





<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QA-IK006 Rev.01	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Program Pelatihan Sistem Mutu &amp; Farmakovigilans</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 Jan 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 Jan 2029</b>	Paraf:	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		19 Jan 2026
Disetujui Oleh	KaDep Quality Assurance		19 Jan 2026

**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: KaDep QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK006 Rev.01	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
Program Pelatihan Sistem Mutu & Farmakovigilans			
Tgl. Berlaku: <b>19 Jan 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 Jan 2029</b>	Paraf: 	

## 1. Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam menyusun program pelatihan sistem mutu dan farmakovigilans di PT. Indofarma, untuk memastikan seluruh personel yang terlibat memahami persyaratan mutu dan aspek farmakovigilans sesuai dengan regulasi BPOM dan pedoman WHO.

## 2. Cakupan

Instruksi kerja ini mengatur penyusunan program pelatihan dimulai dari penjadwalan, materi, peserta, pelatih, hingga penanganan dokumentasi terkait program pelatihan sistem mutu dan farmakovigilans.

## 3. Penanggung Jawab



Penanggung jawab Instruksi kerja ini adalah KaDep Pemastian Mutu.

## 4. Definisi

- 4.1. Class : Jenis pelatihan yang dilakukan dengan cara pemaparan materi oleh pelatih dan diskusi untuk meningkatkan pemahaman.
- 4.2. OJT : *On the Job Training*, merupakan jenis pelatihan dengan cara penempatan personel dalam kondisi pekerjaan yang sebenarnya, dibawah bimbingan dan pengawasan dari atasan.
- 4.3. Pelatihan Sistem Mutu : Suatu program dalam rangka meningkatkan kompetensi personel yang bekerja di area terkait mutu yang diperoleh melalui pelatihan awal dan lanjutan.
- 4.4. Pelatihan Awal : Kegiatan pelatihan yang dilakukan kepada personel baru pada saat proses rekrutmen atau sebelum bekerja di area terkait mutu.
- 4.5. Pelatihan Lanjutan : Kegiatan pelatihan yang dilakukan kepada personel yang telah bekerja di area terkait mutu dan telah menerima pelatihan awal dapat berupa pelatihan pengembangan kompetensi maupun pelatihan penyegaran (*refreshment training*).
- 4.6. Pelatihan Farmakovigilans : Kegiatan pelatihan yang bertujuan meningkatkan kompetensi personel dalam pengenalan, pengumpulan, evaluasi, dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) sesuai dengan pedoman farmakovigilans nasional (BPOM RI) dan internasional (WHO).

## 5. Prosedur

- 5.1. Program pelatihan sistem mutu diberikan kepada seluruh personel yang bekerja di area produksi, gudang penyimpanan, laboratorium serta Departemen-Departemen yang terkait dengan mutu sedangkan untuk pelatihan farmakovigilans diberikan kepada seluruh personel yang memiliki tanggung jawab terhadap keamanan produk obat di pasaran, termasuk yang berinteraksi dengan pasien, tenaga kesehatan, atau regulator.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK006 Rev.01	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
Program Pelatihan Sistem Mutu & Farmakovigilans			
Tgl. Berlaku: <b>19 Jan 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 Jan 2029</b>	Paraf: 	

5.2. Setiap personel harus mendapatkan pelatihan awal, pelatihan lanjutan, dan pelatihan penyegaran (refreshment training) yang diberikan secara periodik sesuai dengan jenis pelatihan.

#### 5.3. Pelatihan awal

5.3.1. Pelatihan awal diberikan sebelum personel melakukan kegiatan / bekerja di area mutu.

5.3.2. Pelatihan ini tidak terencana karena pelaksanaannya mengikuti proses rekrutmen yang dilakukan oleh Divisi HC, GA & IT.

5.3.3. Divisi HC, GA & IT akan mengajukan nama – nama yang mengikuti proses rekrutmen yang akan dijadikan peserta pelatihan.

5.3.4. Materi pelatihan awal ialah CPOB sesuai dengan area dimana peserta akan ditempatkan untuk bekerja.

5.3.5. Peserta pelatihan diberikan soal yang diisi langsung oleh peserta setelah seluruh materi disampaikan sebagai penilaian tingkat pemahaman peserta.

5.3.6. Peserta dengan nilai post tes > 70 dinyatakan “lulus”, sedangkan untuk peserta yang nilainya < 70 dinyatakan “tidak lulus”.

5.3.7. Hasil pelatihan akan diinfokan kepada Divisi HC, GA & IT melalui memo.

#### 5.4. Pelatihan Lanjutan

5.4.1. Pelatihan lanjutan diberikan kepada personel yang telah bekerja dan sudah mendapatkan pelatihan awal.

5.4.2. Peserta pelatihan ialah personel yang sudah bekerja 2 tahun sejak diberikan pelatihan awal atau personel yang diajukan oleh kepada Divisi untuk mengikuti pelatihan atas dasar pertimbangan internal Divisi.



5.4.3. Pelatihan ini dilakukan sesuai dengan jadwal pada “Jadwal Pelatihan Tahunan” yang disusun setiap tahun.

5.4.4. Materi pelatihan menyesuaikan dengan list materi pada “Daftar Materi Pelatihan”.

5.4.5. Peserta pelatihan diberikan soal yang diisi langsung oleh peserta setelah seluruh materi disampaikan sebagai penilaian tingkat pemahaman peserta.

5.4.6. Peserta dengan nilai post tes > 70 dinyatakan “lulus”, sedangkan untuk peserta yang nilainya < 70 dinyatakan “tidak lulus”.

5.4.7. Hasil pelatihan akan diinformasikan ke kepala Divisi melalui memo.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK006 Rev.01		 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
Program Pelatihan Sistem Mutu & Farmakovigilans				
Tgl. Berlaku: <b>19 Jan 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 Jan 2029</b>	Paraf: 		

5.5. Metode pelatihan yang digunakan meliputi beberapa pendekatan sesuai dengan jenis materi dan sasaran peserta, antara lain:

No	Metode Pelatihan	Deskripsi
1	Classroom Training	Pemaparan teori, diskusi interaktif, dan studi kasus terkait sistem mutu atau farmakovigilans.
2	On the Job Training (OJT)	Pelatihan langsung di tempat kerja untuk memastikan penerapan standar mutu atau prosedur pelaporan ADR secara praktis.
3	Workshop / Simulation	Pelatihan berbasis simulasi (misal: simulasi pelaporan efek samping obat ke BPOM atau investigasi keluhan produk).

5.6. Untuk pelatihan sistem mutu dan farmakovigilans yang berdampak langsung terhadap mutu produk atau keamanan pasien, personel yang belum mengikuti pelatihan atau dinyatakan tidak lulus wajib dijadwalkan untuk mengikuti pelatihan ulang (remedial) pada kesempatan terdekat sesuai program pelatihan yang ditetapkan oleh Departemen Pemastian Mutu, dan tidak diperkenankan melaksanakan tugas yang berdampak langsung terhadap mutu produk atau keamanan pasien sampai dinyatakan kompeten.

5.7. Pelatihan diberikan oleh orang yang terqualifikasi.



5.8. Departemen Pemastian Mutu mengelola seluruh dokumentasi yang terkait program pelatihan ini.

## 6. Lampiran

### 6.1. Daftar Materi Pelatihan

## 7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 Nov 2025	1. Pada nomor dan format dokumen dari QUA00-P006 menjadi QA-IK001 2. Pada cakupan menambahkan pelatihan Farmakovigilans
01	<b>19 Jan 2026</b>	1. Pada definisi pelatihan lanjutan 2. Menambahkan ketentuan pelatihan penyegaran (refreshment training) pada poin 5.2. 3. Menambahkan pengaturan tindak lanjut peserta yang tidak lulus atau belum mengikuti pelatihan pada poin 5.6.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK006 Rev.01	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
Program Pelatihan Sistem Mutu & Farmakovigilans			
Tgl. Berlaku: <b>19 Jan 2026</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 Jan 2029</b>	Paraf: 	

Paraf: \_\_\_\_\_

#### 8. Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Kepala Departemen Pemastian Mutu.

#### 9. Distribusi

Secara umum salinan Instruksi kerja ini didistribusikan ke Divisi :

- 9.1. Divisi Commercial
- 9.2. Departemen R&D
- 9.3. Departemen Produksi
- 9.4. Departemen Quality Control
- 9.5. Departemen PPIC
- 9.6. Departemen Procurement
- 9.7. Departemen Quality Assurance