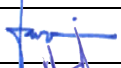
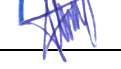


DAFTAR	Nomor: QA-IK006-D001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Materi Pelatihan			
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		19 Jan 2026
Disetujui Oleh	Kepala Departemen QA		19 Jan 2026

B. TINJAUAN ULANG

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

DAFTAR	Nomor: QA-IK006-D001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Materi Pelatihan		
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	

1 Tujuan

Dokumen ini bertujuan untuk memastikan seluruh personel yang terlibat dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, distribusi, dan sistem manajemen mendapatkan pelatihan yang sesuai dengan kebutuhan kompetensi serta persyaratan regulatori CPOB, CPOTB, CPAKB, Farmakovigilans dan ISO 9001.

2 Cakupan

Daftar ini mencakup seluruh materi pelatihan yang diikuti oleh personel di area terkait mutu, serta personel yang memiliki tanggung jawab terhadap pelaksanaan kegiatan farmakovigilans.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab daftar ini adalah Kepala Department Quality Assurance.

4 Daftar

No	Judul Pelatihan / Materi	Isi / Penjelasan Singkat Materi	Departemen / Target Peserta	Frekuensi Refreshment
1	CPOB Produksi & Pengawasan Mutu	Prinsip CPOB sesuai BPOM: pengendalian bahan, proses produksi, pengujian cemaran mikrobiologi, dan validasi proses	Produksi & QC	Refreshment 1x/tahun
2	CPOB Produksi Steril	Prinsip CPOB untuk area steril: kebersihan, kontrol proses, dokumentasi batch, dan alur material	Produksi Steril	Refreshment 1x/tahun
3	CPOB Produksi Non Steril	Prinsip CPOB area non-steril: kebersihan, kontrol proses, dokumentasi batch, dan alur material	Produksi Non Steril	Refreshment 1x/tahun
4	CPOB Pengawasan Mutu	Sampling, pengujian, validasi metode, pengendalian bahan, dan dokumentasi hasil uji	QC	Refreshment 1x/tahun
5	CPOB Gudang	Penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman bahan baku, produk antara, dan produk jadi (label status, kondisi simpan, FIFO/FEFO)	Gudang Bahan Baku & Produk Jadi	Refreshment 1x/tahun
6	Sanitasi dan Higiene	Personal hygiene, kebersihan area kerja, pencucian alat, dan pencegahan kontaminasi silang	Semua Personel Produksi & QC	Refreshment 1x/tahun
7	Good Documentation Practices (GDP)	Prinsip ALCOA+, tata cara pencatatan yang benar, pengisian batch record, pengendalian dokumen, dan pelaporan	Semua Divisi	Refreshment 1x/tahun
8	Deviasi dan CAPA	Penanganan penyimpangan, investigasi, analisis akar masalah, dan penerapan CAPA berbasis risiko	QA / QC / Produksi	Initial; Refreshment 1x/tahun

DAFTAR	Nomor: QA-IK006-D001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Materi Pelatihan			
Tgl. Berlaku: 19 Jan 2026	Tgl. Peninjauan: 19 Jan 2029	Paraf:	

9	ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu	Struktur dan penerapan sistem manajemen mutu berbasis risiko	Semua Divisi	Refreshment 2 tahun sekali
10	ISO 19011:2018 Auditing Management System	Prinsip dan teknik audit internal, komunikasi auditor, penyusunan laporan, dan tindak lanjut	Auditor Internal	Refreshment 2 tahun sekali
11	Farmakovigilans	Pengumpulan, evaluasi, dan pelaporan KTD/KIPI sesuai regulasi BPOM dan WHO	Semua Departemen	Refreshment 1x/tahun
12	Penanganan Perubahan (Change Control)	Prosedur dan kriteria perubahan termasuk analisis dampak terhadap mutu, validasi, kualifikasi, dan dokumen	Semua Departemen	Refreshment 1x/tahun
13	Pemeliharaan & Perbaikan Fasilitas	Preventive & corrective maintenance, kalibrasi, kualifikasi/validasi peralatan, dan pelaporan perbaikan	Engineering	Refreshment 1x/tahun
14	Risk Management (ICH Q9)	Identifikasi, analisis, evaluasi, dan mitigasi risiko mutu sesuai ICH Q9 dan CPOB	QA / QC / Produksi / R&D	Refreshment 1x/tahun
15	Complaint & Recall Handling	Penanganan keluhan, investigasi, penilaian risiko, komunikasi regulator, dan prosedur penarikan produk	QA / Produksi / Marketing	Refreshment 1x/tahun

5 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	12 Nov 2025	1. Pada nomor dan format dokumen 2. Pada daftar menambahkan materi pelatihan
01	19 Jan 2029	Menambahkan kolom Frekuensi Refreshment

6 Tinjauan Ulang

Daftar ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) KaDep Quality Assurance.

7 Distribusi

Daftar ini disistribusikan kepada Department Quality Assurance.