

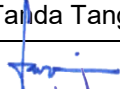





INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer Quality System		01 Apr 2026
Disetujui Oleh	Kepala Departemen Quality Assurance		01 Apr 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 di area 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: Senior Officer		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: Kepala Departemen Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman untuk pelaksanaan audit sehingga proses audit dapat berjalan secara efektif.

2 Cakupan


Instruksi kerja ini mencakup kualifikasi auditor internal, penyusunan rencana audit, pelaksanaan audit, pelaporan audit yang terdiri dari Inspeksi Diri, Audit Rekanan dan Audit dari pihak ketiga, persetujuan hasil audit rekanan dan penanganan CAPA.

3 Penanggung Jawab


Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen Quality Assurance.

4 Definisi

- 4.1 Auditee : Personil yang mewakili Divisi atau Fungsi atau Instansi yang diaudit.
- 4.2 Auditor Internal : Personil yang terqualifikasi dan ditunjuk oleh KaDep Quality Assurance untuk melakukan audit.
- 4.3 Lead Auditor Internal : Personil yang terqualifikasi dan ditunjuk oleh KaDep Quality Assurance untuk memimpin pelaksanaan audit.
- 4.4 Inspeksi Diri : Audit internal untuk melakukan evaluasi penerapan aspek CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB, Halal, HACCP, ISO 9001 dan Vigilans.
- 4.5 Audit Rekanan : Audit yang dilakukan oleh auditor PT Indofarma terhadap rekanan (Pemasok Bahan Awal, Produsen Bahan Baku, Produsen Bahan Kemas, Pabrik Penerima Toll Manufacturing, Distributor dan Laboratorium Pengujian) untuk melakukan evaluasi terhadap pemenuhan aspek CPOB atau CPOTB atau CDOB atau CPAKB atau CPPKRTB.
- 4.6 Audit Pihak Ketiga : Audit terhadap PT Indofarma yang dilakukan oleh pihak ketiga (BPOM, SGS maupun Pabrik Pemberi Toll Manufacturing).
- 4.7 Audit Terencana : Audit yang dilaksanakan untuk rekanan yang telah terdaftar pada daftar resmi tahun sebelumnya berdasarkan Rencana Audit Tahunan yang pelaksanaannya diperinci dalam Rencana Audit Bulanan. Objek audit yang tidak terealisasi akan dijadwalkan pada bulan berikutnya.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 	

- 4.8 Audit Insidental : Audit yang dilaksanakan untuk rekanan baru, rekanan lama dengan cakupan kerjasama baru (misalnya, pabrik penerima *toll manufacturing* dan laboratorium eksternal penerima pengujian) atau rekanan yang bermasalah. Audit ini dilaksanakan berdasarkan permintaan Divisi Manufactur atau Departemen Quality Assurance.
- 4.9 CAPA : Kepanjangan dari *corrective action and preventive action*, yaitu serangkaian kegiatan dalam melakukan identifikasi masalah, pencarian penyebab utama serta penentuan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan agar masalah tidak berulang
- 4.10 CAPA Open : CAPA yang telah diberi nomor oleh Departemen Quality Assurance dan masih menunggu tanggapan auditee.
- 4.11 CAPA Progress : CAPA yang telah ditanggapi oleh auditee dan masih menunggu seluruh bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan diserahkan.
- 4.12 CAPA Closed : CAPA yang seluruh bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan telah diserahkan ke Departemen Quality Assurance dan menunggu proses evaluasi efektivitas.
- 4.13 CAPA Verified : CAPA yang telah selesai dilakukan proses evaluasi efektifitas.
- 4.14 Pelapor : Pihak yang menemukan atau melaporkan ketidaksesuaian. Pelapor CAPA yang berasal dari Inspeksi Diri adalah auditor, pelapor CAPA yang berasal dari penyimpangan adalah Departemen Quality Assurance, dan pelapor CAPA keluhan dan *product quality review* adalah Departemen Quality Assurance.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf:	


5 Prosedur

5.1 Kualifikasi auditor internal



- 5.1.1 Setiap auditor harus ditetapkan kualifikasinya agar dapat melaksanakan audit dengan baik dan benar.
- 5.1.2 Kualifikasi Auditor dilakukan oleh Senior Officer Quality System dan disetujui oleh Kepala Departemen Quality Assurance melalui rekaman kualifikasi auditor.
- 5.1.3 Berikut adalah kualifikasi untuk menjadi auditor internal:

Parameter	Observer	Auditor	Lead Auditor
Jabatan	Personel yang ditunjuk dan memenuhi kompetensi	Personel yang ditunjuk dan memenuhi kompetensi	Minimal Senior Officer / setara
Pendidikan Minimal	D3/S1 (Farmasi / Sains terkait)	D3/S1 (Farmasi / Sains terkait)	Apoteker / S1 relevan
Masa Kerja Minimal	2 Tahun	3 Tahun	5 Tahun
Melakukan Audit	0 kali	3 kali	5 kali
Pelatihan/ Kompetensi	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 - Training Auditor 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 - CPOB - CPOB (steril) - CDOB - CPOTB - CPAKB - Vigilans - Training Auditor 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 - CPOB - CPOB (steril) - CDOB - CPOTB - CPAKB - Vigilans - Halal - HACCP - Training Auditor

- 5.1.4 Lakukan pengisian rekaman kualifikasi auditor dengan cara sebagai berikut ini:
- 5.1.4.1 **Nama Auditor** diisi dengan nama personil yang akan dikualifikasi.
- 5.1.4.2 **Divisi/Departemen** diisi dengan nama divisi/departemen dimana personil bekerja pada saat dikualifikasi.
- 5.1.4.3 **Jabatan** diisi dengan jabatan personil di divisi/departemen tempat bekerja pada saat dikualifikasi.
- 5.1.4.4 **Pendidikan Terakhir** diisi dengan pendidikan terakhir personil pada saat dikualifikasi.
- 5.1.4.5 **Masa Kerja** diisi dengan lama bekerja personil dari awal bekerja hingga saat dikualifikasi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	

- 5.1.4.6 **Kualifikasi Saat Ini** diisi dengan kualifikasi terakhir auditor pada saat dikualifikasi. Sedangkan untuk auditor baru, diisi dengan tanda “-”.
- 5.1.4.7 **Usulan Kualifikasi** diisi dengan kualifikasi baru yang akan diusulkan.
- 5.1.4.8 **No. Rekam Jejak** diisi dengan nomor dokumen rekaman rekam jejak auditor.
- 5.1.4.9 **Persyaratan Auditor** diisikan berdasarkan hasil penilaian setiap parameter pada persyaratan auditor yang diusulkan dibandingkan dengan kualifikasi terkini. Apabila sesuai maka pada kolom “Hasil” dipilih “YA” dengan cara mencoret pilihan “Tidak”. Apabila tidak sesuai, maka lakukan hal sebaliknya.
- 5.1.4.10 **Kesimpulan** pilih salah satu dari 3 kotak yang tersedia dengan tanda ceklis (√) berdasarkan ketentuan di bawah ini:
- Terkualifikasi:** Hasil penilaian seluruh parameter sudah sesuai.
 - Tidak Terkualifikasi:** Hasil penilaian seluruh parameter tidak sesuai.
 - Terkualifikasi dengan Catatan:** Terdapat hasil penilaian yang tidak sesuai pada parameter kompetensi. Dengan catatan kompetensi yang harus sudah sesuai paling minimal ialah Training Auditor dan Standar/Regulasi (ISO/ CPOB/ CDOB/ CPOTB/Vigilans).
- 5.1.4.11 **Catatan** diisikan apabila pada kolom Kesimpulan menunjukkan hasil Terkualifikasi dengan Catatan. Kolom catatan ini berisi informasi penting lainnya yang tidak terakomodir pada rekaman ini.
- 5.1.4.12 **Analisa GAP** diisikan dengan hasil penilaian gap/ perbedaan antara persyaratan dengan kulaifikasi auditor terkini.
- 5.1.4.13 **Rekomendasi dan Rencana Tindak Lanjut** diisikan dengan usulan tindak lanjut untuk menghilangkan gap.
- 5.1.4.14 **Timeline** diisikan tanggal rencana penyelesaian tindak lanjut.
- 5.1.5 Dalam hal menentukan rekomendasi dan rencana tindak lanjut, diutamakan untuk dilakukan pelatihan sesuai hasil analisa GAP.
- 5.1.6 Apabila seluruh pelatihan yang direkomendasikan sudah terpenuhi, maka akan dilakukan kualifikasi auditor ulang.
- 5.1.7 Program pelatihan dan kegiatan audit yang dilakukan oleh setiap auditor beserta bukti - buktinya akan didokumentasikan dan dicatat dalam rekaman rekam jejak auditor.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 	

5.2 Penyusunan rencana audit

5.2.1 Audit terencana

5.2.1.1 Inspeksi Diri

Seluruh Divisi/Departemen yang menggunakan Sistem Mutu (CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB dan ISO 9001), HACCP, Vigilans dan Sistem Jaminan Halal wajib terinspeksi minimal 1 kali dalam setahun.

5.2.1.2 Audit Rekanan


Penilaian audit hanya dilakukan terhadap pemasok aktif, yaitu pemasok yang masih digunakan, memiliki transaksi dalam 24 bulan terakhir, atau direncanakan akan digunakan pada periode audit. Pemasok yang tidak aktif tidak termasuk dalam populasi penilaian audit.

a Pemasok bahan awal

- i. Penentuan pemasok yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah bahan yang dipasok dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut:

Nilai	Jumlah Bahan Yang dipasok	Terakhir Audit
1	1 bahan	1 tahun yang lalu
2	2 bahan	2 tahun yang lalu
3	3 bahan	3 tahun yang lalu
4	4 bahan	4 tahun yang lalu
5	5 atau lebih bahan	5 tahun yang lalu

- ii. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai jumlah bahan yang dipasok dan waktu terakhir audit.
- iii. Audit direncanakan terhadap pemasok yang memiliki nilai lebih dari 16
- iv. Audit Produsen dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk Produsen yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.


INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf:	

b Produsen bahan kemasan

- i. Penentuan produsen bahan kemasan yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah bahan yang dipasok, jenis kemasan dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut:

Nilai	Jumlah Bahan yang Dipasok	Jenis Kemasan	Terakhir Audit
1	1 bahan	Tersier	1 tahun yang lalu
2	2 bahan		2 tahun yang lalu
3	3 bahan	Sekunder	3 tahun yang lalu
4	4 bahan		4 tahun yang lalu
5	5 atau lebih bahan	Primer	5 tahun yang lalu


- ii. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari jumlah bahan yang dipasok, jenis kemasan dan terakhir audit
- iii. Audit direncanakan terhadap produsen yang memiliki nilai lebih dari 75
- iv. Audit Pemasok dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk pemasok yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	

- c. Produsen bahan baku
- i. Penentuan produsen bahan baku yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah bahan yang dipasok, lokasi pabrik dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut:

Nilai	Jumlah Bahan yang Dipasok	Lokasi Pabrik	Terakhir Audit
1	1 bahan	Luar Negeri	1 tahun yang lalu
2	2 bahan		2 tahun yang lalu
3	3 bahan		3 tahun yang lalu
4	4 bahan		4 tahun yang lalu
5	5 atau lebih bahan	Dalam Negeri	5 tahun yang lalu



- ii. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari jumlah bahan yang dipasok, lokasi pabrik dan terakhir audit
- iii. Audit direncanakan terhadap produsen yang memiliki nilai lebih dari 75
- iv. Audit Produsen dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk Produsen yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	

- d Pabrik penerima *toll manufacturing*
- i. Penentuan pabrik penerima *toll manufacturing* yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah produk yang diproduksi, jenis sediaan dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut:

Nilai	Jumlah Produk yang diproduksi	Jenis Sediaan	Terakhir Audit
1	1 bahan	Solid & Semi Solid	1 tahun yang lalu
2	2 bahan		2 tahun yang lalu
3	3 bahan	Steril Non Aseptis	3 tahun yang lalu
4	4 bahan		4 tahun yang lalu
5	5 atau lebih bahan	Steril Aseptis	5 tahun yang lalu

- ii. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari jumlah produk yang diproduksi, jenis sediaan dan terakhir audit
- iii. Audit direncanakan terhadap pabrik penerima *toll manufacturing* yang memiliki nilai lebih dari 75
- iv. Audit Pabrik penerima *toll in* dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk pabrik yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 	

e Distributor

- i. Penentuan distributor yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap lokasi dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut:

Nilai	Lokasi	Terakhir Audit
1	Papua dan Aceh	1 tahun yang lalu
2	Kalimantan, Sulawesi dan Nusa Tenggara	2 tahun yang lalu
3	Sumatera kecuali Aceh	3 tahun yang lalu
4	Jawa, Madura, Lampung, Bali	4 tahun yang lalu
5		5 tahun yang lalu atau lebih

- ii. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari lokasi dan terakhir audit
- iii. Audit direncanakan terhadap produsen yang memiliki nilai lebih dari 16
- iv. Audit Distributor dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk distributor yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.



5.2.2 Audit insidental

5.2.2.1 Departemen Quality Assurance menerima permintaan audit dari:

- a Departemen Procurement untuk rekanan baru
- b Departemen PPIC untuk distributor baru
- c Departemen Quality Control atau Departemen i Quality Assurance untuk laboratorium eksternal penerima pengujian baru serta rekanan bermasalah

5.2.2.2 Departemen Quality Assurance melakukan koordinasi dengan Departemen Procurement atau Distributor untuk penjadwalan audit tersebut

5.2.2.3 Departemen Quality Assurance memasukkan ke dalam Rencana Audit Bulanan sesuai hasil koordinasi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 

5.3 Pelaksanaan audit



5.3.1 Inspeksi Diri

5.3.1.1 Persiapan

- a Departemen Quality Assurance mempersiapkan Formulir Daftar Hadir Audit, Formulir Catatan Inspeksi Diri (sesuai dengan Divisi/Departemen yang akan dilakukan audit), Formulir Temuan Inspeksi Diri dan data CAPA auditee sebelumnya untuk diberikan kepada Lead Auditor Internal
- b Lead Auditor Internal melakukan konfirmasi kepada Auditee mengenai kesiapan waktu pelaksanaan audit

5.3.1.2 Pelaksanaan

- a Auditor saat akan melaksanakan inspeksi diri harus mengikuti ketentuan tata cara masuk dan keluar dan ketentuan hegiene di setiap Divisi/Departemen.
- b Lead Auditor melakukan opening meeting dengan menjelaskan kepada Auditee:
 - i. Tujuan dan cakupan audit
 - ii. Mekanisme audit
 - iii. Anggota Tim Auditor
- c Lead Auditor meminta tanda tangan seluruh Tim Auditor dan Auditee yang hadir pada pelaksanaan audit melalui Formulir Daftar Hadir Audit
- d Tim Auditor melakukan pemeriksaan sesuai dengan tujuan, cakupan dan mekanisme yang telah disampaikan termasuk didalamnya pemeriksaan terhadap potensi berulangnya temuan yang lalu dari data Monitoring CAPA
- e Pelaksanan pemeriksaan kesesuaian minimal berdasarkan uraian yang tertera pada Formulir Catatan Inspeksi Diri dan dapat dikembangkan lebih dalam oleh auditor yang bersangkutan.
- f Catat setiap fakta yang diperoleh pada proses audit pada Formulir Catatan Inspeksi Diri
- g Lead Auditor melakukan Closing Meeting dengan menjelaskan resume fakta yang diperoleh serta potensi ketidaksesuaian yang akan dibuat secara tertulis
- h Selama masa pandemi auditor dan auditee wajib:
 - i. Menggunakan masker
 - ii. Menjaga jarak dengan yang lain minimal 1 meter
 - iii. Menghindari kontak fisik

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Revisi: 01 Apr 2029	Paraf: 	



5.3.1.3 Pelaporan

- a Tim Auditor mengevaluasi fakta yang diperoleh dari hasil audit dengan persyaratan, prosedur ataupun regulasi guna menyusun temuan ketidaksesuaian
- b Temuan ketidaksesuaian dianggap valid jika fakta yang ditemukan bertentangan dengan persyaratan, prosedur ataupun regulasi yang berlaku baik internal maupun eksternal
- c Tim Auditor mendokumentasikan temuan ketidaksesuaian dalam Formulir Temuan Inspeksi Diri
- d Lead Auditor menyerahkan Daftar Hadir Audit, Formulir Catatan Inspeksi Diri, dan Formulir Temuan Inspeksi Diri yang sudah diisi ke Departemen Quality Assurance sebagai tanda kegiatan audit telah selesai dilaksanakan
- e Departemen Quality Assurance mengarsipkan Daftar Hadir Audit, dan Formulir Catatan Inspeksi Diri yang sudah diisi
- f Departemen Quality Assurance melakukan pengelolaan Formulir Temuan Inspeksi Diri yang sudah diisi sesuai Instruksi Kerja penanganan CAPA

5.3.2 Audit Rekanan

5.3.2.1 Audit Rekanan secara langsung

- a Persiapan
 - i Departemen Quality Assurance melakukan koordinasi dengan Divisi Procurement atau Distributor mengenai kesiapan waktu pelaksanaan audit
 - ii Departemen Quality Assurance mempersiapkan Surat Tugas, Formulir Daftar Hadir Audit, Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (sesuai jenis rekanan yang akan diaudit), dan Formulir Laporan Audit Rekanan untuk diberikan kepada Auditor.
- b Pelaksanaan
 - i Auditor menunjukkan surat tugas audit dan jika pada saat masa pandemi menunjukkan surat keterangan pernyataan sehat dari Dokter.
 - ii Auditor melakukan opening meeting dengan menjelaskan kepada Auditee:
 - Tujuan dan cakupan audit
 - Mekanisme audit
 - Anggota Tim Auditor

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Pelaksana: 01 Apr 2029	Paraf: 



- iii. Auditor meminta tanda tangan seluruh Tim Auditor dan Auditee yang hadir pada pelaksanaan audit melalui Formulir Daftar Hadir Audit
- iv. Tim Auditor melakukan pemeriksaan sesuai dengan tujuan, cakupan dan mekanisme yang telah disampaikan
- v. Catat setiap fakta yang diperoleh pada proses audit pada Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (sesuai jenis rekanan yang akan diaudit)
- vi. Auditor melakukan Closing Meeting dengan menjelaskan resume fakta yang diperoleh serta potensi ketidaksesuaian yang akan dibuat secara tertulis
- vii. Selama masa pandemi auditor dan auditee wajib:
 - Menggunakan masker
 - Menjaga jarak dengan yang lain minimal 1 meter
 - Menghindari kontak fisik

c Pelaporan

- i. Auditor membuat Laporan Audit Rekanan
- ii. Auditor menyerahkan Daftar Hadir Audit, Daftar Periksa Audit Rekanan dan Laporan Audit Rekanan yang sudah diisi ke Departemen Quality Assurance
- iii. Departemen Quality Assurance mengarsipkan Daftar Hadir Audit dan Daftar Periksa Audit Rekanan
- iv. Departemen Quality Assurance mengevaluasi Laporan Audit Rekanan
- v. Departemen Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan) dalam Formulir Temuan Audit dan selanjutnya dikelola sesuai dengan Instruksi Kerja Penanganan CAPA

5.3.2.2 Audit Rekanan secara tidak langsung

- a Audit ini dilakukan untuk rekanan yang memiliki lokasi jauh atau terjadi keadaan yang tidak memungkinkan untuk dilaksanakan audit secara langsung.



INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 

- b. Persiapan
 - i. Departemen Quality Assurance mempersiapkan Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (sesuai jenis rekanan yang akan diaudit)
 - ii. Departemen Quality Assurance mengirimkan Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan ke rekanan secara langsung (khusus untuk distributor) atau melalui Divisi Procurement
- c. Pelaksanaan
 - i. Departemen Quality Assurance memonitor umpan balik dari rekanan
 - ii. Apabila sampai dengan batas waktu (30 hari) tidak terdapat umpan balik, maka Departemen Quality Assurance membuat Surat untuk mengingatkan dan mengirimkannya ke Rekanan secara langsung (khusus untuk Distributor) atau melalui Divisi Procurement.
 - iii. Apabila sampai dengan batas waktu (14 hari) tidak terdapat umpan balik, maka Departemen Quality Assurance membuat Surat untuk menghentikan sementara transaksi dengan rekanan tersebut ke Divisi SCM (khusus untuk distributor) atau Divisi Procurement
- d. Pelaporan
 - i. Departemen Quality Assurance melakukan pemeriksaan Daftar Periksa Rekanan yang sudah diisi membuat Laporan Audit Rekanan
 - ii. Departemen Quality Assurance mengevaluasi Laporan Audit Rekanan
 - iii. Departemen Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan) dalam Formulir CAPA Audit Eksternal
 - iv. Departemen Quality Assurance mengarsipkan Daftar Hadir Audit, Daftar Periksa Audit Rekanan, Laporan Audit Rekanan dan CAPA Audit Eksternal (jika ada)

5.3.3 Audit dari pihak ketiga

5.3.3.1 Persiapan

- a. Pada masa pandemi pastikan auditor melaksanakan protokol kesehatan:
 - i. Mengisi Instrument *Self Assessment* Risiko
 - ii. Menunjukkan surat pernyataan sehat dari dokter
 - iii. Menggunakan APD pencegahan penularan penyakit

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 

- b Departemen Quality Assurance mempersiapkan Formulir Daftar Hadir untuk *opening meeting & closing meeting*, komputer dan printer serta melakukan koordinasi dengan Divisi HC, GA & IT untuk ketersediaan sarana dan prasarana sesuai ketentuan hygiene perorangan pada saat rapat dan ketersediaan jaringan internet
- c Departemen Quality Assurance berkoordinasi dengan Divisi terkait cakupan audit agar bersiap menerima Auditor dan mempersiapkan kebutuhan audit

5.3.3.2 Pelaksanaan


- a Departemen Quality Assurance dan Divisi terkait mengikuti *opening meeting*
- b Departemen Quality Assurance dan Divisi terkait melakukan pendampingan selama pelaksanaan audit
- c Departemen Quality Assurance dan Divisi terkait mengikuti *closing meeting*
- d Departemen Quality Assurance menerima Laporan/Berita Acara Audit dari Auditor
- e Selama masa pandemi auditor dan auditee wajib:
 - i. Menggunakan masker
 - ii. Menjaga jarak dengan yang lain minimal 1 meter
 - iii. Menghindari kontak fisik

5.3.3.3 Pelaporan

- a Departemen Quality Assurance mengarsipkan Laporan/Berita Acara Audit dari Auditor dan medistribusikannya ke Divisi terkait
- b Departemen Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan), format CAPA, kategorisasi temuan serta ketentuannya mengikuti ketentuan dari pihak ketiga.

5.3.4 Evaluasi

- 5.3.4.1 Catat realisasi hasil audit yang telah dilaksanakan pada Formulir Rencana dan Realisasi Audit Tahunan
- 5.3.4.2 Jika dalam periode satu tahun audit tidak dilaksanakan, Departemen Quality Assurance membuat laporan penyimpangan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: ↓	

5.4 Persetujuan hasil audit rekanan

5.4.1 Setiap rekanan untuk penyediaan bahan baku, pembuatan produk, analisis produk, penyimpanan dan pendistribusian produk yang akan dilakukan kerjasama harus dilakukan seleksi sesuai prosedur yang berlaku serta dilakukan audit. Persetujuan hasil audit dilakukan oleh General Manager Quality Assurance berdasarkan evaluasi terhadap hasil audit yang dilakukan

5.4.2 Untuk Rekanan yang belum masuk ke dalam daftar resmi

5.4.2.1 Persetujuan atas hasil audit Rekanan adalah sebagai berikut:

- a Tidak Direkomendasikan jika
 - i. Ditemukan ketidaksesuaian berkategori Critical dan/atau
 - ii. Ditemukan ketidaksesuaian berkategori Major sebanyak lebih dari 5 temuan
- b Direkomendasikan jika
 - i. Tidak ditemukan ketidaksesuaian berkategori Critical dan
 - ii. Ditemukan ketidaksesuaian berkategori Major sejumlah kurang dari 5 temuan


5.4.2.2 Tindak lanjut atas persetujuan adalah sebagai berikut:

- a Untuk hasil yang Tidak Direkomendasikan maka ketidaksesuaian tidak diteruskan ke dalam Formulir CAPA Eksternal
- b Untuk hasil yang Direkomendasikan
 - i. Ketidaksesuaian dilanjutkan ke dalam Formulir CAPA Eksternal dan selanjutnya dikelola sesuai dengan Instruksi Kerja Penanganan CAPA
 - ii. Selama CAPA belum dinyatakan "Closed" maka belum diperkenankan melakukan transaksi dengan Rekanan

5.4.3 Untuk Rekanan yang sudah masuk ke dalam daftar resmi

5.4.3.1 Persetujuan atas hasil audit Rekanan adalah sebagai berikut:

- a Direkomendasikan dengan catatan jika
 - i. Ditemukan ketidaksesuaian berkategori Critical dan/atau
 - ii. Ditemukan ketidaksesuaian berkategori Major sebanyak lebih dari 5 temuan
- b Direkomendasikan jika
 - i. Tidak ditemukan ketidaksesuaian berkategori Critical dan
 - ii. Ditemukan ketidaksesuaian berkategori Major sejumlah kurang dari 5 temuan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Pelaksana: 01 Apr 2029	Paraf: _____

5.4.3.2 Tindak lanjut atas hasil persetujuan adalah sebagai berikut:

- a Untuk hasil yang Direkomendasikan dengan Catatan
 - i. Ketidakesesuaian dilanjutkan ke dalam Formulir CAPA Eksternal dan selanjutnya dikelola sesuai dengan Instruksi Kerja Penanganan CAPA
 - ii. Selama CAPA belum dinyatakan “Closed” maka tidak diperkenankan melakukan transaksi dengan Rekanan
- b Untuk hasil yang Direkomendasikan
 - i. Ketidakesesuaian dilanjutkan ke dalam Formulir CAPA Eksternal dan selanjutnya dikelola sesuai dengan Instruksi Kerja Penanganan CAPA
 - ii. Rekanan diberikan waktu 30 hari untuk memberikan tanggapan atas temuan sesuai Formulir Temuan Audit
 - iii. Selama masa tersebut, masih diperkenankan melakukan transaksi dengan rekanan
 - iv. Apabila sampai batas waktu rekanan masih belum memberikan tanggapan maka tidak diperkenankan melakukan transaksi dengan rekanan sampai tanggapan diberikan

5.5 Penanganan CAPA


5.5.1 Pengisian formulir CAPA

5.5.1.1 Bagian A – Diisi oleh Departemen Quality Assurance


- a No. CAPA, isi nomor CAPA sesuai urutan penerbitan.
- b Pilih kategori risiko C / M / m dengan meng-coret yang tidak sesuai:
 - i. C = Critical
 - ii. M = Major
 - iii. m = minor
- c Tanggal Diterima, isi dengan tanggal ketika CAPA diterima oleh Departemen QA.
- d Divisi/Departemen, isi Divisi/ Departemen yang terkait temuan.
- e No. Referensi, tuliskan nomor referensi asal temuan

5.5.1.2 Bagian B – Diisi oleh Auditee / Departemen QA

- a Nomor, Isi nomor berurutan untuk tiap CAPA (1, 2, 3...).
- b CAPA (Corrective Action / Preventive Action), tuliskan deskripsi tindakan koreksi (CA) dan tindakan pencegahan (PA) secara jelas.
 - i. CA (Corrective Action), tindakan langsung untuk menghilangkan masalah yang telah terjadi.
 - ii. PA (Preventive Action), tindakan untuk menghilangkan penyebab masalah serupa terulang atau muncul kembali.
- c PIC, isi nama/ departemen penanggung jawab pelaksanaan tindakan.
- d Rencana Penyelesaian, cantumkan target waktu penyelesaian untuk setiap tindakan.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: ↓	

- e Persetujuan, Auditee atau KaDiv terkait menuliskan nama, tanda tangan, dan tanggal persetujuan.
- 5.5.1.3 Bagian C – Verifikasi oleh KaDep Quality Assurance
Verifikasi, KaDep QA melakukan pengecekan awal bahwa CAPA yang diusulkan sudah sesuai dan dapat dijalankan. Isi nama, tanda tangan, dan tanggal verifikasi.
- 5.5.1.4 Bagian D – Diisi oleh KaDep Quality Assurance
 - a Evaluasi Kecukupan Bukti CAPA, Catat bukti tindakan koreksi/pencegahan per nomor CAPA (foto, rekaman, dokumen hasil revisi, form laporan, dll).
 - b Isi tanggal penyerahan bukti.
 - c Pernyataan Kecukupan, isi tanggal ketika bukti tindakan dinyatakan cukup oleh Departemen QA.
 - d Rencana Evaluasi Efektifitas
 - e Isi tanggal rencana penilaian efektifitas tindakan.
- 5.5.1.5 Verifikasi KaDep QA, membubuhkan tanda tangan dan tanggal setelah meninjau bukti.
- 5.5.1.6 Bagian E – Evaluasi Efektifitas CAPA
 - a Tinjauan Efektifitas, tuliskan hasil evaluasi apakah tindakan dapat mencegah masalah berulang.
 - b Penilaian Efektifitas, Pilih Ya atau Tidak. Jika Tidak, tuliskan nomor temuan lanjutan yang perlu dibuat (CAPA baru atau tindak lanjut audit).
 - c Otorisasi, Isi nama, tanda tangan, dan tanggal oleh KaDep Quality Assurance.
- 5.5.2 Departemen Quality Assurance menerima dan mengevaluasi CAPA yang sudah diisi oleh auditee/ Divisi terkait. Evaluasi dapat dilakukan bersama dengan pelapor. Apabila ada ketidaksesuaian, Departemen Quality Assurance akan berkoordinasi dengan auditee / Divisi terkait untuk memperbaiki CAPA tersebut. Status CAPA dinyatakan *progress*
- 5.5.3 Departemen Quality Assurance melakukan monitoring terhadap penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan yang tertuang dalam CAPA. Monitoring dilakukan setiap awal bulan terhadap CAPA yang telah jatuh tempo dan CAPA yang akan jatuh tempo pada bulan tersebut. Departemen Quality Assurance akan menerbitkan Memo kepada auditee/ Divisi terkait untuk mengingatkan hal tersebut.
- 5.5.4 Departemen Quality Assurance menerima bukti perbaikan ketidaksesuaian dan memeriksa kecukupannya. Apabila bukti masih belum dianggap cukup maka Departemen Quality Assurance akan berkoordinasi dengan auditee/ Divisi terkait untuk memperbaikinya. Apabila bukti perbaikan sudah lengkap dan dinyatakan cukup maka status CAPA dinyatakan *closed*.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: _____

5.5.5 Departemen Quality Assurance melakukan evaluasi terhadap keefektifan tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan oleh auditee / Divisi terkait dalam mencegah berulangnya ketidaksesuaian. Evaluasi tersebut dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

5.5.5.1 Temuan minor : tidak perlu dilakukan evaluasi

5.5.5.2 Temuan major : dilakukan evaluasi 6 bulan setelah CAPA dinyatakan closed.

5.5.5.3 Temuan critical : dilakukan evaluasi 3 bulan setelah CAPA dinyatakan closed.

Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan dinilai efektif, maka status CAPA dinyatakan *verified*. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan dinilai belum efektif maka Departemen Quality Assurance menerbitkan CAPA baru dan status CAPA dinyatakan *verified*

5.6 Penanganan Formulir Temuan Audit yang berasal dari audit rekanan

5.6.1 Departemen Quality Assurance membuat CAPA dalam Formulir Temuan Audit sesuai Laporan Audit Rekanan dan diteruskan ke Departemen Pengadaan untuk dilakukan analisa penyebab ketidaksesuaian serta penyusunan rencana tindakan perbaikan dan pencegahannya oleh rekanan. Khusus rekanan distributor, Departemen Quality Assurance membuat surat ke distributor untuk dilakukan analisa penyebab ketidaksesuaian serta penyusunan rencana tindakan perbaikan dan pencegahannya. Status CAPA dinyatakan *open*

5.6.2 Departemen Quality Assurance menerima CAPA yang telah diisi oleh rekanan dan mengevaluasi kecukupannya. Apabila terdapat ketidaksesuaiannya maka Departemen Quality Assurance akan memberikan kembali CAPA tersebut ke Departemen Pengadaan atau rekanan distributor untuk ditindaklanjuti oleh rekanan. Apabila telah sesuai maka status CAPA dinyatakan *progress*

5.6.3 Departemen Quality Assurance melakukan monitoring terhadap penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan yang tertuang dalam CAPA. Monitoring dilakukan setiap awal bulan terhadap CAPA yang telah jatuh tempo dan CAPA yang akan jatuh tempo pada bulan tersebut. Departemen Quality Assurance akan menerbitkan Memo kepada Departemen Pengadaan atau surat kepada rekanan distributor untuk mengingatkan hal tersebut

5.6.4 Departemen Quality Assurance menerima bukti perbaikan ketidaksesuaian dan memeriksa kecukupannya. Apabila bukti masih belum dianggap cukup maka Departemen Quality Assurance akan berkoordinasi dengan Departemen Pengadaan atau rekanan distributor untuk memperbaikinya

5.6.5 CAPA dinyatakan *closed* jika:

5.6.5.1 Seluruh temuan critical telah terdapat bukti perbaikannya, dan

5.6.5.2 Kurang dari 3 temuan major yang bukti perbaikannya belum diserahkan


5.6.6 CAPA dari hasil audit rekanan tidak dilakukan evaluasi keefektifannya

5.7 Penanganan Formulir Temuan Audit yang berasal dari pihak ketiga

5.7.1 Kecuali dinyatakan lain, ketidaksesuaian yang ditemukan pada saat audit dari pihak ketiga dituangkan dalam Formulir Temuan Audit oleh Departemen Quality Assurance. Status CAPA dinyatakan *open*

5.7.2 Departemen Quality Assurance melakukan pembahasan dengan Departemen terkait untuk menganalisa penyebab ketidaksesuaian dan menyusun rencana tindakan perbaikan dan pencegahannya. Hasil pembahasan akan dikirimkan ke auditor pihak ketiga dan didistribusikan ke Departemen yang terkait. Status CAPA dinyatakan *progress*


5.7.3 Apabila auditor pihak ketiga menyatakan ada ketidaksesuaian, maka Departemen Quality Assurance akan melakukan perbaikan melalui koordinasi dengan Departemen terkait bila diperlukan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf: 	

- 5.7.4 Departemen Quality Assurance melakukan monitoring terhadap penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan yang tertuang dalam CAPA. Monitoring dilakukan setiap awal bulan terhadap CAPA yang telah jatuh tempo dan CAPA yang akan jatuh tempo pada bulan tersebut. Departemen Quality Assurance akan menerbitkan Memo kepada Departemen Pengadaan untuk mengingatkan hal tersebut
- 5.7.5 Apabila diminta oleh auditor pihak ketiga, maka Departemen Quality Assurance mengirimkan bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan
- 5.7.6 CAPA dinyatakan *closed* jika auditor pihak ketiga telah menyatakan bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan secara umum telah memenuhi ketentuan

6 Lampiran

- 6.1 Daftar Auditor Internal
- 6.2 Formulir Kualifikasi Auditor
- 6.3 Formulir Rekam Jejak Auditor
- 6.4 Formulir Daftar Hadir Audit
- 6.5 Formulir Catatan Inspeksi Diri
- 6.6 Formulir Rencana dan Realisasi Audit Tahunan
- 6.7 Formulir Rencana Audit Bulanan
- 6.8 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok (Distributor Bahan Baku & Bahan Kemasan)
- 6.9 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok (Produsen Bahan Baku)
- 6.10 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok (Produsen Bahan Kemasan)
- 6.11 Formulir Daftar Periksa Audit Pabrik Penerima Toll Manufacturing
- 6.12 Formulir Daftar Periksa Audit Distributor Produk Jadi
- 6.13 Formulir Daftar Periksa Audit Laboratorium Eksternal
- 6.14 Formulir Daftar Periksa Audit Transportasi
- 6.15 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok Simplisia
- 6.16 Formulir Laporan Audit Rekanan
- 6.17 Formulir Penilaian Pemasok Bahan Awal
- 6.18 Formulir Penilaian Produsen Bahan Kemasan
- 6.19 Formulir Penilaian Produsen Bahan Baku
- 6.20 Formulir Penilaian Pabrik Penerima TM
- 6.21 Formulir Penilaian Distributor
- 6.22 Formulir CAPA
- 6.23 Formulir *Supplier Self-Assessment Questionnaire*

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK008 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 01 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 01 Apr 2029	Paraf:	

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	01 Apr 2026	Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Divisi/Departemen :

- 9.1 Internal Audit
- 9.2 Commercial
- 9.3 PPIC
- 9.4 Procurment
- 9.5 Production
- 9.6 Quality Control
- 9.7 Engineering & Maintenance
- 9.8 Quality Assurance
- 9.9 Research & Development
- 9.10 Finance & Accounting
- 9.11 HC, GA & IT
- 9.12 Risk Management & Complaince