






<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK003 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Penyimpangan</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>05 Nov 2025</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>05 Nov 2028</b>	<b>Paraf:</b> 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		05 Nov 2025
Disetujui Oleh	Kepala Departemen QA		05 Nov 2025

**B. TINJAUAN ULANG**

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda ✓ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: Kepala Departemen Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK003 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Penyimpangan</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>05 Nov 2025</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>05 Nov 2028</b>	

## 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman dalam :

- 1.1 Mengidentifikasi, mengevaluasi, menginvestigasi, mendokumentasikan, serta memantau setiap penyimpangan yang terjadi agar dapat ditindaklanjuti secara efektif dan komprehensif.
- 1.2 Menentukan tindak lanjut perbaikan dan pencegahan yang harus diambil, serta melakukan analisis masalah sampai pada akar permasalahan untuk menghindari penyimpangan yang sama terjadi kembali.

## 2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku untuk ketidaksesuaian proses atau sistem terhadap standar yang telah ditetapkan
- 2.2 Instruksi kerja ini tidak mencakup penyimpangan di laboratorium yang telah diatur tersendiri dalam sistem investigasi HULS.

## 3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen Quality Assurance.

## 4 Definisi

- 4.1 CAPA : *Corrective Action and Preventive Action*
- 4.2 CP : Catatan Penyimpangan
- 4.3 CPB : Catatan Produksi Bets
- 4.4 HULS : Hasil Uji di Luar Spesifikasi
- 4.5 UP : Usulan Perubahan

## 5 Prosedur

- 5.1 Proses dihentikan segera jika terjadi penyimpangan terhadap ketentuan CPB, spesifikasi atau ketentuan lain. Jika berhubungan langsung dengan produk maka lakukan tindakan protektif terhadap produk dan beri status HOLD.
- 5.2 Penyimpangan dilaporkan ke Departemen Quality Assurance menggunakan Formulir Catatan Penyimpangan. Penyimpangan dapat dilaporkan oleh departemen yang pertama kali menemukan terjadinya penyimpangan atau departemen lain yang terkait.
- 5.3 Formulir yang digunakan untuk pelaporan penyimpangan terdiri dari :
  - 5.3.1 Formulir Catatan Penyimpangan  
Formulir ini digunakan oleh pelapor untuk melaporkan kejadian penyimpangan kepada Quality Assurance. Berikut ini cara pengisian Formulir Catatan Penyimpangan:
    - 5.3.1.1. Nama departemen pelapor, nomor Catatan Penyimpangan : nomor internal dari departemen pelapor guna keperluan penelusuran.
    - 5.3.1.2. Nama produk/nama identitas lain: tuliskan produk atau nama identitas lain yang mengalami penyimpangan.
    - 5.3.1.3. No. Bets/No. Identitas lain : tuliskan nomor bets atau nomor identitas lain yang mengalami penyimpangan.
    - 5.3.1.4. Deskripsikan bentuk penyimpangan yang ditemukan terhadap ketentuan yang berlaku, serta melaporkan tindakan sementara yang telah dilakukan untuk meminimalkan risiko akibat penyimpangan.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Penanganan Penyimpangan</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>05 Nov 2025</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>05 Nov 2028</b>	<b>Paraf:</b> ↓

- 5.3.1.5. Jika diperlukan, Catatan Penyimpangan didukung dengan formulir sebagai berikut:
- Formulir Investigasi Hasil Uji Luar Spesifikasi  
Formulir ini diperlukan untuk mengidentifikasi penyebab penyimpangan yang ditemukan selama pengujian di laboratorium.
  - Formulir Investigasi Penyimpangan atau formulir lain yang relevan.  
Formulir ini merupakan penjabaran dari metode *fish bone diagram* yang dapat membantu menelusuri kemungkinan penyebab ketidaksesuaian yang dilakukan oleh Departemen terkait. Namun jika metode *fish bone diagram* dianggap belum mencukupi maka dapat ditambahkan penelusuran menggunakan metode lain, seperti *5 whys*, *brainstorming* dan lain-lain.
  - Formulir Kronologis Kejadian yang menjelaskan mengenai urutan waktu dan urutan terjadinya penyimpangan.
  - Catatan Penyimpangan juga dapat dilengkapi dengan lampiran berupa sampel produk, foto penyimpangan dan lain – lain.
- 5.3.1.6. Kirimkan laporan tersebut kepada Kepala Departemen pelapor untuk diperiksa dan ditandatangani dan selanjutnya dikirimkan ke Departemen Quality Assurance.
- 5.3.1.7. Departemen Quality Assurance menerima laporan penyimpangan dan melakukan kesesuaian pelaporan penyimpangan.

### 5.3.2 Formulir Kajian Penyimpangan


Formulir Kajian Penyimpangan digunakan untuk melakukan penilaian risiko mutu terhadap penyimpangan yang terjadi. Kajian penyimpangan dilakukan 2 tahap, berikut cara pengisian Formulir Kajian Penyimpangan :

#### KAJIAN PENYIMPANGAN AWAL

- 5.3.2.1. Pada Formulir Kajian Penyimpangan Awal, Departemen Quality Assurance melakukan evaluasi terhadap laporan, tindakan sementara dan risiko dari penyimpangan yang dilaporkan, sebagai berikut:
- Setiap ketidaksesuaian yang dilaporkan akan diklasifikasikan berdasarkan objek penyimpangan.
  - Lakukan pengkajian awal apakah ketidaksesuaian merupakan kejadian berulang atau pertama kali serta tinjauan terhadap hasil dari penyimpangan sebelumnya.
  - Lakukan pengkajian apakah terdapat bets atau produk lain yang terdampak akibat penyimpangan yang terjadi.
- 5.3.2.2. Departemen Quality Assurance selanjutnya akan melakukan identifikasi risiko awal berupa pengkajian apakah penyimpangan mempengaruhi aspek spesifikasi mutu, khasiat, keamanan produk, stabilitas dan yield produk atau potensi dampak lainnya serta kemungkinan penyebab dari ketidaksesuaian tersebut.
- 5.3.2.3. Selanjutnya, penyimpangan yang terjadi dilakukan tinjauan risiko awal berdasarkan Instruksi Kerja Manajemen Risiko Mutu untuk mengukur tingkat kategorisasi risiko kritis, mayor atau minor melalui parameter *severity*, *occurrence* dan *detectability*.


#### KAJIAN PENYIMPANGAN LANJUTAN

- 5.3.2.4. Pada Formulir Kajian Penyimpangan Lanjutan, Departemen Quality Assurance melakukan identifikasi risiko lanjutan serta menyimpulkan akar

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Penanganan Penyimpangan</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>05 Nov 2025</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>05 Nov 2028</b>	<b>Paraf:</b> 

masalah penyimpangan berdasarkan data hasil investigasi dan tanggapan Departemen terkait.

- 5.3.2.5. Departemen Quality Assurance akan menyusun rekomendasi tindakan perbaikan dalam rangka mengendalikan risiko dari penyimpangan yang terjadi.
  - 5.3.2.6. Jika diperlukan, akan diterbitkan rekomendasi tindakan pencegahan yang selanjutnya akan dikelola dalam UP.  
Tindakan pencegahan yang dikelola melalui UP meliputi perubahan yang terkait mutu produk atau proses produksi, seperti perubahan dokumen CPB, perubahan spesifikasi bahan atau produk, serta perubahan formula produk atau adanya substitusi bahan.
  - 5.3.2.7. Selanjutnya dilakukan tinjauan risiko lanjutan guna menilai efektivitas rekomendasi perbaikan dan pencegahan dalam mengendalikan risiko.  
Tinjauan risiko lanjutan ini juga mengacu pada Instruksi Kerja Manajemen Risiko Mutu sebagaimana tinjauan risiko awal.
  - 5.3.2.8. Kajian penyimpangan lanjutan ini disetujui oleh Kepala Departemen Quality Assurance untuk kemudian didistribusikan kepada departemen terkait.
- 5.3.3 **Formulir Tanggapan Departemen**  
Formulir Tanggapan Departemen adalah formulir yang menjadi media bagi Departemen Quality Assurance untuk melakukan kajian berdasarkan masukan departemen yang relevan sesuai dengan ceklis pada kajian penyimpangan awal. Berikut cara pengisian Formulir Tanggapan Departemen:
- 5.3.3.1. Tanggapan dari Departemen : Diisi dengan nama Departemen yang relevan untuk memberi masukan
  - 5.3.3.2. Kolom tanggapan Departemen : Departemen terkait diminta untuk memberikan tanggapan, menambah informasi kajian risiko atau penetapan akar masalah, serta dapat memberikan usulan perbaikan dan pencegahan atas penyimpangan yang terjadi
  - 5.3.3.3. Nama : diisi dengan nama Senior Officer Departemen dan/atau Kepala Departemen pemberi tanggapan
  - 5.3.3.4. Tanda tangan : diisi tanda tangan pemberi tanggapan
  - 5.3.3.5. Tanggal : diisi dengan tanggal pemberian tanggapan
- 5.3.4 **Formulir Kontrol Penyimpangan**  
Formulir Kontrol Penyimpangan digunakan oleh Departemen Quality Assurance untuk mengetahui apakah penyimpangan yang terjadi dapat dilakukan pengendalian risiko sebagai dasar pertimbangan disposisi produk atau rekomendasi akhir dari penyimpangan tersebut.  
Berikut cara pengisian Formulir Kontrol Penyimpangan:
- 5.3.4.1. Formulir ini diisi dengan tinjauan mitigasi risiko atas tindak lanjut rekomendasi perbaikan yang telah dilakukan.
  - 5.3.4.2. Penentuan rekomendasi status penyimpangan/produk berdasarkan keseluruhan evaluasi dan tinjauan risiko yang dilakukan.
- 5.4 **Laporan penyimpangan** disahkan oleh Kepala Departemen Quality Assurance dan didistribusikan kepada departemen terkait

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> QA-IK003 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Penyimpangan</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> <b>05 Nov 2025</b>	<b>Tgl. Peninjauan:</b> <b>05 Nov 2028</b>	<b>Paraf:</b> 	

**6. Lampiran**

- 6.1 Formulir Catatan Penyimpangan No. QA-IK003-F001
- 6.2 Formulir Tanggapan Departemen No. QA-IK003-F002
- 6.3 Formulir Kajian Penyimpangan Awal No. QA-IK003-F003
- 6.4 Formulir Kajian Penyimpangan Lanjutan No. QA-IK003-F004
- 6.5 Formulir Kontrol Penyimpangan No. QA-IK003-F005
- 6.6 Formulir Investigasi Penyimpangan No. QA-IK003-F006
- 6.7 Formulir Kronologis Kejadian No. QA-IK003-F007

**7. Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>05 Nov 2025</b>	Perubahan format dan penomoran dokumen

**8. Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Kepala Departemen Quality Assurance

**9. Distribusi**

- 9.1 Divisi Corporate Secretary
- 9.2 Divisi Manufacture
- 9.3 Divisi Commercial
- 9.4 Divisi HC, GA, & IT
- 9.5 Departemen Production
- 9.6 Departemen Quality Control
- 9.7 Departemen Quality Assurance
- 9.8 Departemen Research & Development
- 9.9 Departemen PPIC
- 9.10 Departemen Procurement