

DAFTAR	Nomor: QA-IK009-D001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Standar Kompetensi Teknis Personil Departemen QC			
Tgl. Berlaku: 04 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 04 Des 2028	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		04 Des 2025
Disetujui Oleh	Kepala Departemen QA		

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-IK009-D001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Standar Kompetensi Teknis Personil Departemen QC			
Tgl. Berlaku: 04 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 04 Des 2028	Paraf: 	

1. Tujuan

Daftar ini disusun sebagai standar acuan untuk menilai dan memastikan kompetensi teknis personil yang bekerja di Departemen Quality Control.

2. Cakupan

Daftar standar kompetensi ini berlaku untuk seluruh personil yang berada di bawah Departemen Quality Control.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab atas daftar standar kompetensi ini adalah Kepala Departemen QA dan Kepala Departemen QC.

4. Daftar Standar Kompetensi Personil

No.	Kompetensi	Aktifitas terukur	Nilai
1.	Masa Kerja	< 2 tahun	70
		2 - 5 tahun	80
		5 - 10 tahun	90
		> 10 tahun	100
2.	Persiapan Kerja	Mempersiapkan kerja secara sistematis mulai dari dokumen, tempat kerja, alat gelas, bahan, reagen, instrumen, memahami prosedur kerja dan keperluan lainnya untuk menjamin efektivitas inspeksi/analisa	
		Mampu melakukan persiapan kerja dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu melakukan persiapan kerja sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80
		Mampu melakukan persiapan kerja sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu melakukan persiapan kerja sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100
3.	CPOB / GLP	Mengidentifikasi faktor – faktor yang bisa mempengaruhi kualitas produk/hasil inspeksi/analisa dan mampu melakukan tindakan-tindakan sistematis untuk mengatasinya seperti : - Memastikan lingkungan kerja dan kondisi analisa (suhu & kelembaban ruangan dan suhu medium) - Status kelayakan alat (status kalibrasi dan kualifikasi dan kondisi alat yang bisa mempengaruhi validitas analisa) - Penanganan bahan/produk/reagen (batas waktu preparasi, periode baku, ED) - Cara sampling/preparasi sampel (keterwakilan sampel, cara menimbang, cara preparasi, cara melarutkan, cara mengencerkan, cara menyaring, cara mengekstraksi, cara mengukur, dan cara membaca hasil) - Bekerja sesuai CPB/metode analisis - Mengidentifikasi potensi mix up/kontaminasi silang dengan baik - Mampu mendokumentasikan dokumen analisa dengan baik sehingga menjamin validitas data dan ketertelusuran (buku induk analis, catatan analisa, kromatogram, print end point, print penimbangan) - Klausul lainnya yang berhubungan dengan CPOB/GLP	
		Mampu melakukan CPOB / GLP dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu melakukan CPOB / GLP sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80

DAFTAR	Nomor: QA-IK009-D001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Standar Kompetensi Teknis Personil Departemen QC		
Tgl. Berlaku: 04 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 04 Des 2028	

		Mampu melakukan CPOB / GLP sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu melakukan CPOB / GLP sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100
4.	Inspeksi/ Analisa	- Memahami prosedur analisa dengan baik dan menterjemahkan dalam aktivitas inspeksi/analisa dengan validitas yang baik - Mengidentifikasi faktor-faktor kritis yang akan mempengaruhi validitas inspeksi/analisa - Mengidentifikasi potensi terjadi mix up/kontaminasi silang - Pemahaman mekanisme reaksi atau mekanisme inspeksi dan maksud dari tiap-tiap langkah yang dilakukan - Menganalisa dan memprediksikan tingkat keberhasilan inspeksi/ analisa - Memberikan usulan pengembangan metoda sampling/analisa untuk meningkatkan validitas metoda, efisiensi maupaun optimasi - Melakukan sampling/analisa dengan cepat dan akurat dengan hasil yang dapat dipertanggungjawabkan	
		Mampu menyelesaikan inspeksi/ analisa dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu menyelesaikan inspeksi/ analisa sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80
		Mampu menyelesaikan inspeksi/ analisa sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu melakukan inspeksi/ analisa sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100
5.	Handling Instrument	Pemahaman instrument analisa tingkat operasional dan trouble shooting	
		Mampu menggunakan instrument dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu menggunakan instrument sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80
		Mampu menggunakan instrument sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu menggunakan instrument sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100
6.	Interpretasi Data	- Menyajikan hasil atau laporan analisa dengan baik - Menyajikan hasil analisa dengan analisa statistik yang sesuai dengan baik	
		Mampu menyelesaikan interpretasi data dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu menyelesaikan interpretasi data sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80
		Mampu menyelesaikan interpretasi data sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu melakukan interpretasi data sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100
7.	Manajemen Kerja	- Mengatur pekerjaan analisa dalam kelompok kerja dengan urutan prioritas, beban kerja, kesesuaian target secara benar. - Memberikan solusi (problem solving) atas masalah teknis dan pengelolaan pekerjaan analisa dalam kelompoknya dengan baik.	
		Mampu menyelesaikan tugas dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu menyelesaikan tugas sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80
		Mampu menyelesaikan tugas sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu melakukan tugas sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100

DAFTAR	Nomor: QA-IK009-D001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Standar Kompetensi Teknis Personil Departemen QC			
Tgl. Berlaku: 04 Des 2025	Tgl. Peninjauan: 04 Des 2028	Paraf:	

8.	Komunikasi /Koordinasi	- Mengkomunikasikan aktivitas individu dengan rekan kerja dan atasan secara baik dan mendiskusikan dengan teman dalam bidangnya atau antar bidang. - Memberikan coaching dan conseling dengan baik dan efektif. - Memberikan training baik yang bersifat teknis maupun manajerial sederhana di area kerjanya. - Mengkomunikasikan aktivitas area kerja dengan area kerja yang lain dengan baik. - Mengkomunikasikan dan berkoordinasi dengan area kerja yang saling berkaitan dengan baik untuk menjamin efektivitas analisa	
		Mampu berkomunikasi/berkoordinasi dengan bimbingan orang lain	70
		Mampu berkomunikasi/berkoordinasi sesuai standar prosedur kerja secara mandiri	80
		Mampu berkomunikasi/berkoordinasi sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target	90
		Mampu berkomunikasi/berkoordinasi sesuai standar dalam waktu yang telah ditetapkan/target dan mampu membimbing orang lain	100
9.	Budaya AKHLAK	- Berani dalam menghadapi tantangan, kesulitan, dan risiko dengan penuh percaya diri. - Dapat dipercaya dan diandalkan dalam setiap tindakan untuk mencapai tujuan yang ditetapkan. - Bersemangat, antusias dan pantang menyerah dalam menyelesaikan tugas hingga tuntas. - Kerjasama tim dengan berlandaskan sikap saling mempercayai, melengkapi dan menghargai. - Berkembang dan melakukan perbaikan terhadap proses kerja agar lebih efektif dan efisien. - Bertanggungjawab untuk menyelesaikan pekerjaan secara tuntas, tanpa paksaan, dan siap menerima konsekwensi	
		- Seringkali tidak terlihat menerapkan budaya perusahaan (butuh bimbingan)	70
		- Mulai menerapkan budaya secara mandiri	80
		- Mulai konsisten menerapkan budaya	90
		- Sudah konsisten dan menjadi role model	100

5. Catatan Perubahan

Rev	Berlaku	Perubahan
00	04 Des 2025	Pada format dan nomor dokumen mengikuti ketentuan sistem dokumentasi terkini

6. Tinjauan Ulang

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

7. Distribusi

7.1. Departemen QC

7.2. Departemen QA