

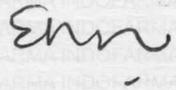


indofarma

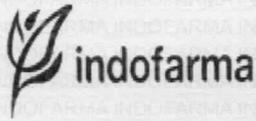
**PROSEDUR
PENANGANAN PENYIMPANGAN**

Nomor : PM-07

Revisi : 01

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

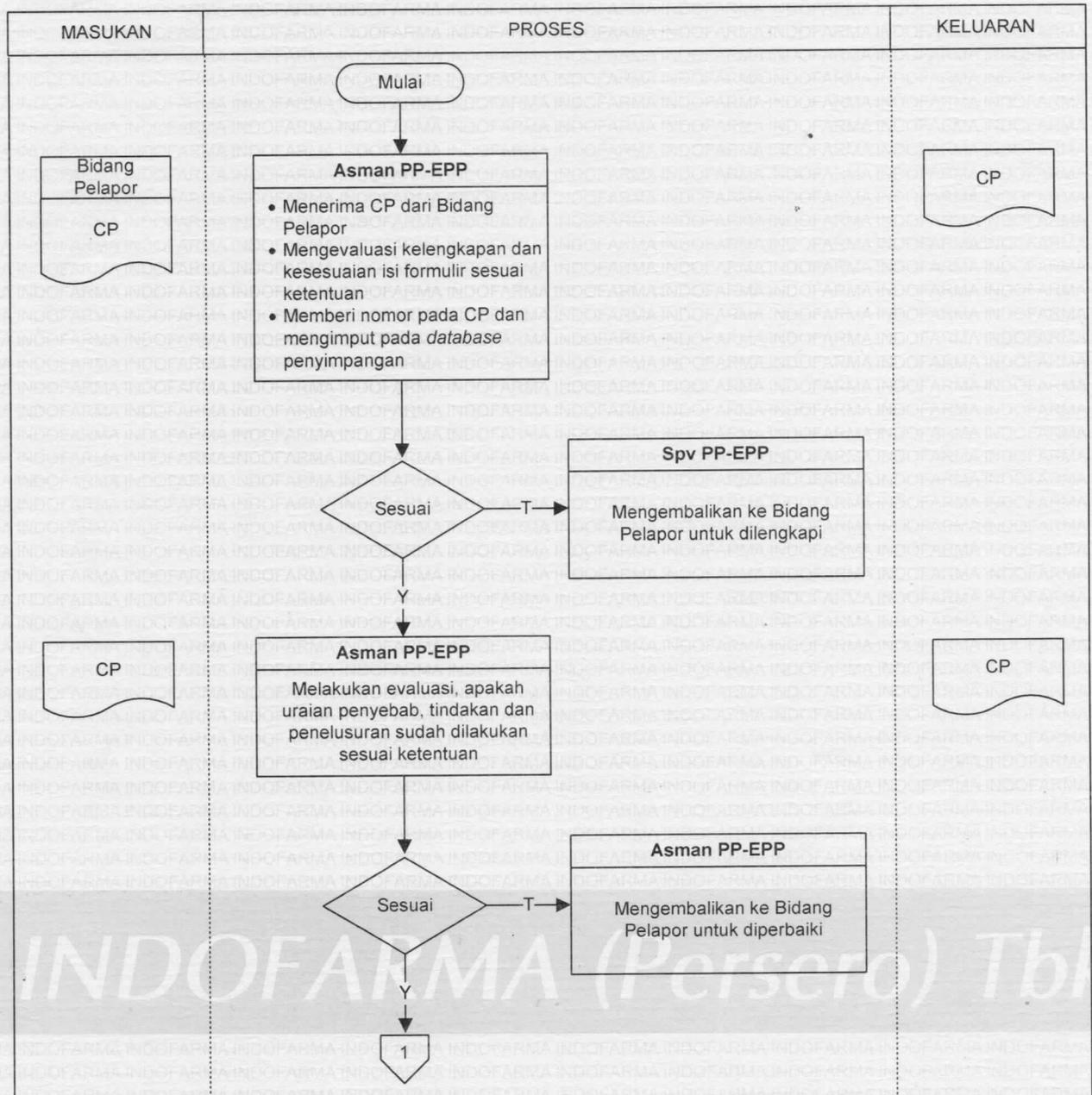
PT INDOFARMA (Persero) Tbk

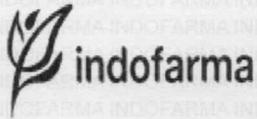


PROSEDUR Penanganan Penyimpangan

No.	: PM-07
Revisi	: 01
Berlaku	: 01 Agu 2018
Hal.	: 1 / 3

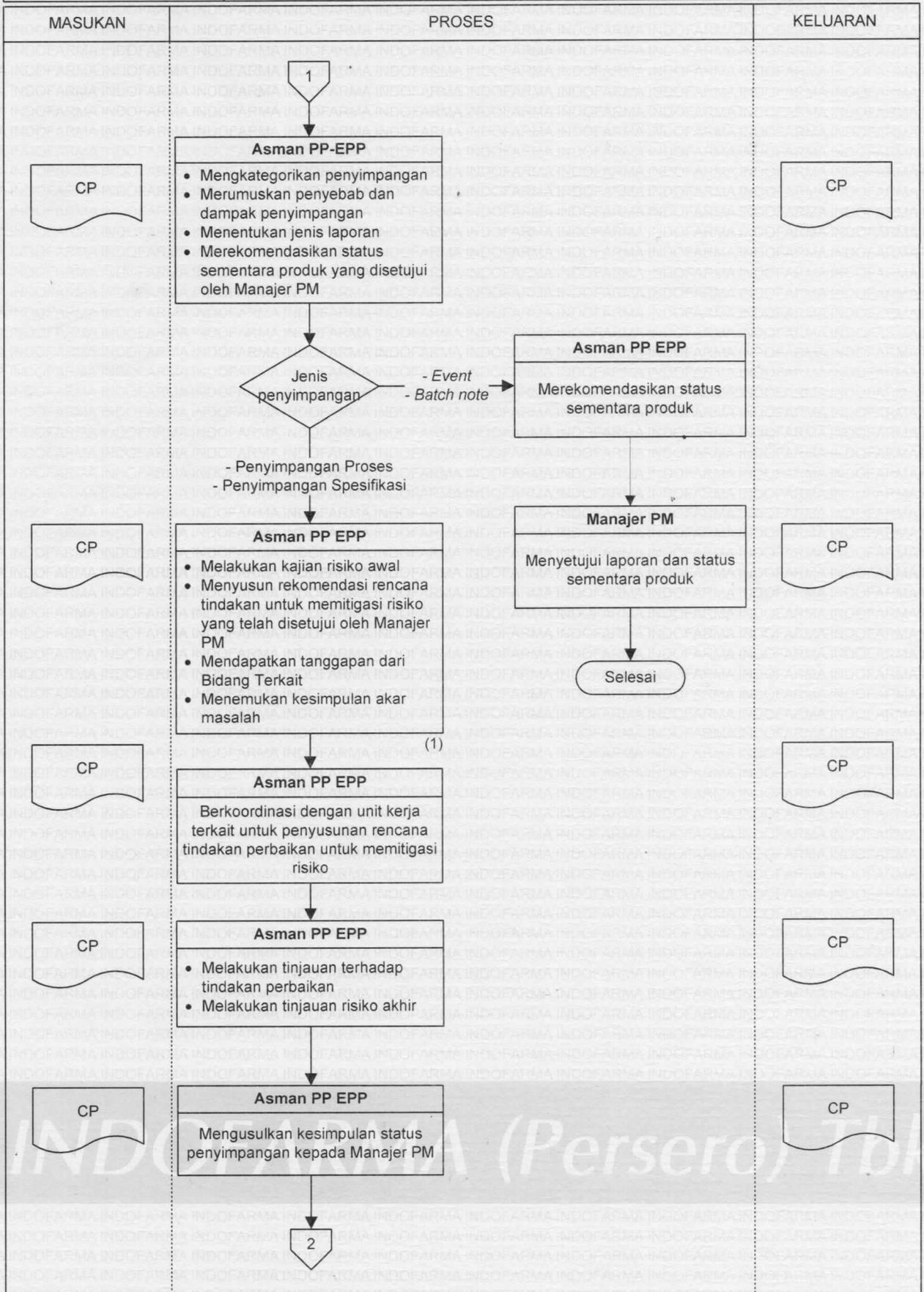
- Tujuan**
Prosedur ini disusun untuk memastikan bahwa setiap penyimpangan dapat ditindaklanjuti atas perbaikan dan pencegahan secara efektif dan terkendali
- Cakupan**
Prosedur ini berlaku untuk melakukan penanganan penyimpangan mulai dari diterimanya catatan penyimpangan hingga pemantauan penyelesaian tindak lanjut atas perbaikan dan pencegahan penyimpangan
- Definisi**
 - Bidang Pelapor = Bidang yang melaporkan terjadinya penyimpangan sesuai jenis penyimpangan
 - CP = Catatan Penyimpangan
- Elemen ISO 9001:2015** = 8.3
- Rincian Prosedur**



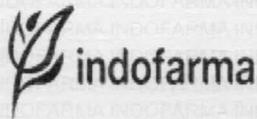


PROSEDUR Penanganan Penyimpangan

No. : PM-07
Revisi : 01
Berlaku : 01 Agu 2018
Hal. : 2 / 3

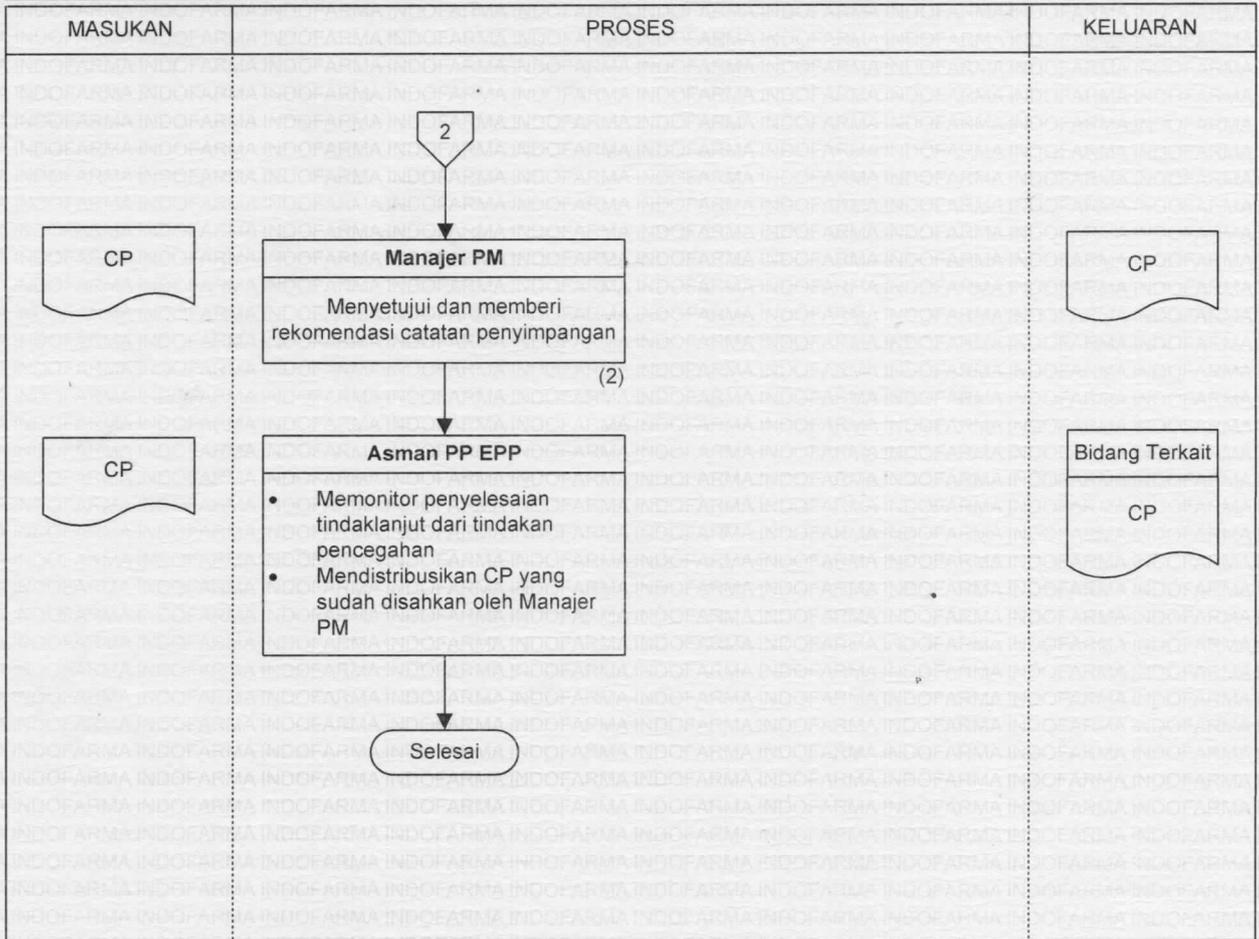


(1) = Mitigasi risiko tindakan pencegahan masuk ke dalam sistem CAPA



PROSEDUR
Penanganan Penyimpangan

No.	: PM-07
Revisi	: 01
Berlaku	: 01 Agu 2018
Hal.	: 3 / 3



(2) = Laporan disetujui oleh pihak ketiga (jika perlu)

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	01 Agu 2018	1. Pada format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011 2. Perbedaan pada pembagian jenis laporan penyimpangan, yaitu penyimpangan spesifikasi, penyimpangan proses, event, dan batch note 3. Mitigasi risiko tindakan pencegahan masuk ke dalam sistem CAPA 4. Mengakomodasi persetujuan dengan pihak ketiga (manajer/direktur terkait) jika diperlukan

7. Dokumen Pendukung

a. Formulir Catatan Penyimpangan

8. Tinjauan

No	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Direktur	03 Agu 2018		Masih Sesuai.
2	Direktur	5 Sep 2018		masih sesuai