
 indofarma <small>Indofarma Group</small>	PROTAP Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk	No : PPE011
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 SEP 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai acuan dalam pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk (CPKMP), sehingga petugas dapat mengisi data sesuai dengan yang dikerjakan, tepat waktu dan benar.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengisian formulir Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk dan formulir Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manager PME & Vigilance dan General Manager Quality Assurance.

4 Definisi

- 4.1 CPKMP : Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk
- 4.2 KPKMP : Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk
- 4.3 Bets -1 : Bets produk sebelum bets produk keluhan
- 4.4 Bets +1 : Bets produk setelah bets produk keluhan
- 4.5 LKMP : Laporan Keluhan Mutu Produk
- 4.6 Keluhan eksternal : Keluhan mutu produk yang berasal dari regulator/BPOM berupa surat keluhan maupun dari Bidang Marketing PT Indofarma Tbk. dan distributor berupa LKMP
- 4.7 Keluhan internal : Keluhan mutu produk yang berasal dari hasil pemantauan stabilitas internal disertai Catatan Penyimpangan

5 Prosedur

5.1 Prosedur Umum

5.1.1 Pengisian data dilakukan oleh Assistant Manager PQR & Complaint Handling Specialist pada saat diterima keluhan produk.

5.1.2 Formulir terdiri dari :

5.1.2.1 Formulir F-PM-06-01 : Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk

Formulir ini berisi deskripsi dan informasi mengenai keluhan baik keluhan eksternal maupun keluhan internal terhadap ketentuan yang berlaku serta verifikasi terhadap keaslian keluhan yang dilaporkan.

5.1.2.2 Formulir F-PM-06-02 : Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk

Formulir ini berisi investigasi terhadap penyebab terjadinya keluhan, tinjauan terhadap risiko mutu, serta tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap keluhan yang dilaporkan.



5.2 Prosedur Pengisian Formulir F-PM-06-01 (Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk)

5.2.1 Nama Produk : diisi nama produk yang dikeluhkan. Berisi nama produk, kekuatan, dan bentuk sediaan.

5.2.2 Nomor Bets : diisi nomor bets produk yang dikeluhkan.

5.2.3 Kemasan : diisi dengan kemasan produk dan jumlah butiran produk yang dikeluhkan.

5.2.4 Tanggal Diterima : diisi dengan tanggal diterimanya LKMP/ surat keluhan/ CP keluhan oleh Indofarma dari konsumen/ regulator/ distributor/ internal.



 indofarma <small>Indofarma Group</small>	PROTAP Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk	No : PPE011
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 SEP 2023
		Paraf : 

- 5.2.5 Tanggal daluarsa : diisi dengan tanggal kadaluarsa bets produk yang dikeluhkan.
- 5.2.6 Nama / Instansi / Institusi : diisi dengan nama konsumen/ pelanggan/ instansi/ institusi yang menyampaikan keluhan.
- 5.2.7 Alamat : diisi dengan alamat asal produk yang dikeluhkan (toko, apotik, rumah sakit atau asal daerah produk yang dikeluhkan).
- 5.2.8 Uraian Masalah : diisi dengan uraian masalah yang dikeluhkan seperti perubahan sifat fisika, kimia obat, kemasan, penandaan dll.
- 5.2.9 Persyaratan : diisi dengan persyaratan produk yang dikeluhkan sesuai persyaratan yang tercantum dalam spesifikasi produk, kompendia resmi atau ketentuan lain yang berlaku. Bila keluhan mengacu tidak sesuai dengan spesifikasi produk dan sesuai dengan kompendia terbaru maka yang menjadi persyaratan/ acuan adalah kompendia resmi terbaru.
- 5.2.10 Verifikasi Keluhan
- 5.2.10.1 Pemeriksaan keaslian produk dengan memeriksa produk mulai dari pemerian, kemasan primer, sekunder dan pemeriksaan kimia jika diperlukan. Jika produk yang dikeluhkan merupakan produk asli maka penelusuran dilanjutkan sampai diperoleh akar masalah dan apabila produk yang dikeluhkan merupakan produk palsu maka penelusuran tidak dilanjutkan.
- 5.2.10.2 Hasil Pemeriksaan terhadap produk yang dikeluhkan, diisi hasil analisa fisika dan kimia atas :
- produk dengan nomor bets keluhan yang berasal dari pihak pemberi keluhan
 - produk dengan nomor bets keluhan yang diambil dari daerah keluhan
 - jika tidak ada, lakukan pengujian pada bets terdekat dari daerah keluhan
- 5.2.10.3 Hasil pemeriksaan terhadap keluhan pelanggan sebelumnya, diisi hasil penelusuran keluhan produk yang sama dengan keluhan yang sama.
- 5.2.10.4 Keluhan di verifikasi oleh Manager PME & Vigilance.
- 5.2.10.5 Perlu tanggapan divisi lain : Divisi terkait diminta untuk memberikan tanggapan, menambah informasi kajian risiko atau penetapan akar masalah, serta perbaikan dan pencegahan atas keluhan yang terjadi melalui formulir FPO004 (Tanggapan Bidang).

5.3 Prosedur Pengisian Formulir F-PM-06-02 (Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk)

5.3.1 Investigasi Keluhan

- 5.3.1.1 Hasil Pemeriksaan terhadap contoh pertinggal produk yang dikeluhkan, diisi hasil pemeriksaan *retained sample* atau pertinggal nomor bets yang sama dengan produk yang dikeluhkan.
- 5.3.1.2 Hasil Pemeriksaan terhadap *retained sample* bets sebelum dan bets sesudah, diisi hasil analisa fisika dan kimia atas *retained sample* dengan nomor bets -1 dan +1 dari bets yang dikeluhkan, jika tidak tersedia maka lakukan pengujian terhadap bets terdekat.
- 5.3.1.3 Hasil pemeriksaan terhadap produk dan bets yang dikeluhkan yang berasal dari daerah lain, diisi hasil analisa terhadap :
- 5.3.1.3.1 produk dengan bets yang dikeluhkan yang berasal dari satu atau beberapa lain
 - 5.3.1.3.2 produk dengan bets -1 dan bets +1 yang berasal dari satu atau beberapa daerah lain
- 5.3.1.4 *Root Cause Analysis* yaitu kajian secara komprehensif dan kesimpulan dari formulir F-PM-06-03 (Investigasi Keluhan) maupun tanggapan bidang terkait.

 indofarma <small>INDONESIA PHARMACEUTICAL GROUP</small>	PROTAP Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk	No : PPE011
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 SEP 2023
		Paraf : 

5.3.2 Tinjauan Terhadap Risiko Mutu

5.3.2.1 Analisis risiko merupakan tahapan untuk menilai risiko yang mungkin timbul akibat adanya keluhan dan menentukan kategori kelas keluhan. Tinjauan terhadap risiko mutu dilakukan dengan menganalisa 3 (tiga) faktor :

a. *Severity*

Tingkat keparahan khasiat obat yang dialami pasien akibat adanya keluhan

Score	<i>Severity</i>
Score 1	<ul style="list-style-type: none"> - Ketidapatuhan terhadap GMP tidak ada - Tidak berdampak terhadap pasien/ tidak mempengaruhi khasiat obat - Tidak berdampak terhadap <i>yield/</i> kapabilitas produksi
Score 3	<ul style="list-style-type: none"> - Ketidapatuhan terhadap GMP minor - Mungkin akan sedikit berdampak terhadap pasien/ mungkin akan sedikit mempengaruhi khasiat obat - Cukup berdampak terhadap <i>yield/</i> kapabilitas produksi
Score 5	<ul style="list-style-type: none"> - Ketidapatuhan terhadap GMP mayor - Sangat mungkin akan berdampak terhadap pasien/ sangat mungkin akan mempengaruhi khasiat obat - Berdampak tinggi terhadap <i>yield/</i> kapabilitas produksi
Score 7	<ul style="list-style-type: none"> - Ketidapatuhan terhadap GMP serius - Berdampak serius/ kematian terhadap pasien - Berdampak serius tinggi terhadap <i>yield/</i> kapabilitas produksi

b. *Detectability*

Kemampuan mendeteksi tingkat kejadian cacat/ keluhan atau pengaruhnya



Score	<i>Detectability</i>
Score 1	Sistem kontrol yang ada memiliki probabilitas tinggi untuk mendeteksi cacat/ keluhan atau pengaruhnya
Score 2	Sistem kontrol yang ada dapat mendeteksi cacat/ keluhan atau pengaruhnya
Score 3	Sistem kontrol yang ada memiliki probabilitas rendah untuk mendeteksi cacat/ keluhan atau pengaruhnya
Score 5	Tidak ada sistem kontrol yang dapat mendeteksi cacat

c. *Occurrence*

Kemungkinan terjadi keluhan serupa (probabilitas)

Score	<i>Occurrence</i>
Score 2	Sangat tidak mungkin terjadi
Score 4	Tidak mungkin terjadi
Score 6	Mungkin terjadi
Score 8	Sangat mungkin terjadi

5.3.2.2 Kategori keluhan : diisi sesuai dengan ketentuan pada Ketentuan Umum Penanganan Produk Keluhan No. XPE001.

 indofarma <small>Indofarma Group</small>	PROTAP Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk	No : PPE011
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 SEP 2023
		Paraf : 

5.3.3 Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan

- 5.3.3.1 Tindakan perbaikan, diisi uraian tindakan perbaikan yang berkorelasi dengan analisa resiko yang telah dilakukan. Tindakan perbaikan harus disusun secara sistematis.
- 5.3.3.2 Tindakan pencegahan, diisi uraian tindakan pencegahan agar keluhan pelanggan yang sama tidak terjadi kembali dikemudian hari. Tindakan pencegahan harus disusun secara sistematis.
- 5.3.3.3 Tindakan perbaikan dan pencegahan disusun dalam formulir CAPA yang akan dikelola oleh Departemen Quality System.

6 Lampiran



- Formulir Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk F-PM-06-01
- Formulir Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk F-PM-06-02
- Formulir Investigasi Keluhan F-PM-06-03
- Formulir Tanggapan Bidang FPO004

7 Pustaka

- PT Indofarma Tbk.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	10 Agustus 2016	1. Perubahan format dokumen
02	21 Februari 2019	1. Penambahan pada definisi 2. Penambahan pemeriksaan keaslian produk 3. Perubahan analisis resiko
03	01 Maret 2021	1. Perubahan pada cakupan penambahan formulir Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk 2. Perubahan pada definisi penambahan KPKMP, LKMP, keluhan eksternal, dan keluhan internal 3. Perubahan pada prosedur umum formulir terdiri dari Formulir F-PM-06-01 (Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk) dan Formulir F-PM-06-02 (Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk) 4. Perubahan pada poin 5.2 menjadi Prosedur Formulir F-PM-06-01 dan penambahan poin 5.3 Prosedur Formulir F-PM-06-02 beserta bagian-bagian tiap formulir 5. Penambahan prosedur tanggapan bidang lain pada poin 5.2.10.5 melalui formulir FPO004 (Tanggapan Bidang) 6. Perubahan penelusuran keluhan pada poin 5.3.1.4 menggunakan formulir F-PM-06-03 (Investigasi Keluhan)
04	11 SEP 2023	1. Perubahan logo perusahaan. 2. Perubahan struktur dan nomenklatur jabatan.

 indofarma <small>Industri Farmasi Terpercaya</small>	PROTAP Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk	No : PPE011
		Revisi : 04
		Berlaku : 11 SEP 2023
		Paraf : 


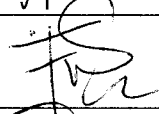
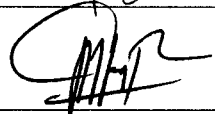
9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manager divisi terkait.

10 Distribusi

- 10.1 Divisi Quality Assurance
- 10.2 Divisi Research & Development
- 10.3 Divisi Quality Control
- 10.4 Divisi Production
- 10.5 Divisi Supply Chain Management

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman PQR & Complaint Handling Section	QUA		08 Sep 2023
Diperiksa oleh	Manager PME & Vigilance	QUA		
Disetujui oleh	General Manager Quality Assurance	QUA		11 Sep 2023

12 Tinjauan

No	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	General Manager Quality Assurance			
2	General Manager Quality Assurance			