Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :
Asman KKV	Manajer Pemastian Mutu	Direktur Produksi & Supply Chain
		

PT INDOFARMA (Persero) Tbk

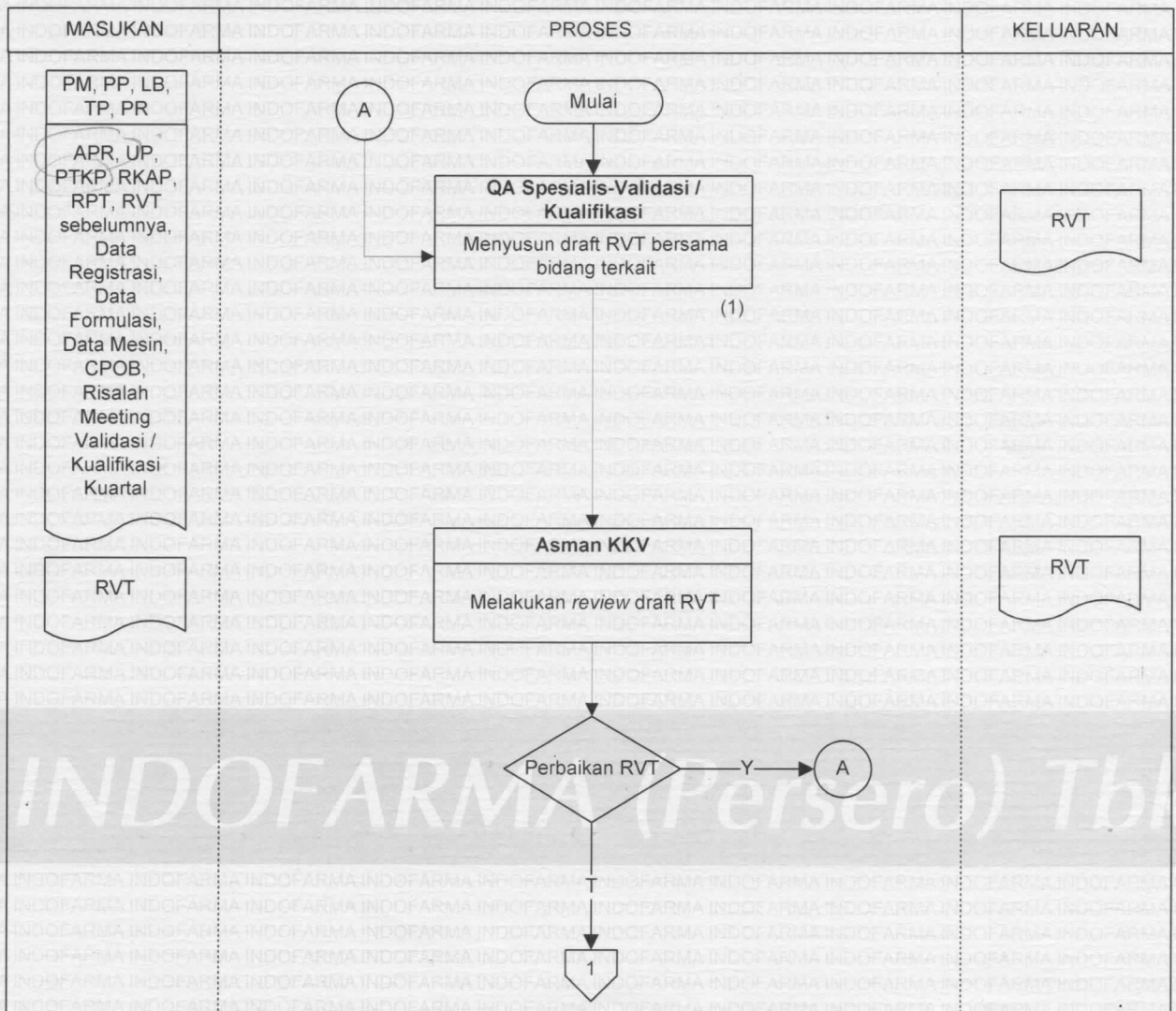


PROSEDUR Validasi dan Kualifikasi

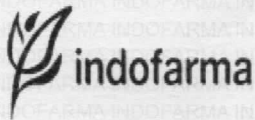
No.	: PM-02
Revisi	: 05
Berlaku	: 01 Agu 2018
Hal.	: 1 / 4

1. **Tujuan**
Prosedur ini disusun sebagai panduan dalam melaksanakan validasi dan kualifikasi sehingga validasi dan kualifikasi dapat dilaksanakan dengan efektif dan efisien
2. **Cakupan**
Prosedur ini berlaku untuk validasi dan kualifikasi yang dimulai dari penyusunan RVT hingga membuat risalah hasil validasi dan kualifikasi kuartal
3. **Definisi**

a. APR	= Annual Product Review
b. Asman KKV	= Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi
c. CA	= Catatan Analisis
d. CP	= Catatan Penyimpangan
e. LA	= Laporan Analisis
f. PTKP	= Permintaan Tindakan Koreksi dan Pencegahan
g. PU	= Permintaan Uji
h. PPB	= Pemberitahuan Penerimaan Barang
i. RVT	= Rencana Validasi Tahunan
j. RKAP	= Rencana Kerja dan Anggaran Perusahaan
k. RPT	= Rencana Produksi Tahunan
l. RPB	= Rencana Produksi Bulanan
m. UP	= Usulan Perubahan
n. WO	= Work Order
4. **Elemen ISO 9001:2015** = 4.2.3; 4.2.4
5. **Rincian Prosedur**

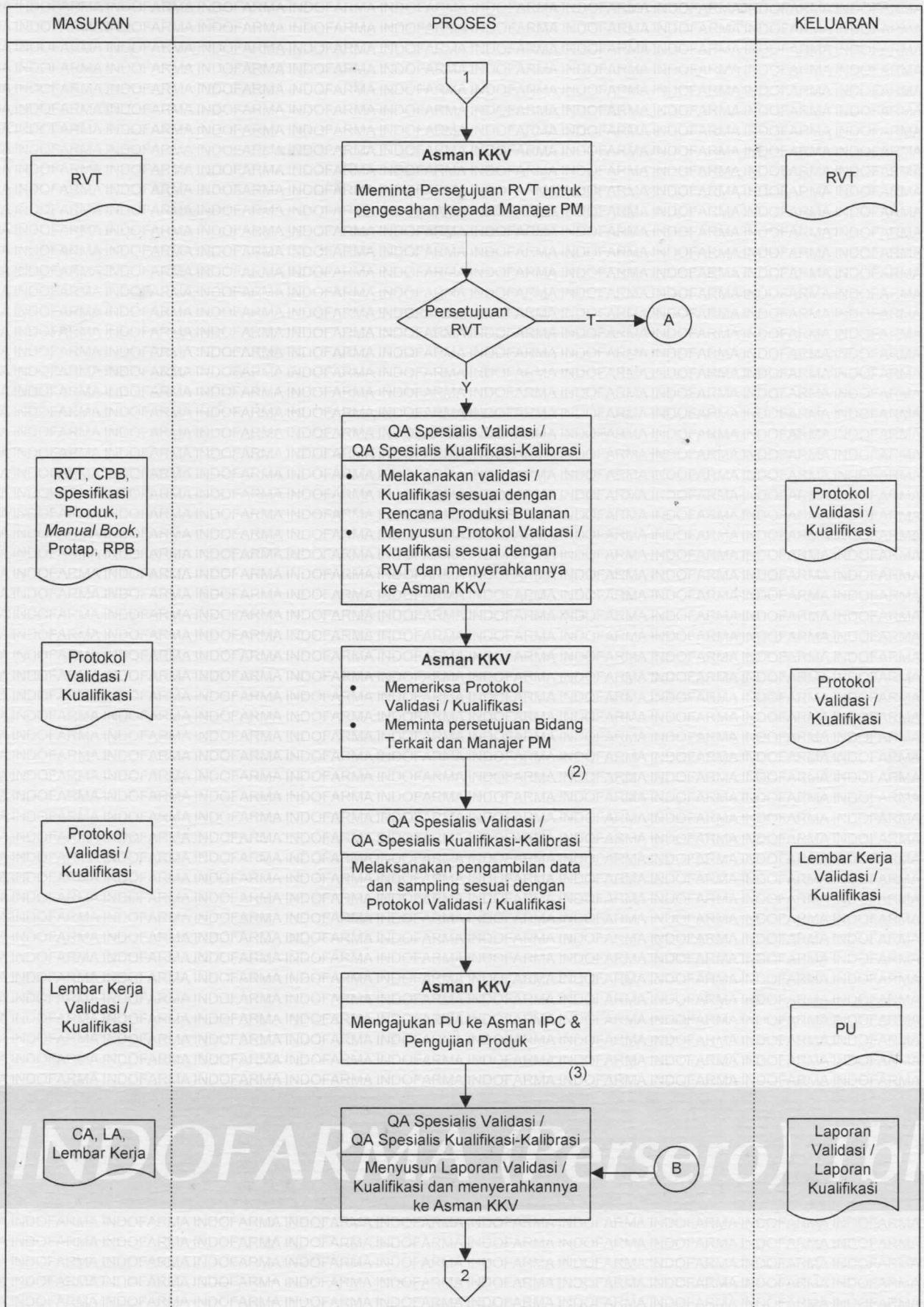


(1) Bidang terkait : PP, LB, TP, dan PR



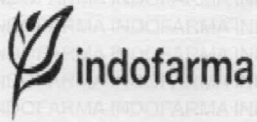
PROSEDUR Validasi dan Kualifikasi

No.	: PM-02
Revisi	: 05
Berlaku	: 01 Agu 2018
Hal.	: 2 / 4



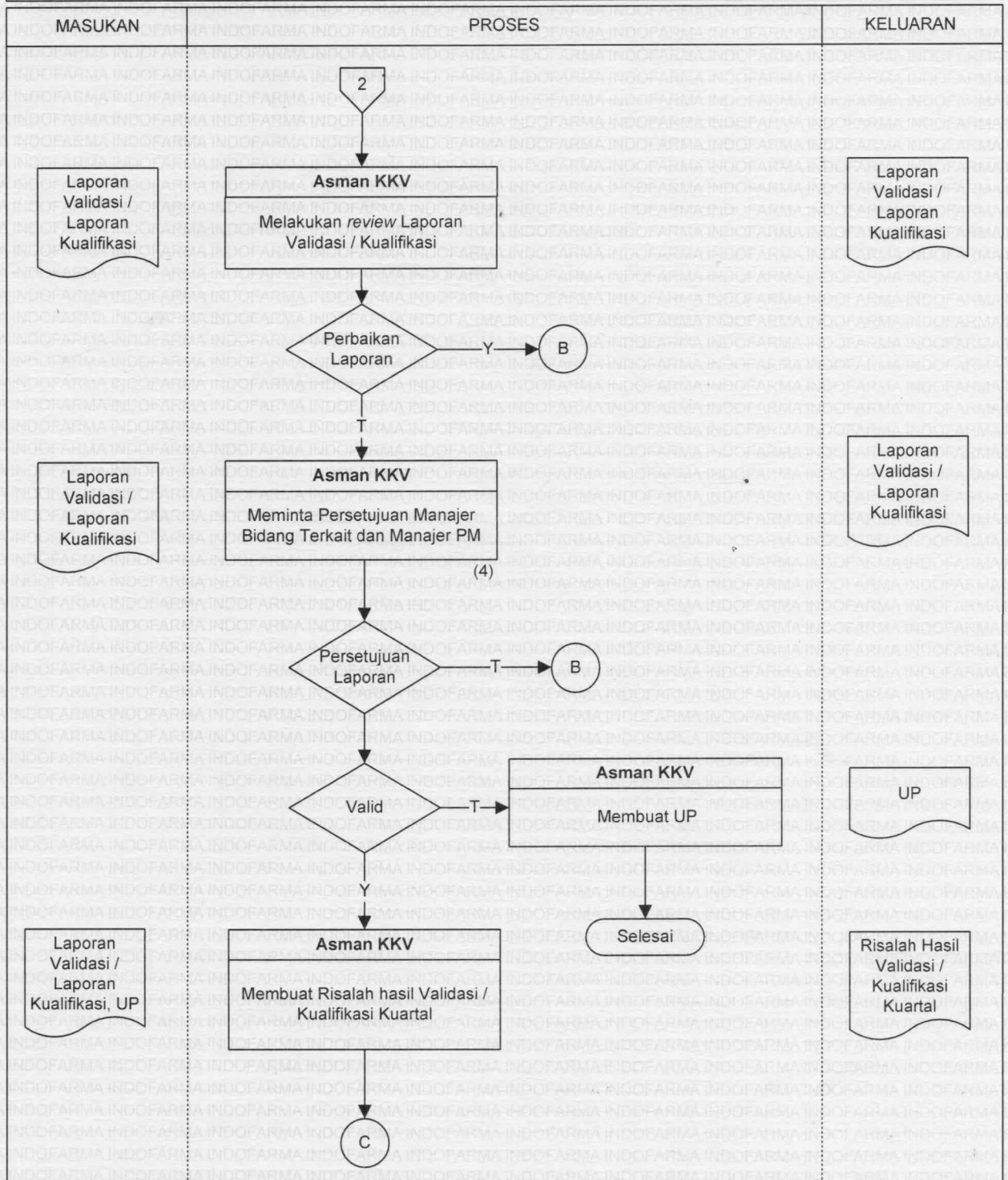
(2) Bidang terkait : a. PR, AM, Koordinator TM, dan / atau LB untuk Validasi
 b. TP, AM (jika dilakukan pengujian), dan bidang pemilik peralatan / mesin untuk Kualifikasi

(3) Analisa dilakukan oleh analis Bidang PM

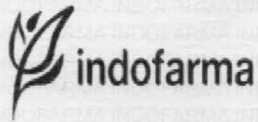


PROSEDUR Validasi dan Kualifikasi

No. : PM-02
Revisi : 05
Berlaku : 01 Agu 2018
Hal. : 3 / 4

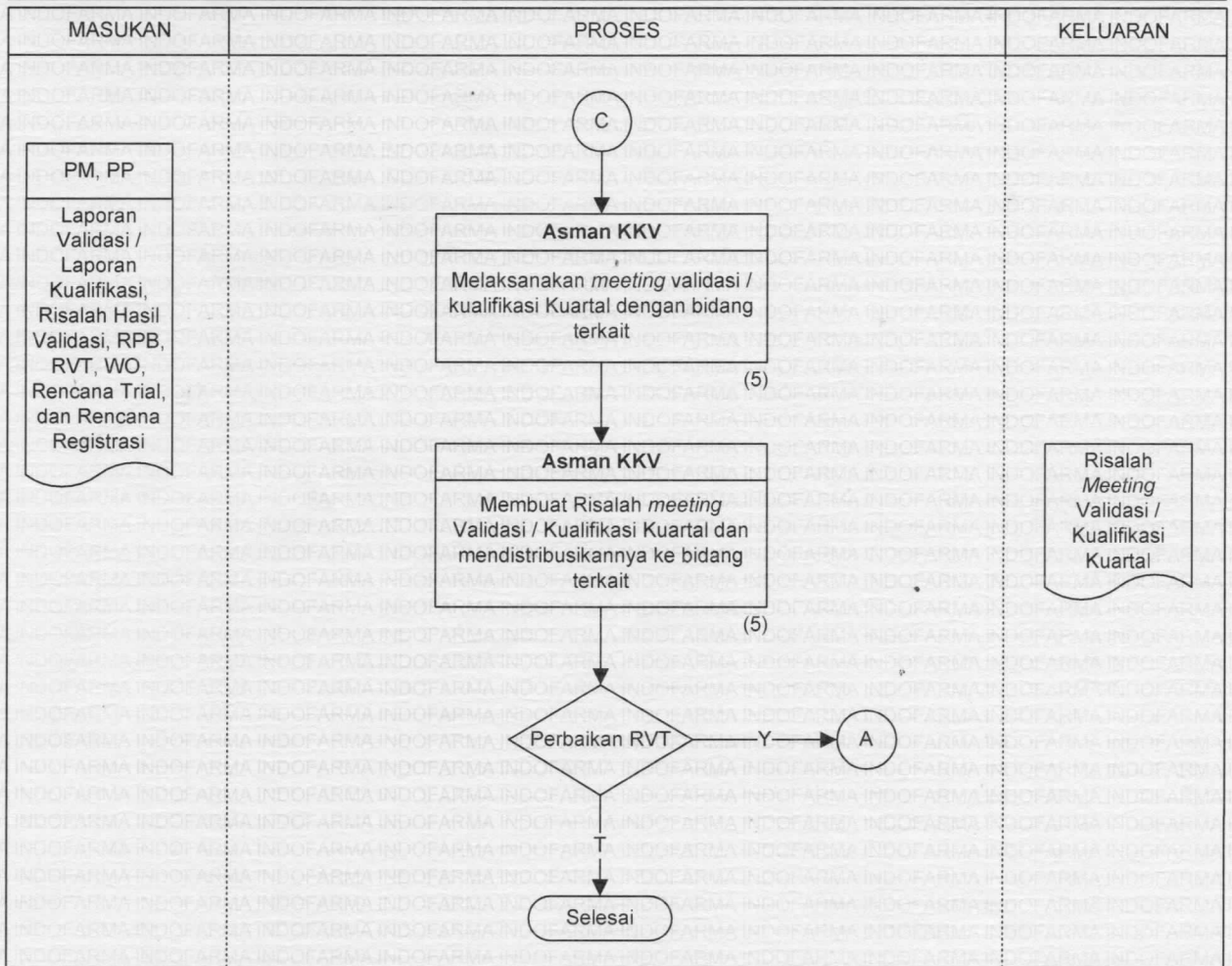


(4) Bidang terkait : a. PR, AM, Koordinator TM, dan / atau LB untuk Validasi
b. TP, AM (jika dilakukan pengujian), dan bidang pemilik peralatan / mesin untuk Kualifikasi



PROSEDUR Validasi dan Kualifikasi

No. : PM-02
Revisi : 05
Berlaku : 01 Agu 2018
Hal. : 4 / 4



(5) Bidang terkait : PR, PP, AM, LB, TP

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
05	01 Agu 2018	1. Pada format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011

7. Dokumen Pendukung

-

8. Tinjauan

No	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Direktur	3 Agu 2018		Masih Sesuai
2	Direktur	5 Sep 2022		Masih Sesuai