





INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK004 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Perubahan			
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	Paraf: _____	

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK004 Rev.00	
Pengelolaan Perubahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam pengelolaan perubahan agar perubahan dapat dikaji dan ditindaklanjuti dengan komprehensif serta kemungkinan risiko yang timbul dapat diminimalkan.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk perubahan yang direncanakan terhadap sistem dan fasilitas yang yang terkait dengan regulasi yang meliputi :

- 2.1 Perubahan spesifikasi bahan/produk
- 2.2 Perubahan atau penambahan produsen dan/atau supplier bahan baku (termasuk *pest control*)
- 2.3 Perubahan formula produk
- 2.4 Perubahan proses produksi
- 2.5 Perubahan mesin pengolahan dan/atau pengemasan
- 2.6 Perubahan kondisi lingkungan produksi dan penyimpanan
- 2.7 Perubahan metode analisis bahan/produk
- 2.8 Perubahan kemasan (bahan, jenis, bentuk, desain penandaan)
- 2.9 Perubahan dokumen
- 2.10 Perubahan/penambahan *site* produksi (termasuk perubahan/penambahan Pabrik Penerima *Toll Out Manufacturing* (PTM))
- 2.11 Penambahan jenis produk
- 2.12 Perubahan terkait bahan, produk, fasilitas, dan sistem halal

Perubahan bersifat **sementara** bila perubahan hanya berlaku untuk kondisi/bets/waktu tertentu dan perubahan bersifat **tetap** apabila berlaku seluruhnya atas perubahan yang diusulkan sejak usulan disetujui

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen Quality Assurance

4 Prosedur


Perubahan dikelola dengan menggunakan 4 (empat) Formulir, sebagai berikut :

4.1 Formulir I Usulan Perubahan


Formulir I adalah Formulir Usulan Perubahan dari pengusul, yang merupakan media bagi Departemen untuk mengusulkan perubahan ke Departemen Quality Assurance untuk dikaji dan dikelola.

Formulir ini diisi dengan cara :

- 4.1.1 Nama Departemen yang mengajukan, nomor usulan perubahan (nomor internal dari Departemen yang mengajukan guna keperluan penelusuran), dan tanggal pengajuan usulan.
- 4.1.2 Nama produk/bahan/dokumen : tuliskan produk/bahan/dokumen apa yang akan diusulkan dilakukan perubahan
- 4.1.3 Ketentuan/kondisi yang berlaku : tuliskan deskripsi ketentuan yang berlaku saat ini terkait usulan perubahan
- 4.1.4 Usulan perubahan : tuliskan uraian perubahan yang diusulkan
- 4.1.5 Alasan perubahan : diisi penjelasan yang menjadi dasar diusulkannya perubahan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK004 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Perubahan			
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	Paraf: 	

- 4.1.6 Sifat perubahan : diisi sifat perubahan dengan *check list* sesuai pilihan
- 4.1.7 Usulan pemberlakuan perubahan : diisi kapan perubahan diharapkan bisa diberlakukan
- 4.1.8 Kolom usulan diisi :
- 4.1.8.1. Jabatan, Nama dan tanda tangan Senior Officer Departemen yang mengusulkan disertai tanggal usulan
- 4.1.8.2. Jabatan, Nama dan tanda tangan Kepala Departemen yang mengusulkan disertai tanggal usulan
- 4.1.9 Usulan diterima Departemen Quality Assurance diisi:
- 4.1.9.1. Jabatan, Nama dan tanda tangan Senior Officer Departemen Quality Assurance dan tanggal diterimanya usulan perubahan
- 4.1.10 Apabila diperlukan masukan dan tanggapan dari Departemen lain, maka SO Departemen Quality Assurance akan memberikan *check list* Departemen-Departemen yang diharapkan memberikan masukan dan tanggapan
- 4.2 Formulir IIA Tanggapan Departemen Atas Usulan Perubahan
- Formulir IIA adalah formulir yang menjadi media bagi Departemen Quality Assurance untuk melakukan kajian berdasarkan masukan Departemen yang relevan sesuai dengan *check list* pada Formulir I. Apabila pada Formulir I dinyatakan tidak diperlukan tanggapan dari Departemen lain, maka Formulir ini tidak perlu diisi dan didokumentasikan.
- Jika usulan perubahan berkaitan dengan pihak Toll Manufacturing, maka jika diperlukan untuk dimintakan tanggapan kepada pihak terkait melalui penanggung jawab Departemen Toll Manufacturing.
- 4.2.1 Tanggapan dari Departemen : Diisi dengan nama Departemen yang relevan untuk memberi masukan
- 4.2.2 Kolom Tanggapan : Berisi masukan berupa kemungkinan risiko yang akan muncul, tahapan proses yang dilakukan dan perubahan dokumen pada Departemen terkait
- 4.2.3 Nama : diisi dengan nama Senior Officer Departemen dan/atau Kepala Departemen pemberi tanggapan
- 4.2.4 Tanda tangan : diisi tanda tangan pemberi tanggapan
- 4.2.5 Tanggal : diisi dengan tanggal pemberian tanggapan
- 4.3 Formulir IIB Kajian Perubahan
- 4.3.1 Formulir IIB adalah formulir yang menjadi media bagi Departemen Quality Assurance untuk melakukan kajian terhadap dampak yang mungkin timbul dari perubahan yang diusulkan.
- 4.3.2 Kategori Usulan Perubahan : diisi dengan memberikan *check list* pada kategori yang relevan untuk mengklasifikasikan usulan perubahan
- 4.3.3 Dampak dari Usulan Perubahan : diisi dengan menjawab setiap pertanyaan yang ada guna mengevaluasi kemungkinan dampak akibat usulan perubahan yang diajukan
- 4.3.4 Kajian Tambahan Terhadap Dampak Atas Usulan Perubahan : jika diperlukan, kolom ini dapat diisi dengan kajian dampak yang mungkin terjadi akibat usulan perubahan yang belum tercakup dalam pertanyaan-pertanyaan sebelumnya
- 4.3.5 Penilaian Risiko Mutu : diisi dengan penilaian risiko mutu yang mengacu pada Instruksi Kerja Manajemen Risiko Mutu
- 4.3.6 Kategori Usulan Perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* sesuai kategori hasil penilaian risiko.
- 4.3.7 Status Usulan Perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* sesuai dengan persetujuan terhadap usulan perubahan yang diajukan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK004 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Perubahan				
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	Paraf:		


- 4.3.8 Isikan nama, tanda tangan dan tanggal personil yang mengkaji, memeriksa dan menyetujui kajian perubahan
- 4.3.9 Distribusi usulan perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* pada Departemen yang akan mendapatkan salinan formulir
- 4.4 Formulir III Kontrol Perubahan
 - 4.4.1 Formulir III adalah formulir yang digunakan untuk melakukan pemantauan terhadap perubahan pada Formulir IIB serta otorisasi terhadap perubahan yang diusulkan.
 - 4.4.2 Kolom kategori Kontrol Perubahan meliputi mitigasi dampak Usulan Perubahan terhadap regulasi, registrasi, stabilitas, masa edar, validasi/kualifikasi, trial, produksi, serta lain-lain yang relevan terhadap perubahan yang diusulkan
 - 4.4.3 Kolom Tindak lanjut Perubahan : diisi dengan memberikan *check list* pada kategori yang relevan sebagai tindak lanjut dari perubahan tersebut
 - 4.4.4 Kolom rencana penyelesaian : diisi dengan tanggal waktu penyelesaian
 - 4.4.5 PIC : diisi dengan personel yang bertanggung jawab dalam penyelesaian tindak lanjut perubahan tersebut
 - 4.4.6 No. Dokumen : diisi dengan nomor dokumen yang sudah ditindaklanjuti atau sudah berubah berdasarkan Usulan Perubahan
 - 4.4.7 Realisasi Perubahan : diisi dengan waktu penyelesaian dokumen
 - 4.4.8 Selanjutnya akan dilakukan monitoring pelaksanaan terhadap setiap dampak perubahan sesuai dengan batas waktu (*timeline*) yang telah ditentukan. Jika pada batas waktu yang telah ditentukan waktu pelaksanaan perubahan belum dapat diselesaikan, maka akan ditentukan batas waktu penyelesaian yang baru. Jika diperlukan, penetapan batas waktu penyelesaian yang baru diperlukan persetujuan oleh Kadep terkait dan Kadep Quality Assurance
 - 4.4.9 Setelah semua perubahan selesai dilakukan, kemudian berdasarkan hasil mitigasi terhadap dampak diisi dengan memberikan *check list* pada kolom yang sesuai dengan kesimpulan yang dihasilkan :
 - 4.4.9.1. Jika perubahan dapat dilaksanakan, maka diisi waktu realisasi pelaksanaan terhadap usulan perubahan tersebut
 - 4.4.9.2. Perubahan tidak dapat dilaksanakan
 - 4.4.10 Formulir Kontrol Perubahan disahkan oleh Kepala Departemen Quality Assurance

5 Lampiran

- 6.1 Formulir Usulan Perubahan No. QA-IK004-F001
- 6.2 Formulir Tanggapan Usulan Perubahan No. QA-IK004-F002
- 6.3 Formulir Kajian Perubahan No. QA-IK004-F003
- 6.4 Formulir Kontrol Perubahan No. QA-IK004-F004

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 Nov 2025	Perubahan format dan penomoran dokumen

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK004 Rev.00	
Pengelolaan Perubahan		
Tgl. Berlaku: 05 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 05 Nov 2028	

7 Tinjauan Ulang

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

8 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