

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA04-P001 Rev.01	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: <i>a</i>	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman System Development & Document Control Specialist	<i>u</i> 	23 Juli 2025
Diperiksa Oleh	Manager Quality System	<i>2</i> 	23 Juli 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		23 Juli 2025

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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:		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: a	

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 mutu yang terdiri dari Inspeksi Diri, Audit Rekanan dan Audit dari pihak ketiga, dan persetujuan hasil audit rekanan.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Manager Quality System dan General Manager 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 GM Quality Assurance untuk melakukan audit.
- 4.3 Lead Auditor Internal : Personil yang terqualifikasi dan ditunjuk oleh GM 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.
- 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 Procurement atau Divisi Quality Control atau Divisi SCM atau Divisi 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 Divisi 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.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: ↶	

- 4.12 CAPA Closed : CAPA yang seluruh bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan telah diserahkan ke Divisi 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 Product Evaluation Divisi Quality Assurance, dan pelapor CAPA keluhan dan *product quality review* adalah Departemen PME-PV Divisi Quality Assurance

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 Divisi Quality Assurance Departemen Quality System melalui rekaman kualifikasi auditor.
- 5.1.3 Berikut adalah kualifikasi untuk menjadi auditor internal :

Parameter	Auditor			Lead Auditor	
	Level I	Level II	Level III	CPOB, CPOTB, CPAKB, CPKRTB, Vigilans	ISO 9001
Jabatan Minimal	Asman	Asman	Asman	Asman	Manager
Pendidikan Minimal	D3	Apoteker	Apoteker	Apoteker	Strata 1
Masa Kerja Minimal	2 Tahun	2 Tahun	3 Tahun	5 Tahun	5 Tahun
Melakukan Audit	0 kali	0 kali	5 kali	10 kali	10 kali
Pelatihan / Kompetensi	- ISO 9001 - Training Auditor	- ISO 9001 - CPOB - CDOB - CPOTB - Training Auditor	- ISO 9001 - CPOB - CPOB (steril) - CDOB - CPOTB - Training Auditor	- ISO 9001 - CPOB - CPOB (steril) - CDOB - CPOTB - CPAKB - Vigilans - Training Auditor	- ISO 9001 - Training Auditor

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA04-P001 Rev.01	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: G	

- 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** diisi dengan nama divisi dimana personil bekerja pada saat dikualifikasi.
 - 5.1.4.3 **Jabatan** diisi dengan jabatan personil di divisi 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.
 - 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:
 - a **Terkualifikasi**: Hasil penilaian seluruh parameter sudah sesuai.
 - b **Tidak Terkualifikasi**: Hasil penilaian seluruh parameter tidak sesuai.
 - c **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 kualifikasi 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.
- 5.1.8 Hasil kualifikasi ini digunakan untuk menentukan jenis audit yang dapat dilakukan oleh Auditor.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	

5.1.9 Berikut adalah tabel pembagian jenis audit berdasarkan kualifikasi auditor :

No.	Jenis Audit	Auditor
Internal Audit		
1.	<ul style="list-style-type: none"> - Divisi Quality Assurance - Divisi Quality Control - Divisi Production - Non Steril & Herbal - Divisi Engineering & Maintenance - Divisi R&D - Divisi SCM (LBA & LPJ) 	Auditor Level II Auditor Level III Lead Auditor
2.	<ul style="list-style-type: none"> - Divisi Production – Steril 	Auditor Level III Lead Auditor
3.	<ul style="list-style-type: none"> - Divisi Marketing - Divisi Procurement - Divisi Product Development, BTB, TM & Export - Divisi SCM - Divisi HC, GA, & IT - Top Management 	Auditor Level I Auditor Level II Auditor Level III Lead Auditor ISO 9001 Lead Auditor CPOB
Rekanan		
4.	Perusahaan <i>Toll Manufacturing</i> Non Steril	Auditor Level II Auditor Level III Lead Auditor
5.	Perusahaan <i>Toll Manufacturing</i> Steril	Auditor Level III Lead Auditor
6.	Pemasok	Auditor Level II Auditor Level III Lead Auditor
7.	Distributor	Auditor Level II Auditor Level III Lead Auditor

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: ↶	

5.2 Penyusunan rencana audit

5.2.1 Audit terencana

5.2.1.1 Inspeksi Diri

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

5.2.1.2 Audit Rekanan

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.

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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2020	Paraf: G	

- 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.
- 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: QUA04-P001 Rev.01	 Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: G

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.

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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: R

- 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 Divisi Quality Assurance menerima permintaan audit dari :

- a Divisi Procurement untuk rekanan baru
- b Divisi SCM untuk distributor baru
- c Divisi Quality Control atau Divisi Quality Assurance untuk laboratorium eksternal penerima pengujian baru serta rekanan bermasalah

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

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

5.3 Pelaksanaan audit

5.3.1 Inspeksi Diri

5.3.1.1 Persiapan

- a Divisi Quality Assurance mempersiapkan Formulir Daftar Hadir Audit, Formulir Catatan Inspeksi Diri (sesuai dengan Divisi 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.
- 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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: G	

- 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

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 Divisi Quality Assurance sebagai tanda kegiatan audit telah selesai dilaksanakan
- e Divisi Quality Assurance mengarsipkan Daftar Hadir Audit, dan Formulir Catatan Inspeksi Diri yang sudah diisi
- f Divisi 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. Divisi Quality Assurance melakukan koordinasi dengan Divisi Procurement atau Distributor mengenai kesiapan waktu pelaksanaan audit
 - ii. Divisi 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 :
 - 5.3.2.1.b.ii.1. Tujuan dan cakupan audit
 - 5.3.2.1.b.ii.2. Mekanisme audit
 - 5.3.2.1.b.ii.3. Anggota Tim Auditor
 - iii. Auditor meminta tanda tangan seluruh Tim Auditor dan Auditee yang hadir pada pelaksanaan audit melalui Formulir Daftar Hadir Audit

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: A	

- 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 :
 - 5.3.2.1.b.vii.1. Menggunakan masker
 - 5.3.2.1.b.vii.2. Menjaga jarak dengan yang lain minimal 1 meter
 - 5.3.2.1.b.vii.3. 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 Divisi Quality Assurance
- iii. Divisi Quality Assurance mengarsipkan Daftar Hadir Audit dan Daftar Periksa Audit Rekanan
- iv. Divisi Quality Assurance mengevaluasi Laporan Audit Rekanan
- v. Divisi 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.
- b Persiapan
 - i. Divisi Quality Assurance mempersiapkan Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (sesuai jenis rekanan yang akan diaudit)
 - ii. Divisi Quality Assurance mengirimkan Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan ke rekanan secara langsung (khusus untuk distributor) atau melalui Divisi Procurement
- c Pelaksanaan
 - i. Divisi Quality Assurance memonitor umpan balik dari rekanan
 - ii. Apabila sampai dengan batas waktu (30 hari) tidak terdapat umpan balik, maka Divisi 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 Divisi Quality Assurance membuat Surat untuk menghentikan sementara transaksi dengan rekanan tersebut ke Divisi SCM (khusus untuk distributor) atau Divisi Procurement

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA04-P001 Rev.01	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2023	Paraf: <i>G</i>	

d Pelaporan

- i. Divisi Quality Assurance melakukan pemeriksaan Daftar Periksa Rekanan yang sudah diisi membuat Laporan Audit Rekanan
- ii. Divisi Quality Assurance mengevaluasi Laporan Audit Rekanan
- iii. Divisi Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan) dalam Formulir CAPA Audit Eksternal
- iv. Divisi 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
- b Divisi Quality Assurance mempersiapkan Formulir Daftar Hadir untuk *opening meeting & closing meeting*, komputer dan printer serta melakukan koordinasi dengan :
 - i. Divisi HC, GA & IT untuk ketersediaan sarana dan prasarana sesuai ketentuan higiene perorangan pada saat rapat dan ketersediaan jaringan internet
- c Divisi Quality Assurance berkoordinasi dengan Divisi terkait cakupan audit agar bersiap menerima Auditor dan mempersiapkan kebutuhan audit

5.3.3.2 Pelaksanaan

- a Divisi Quality Assurance dan Divisi terkait mengikuti *opening meeting*
- b Divisi Quality Assurance dan Divisi terkait melakukan pendampingan selama pelaksanaan audit
- c Divisi Quality Assurance dan Divisi terkait mengikuti *closing meeting*
- d Divisi 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 Divisi Quality Assurance mengarsipkan Laporan/Berita Acara Audit dari Auditor dan medistribusikannya ke Divisi terkait
- b Divisi Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan), format CAPA, kategorisasi temuan serta ketentuannya mengikuti ketentuan dari pihak ketiga.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01	 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Audit		
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: A

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, Divisi Quality Assurance membuat laporan penyimpangan

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

5.4.3.2 Tindak lanjut atas hasil persetujuan adalah sebagai berikut :

- a Untuk hasil yang Direkomendasikan dengan Catatan
 - i. Ketidaksesuaian 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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2025	Paraf: ^	

- 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

6 Lampiran

- 6.1 Rekaman Kualifikasi Auditor QUA04-P001-R001
- 6.2 Rekaman Rekam Jejak Auditor QUA04-P001-R001
- 6.3 Daftar Auditor QUA04-P001-D001
- 6.4 Formulir Daftar Hadir Audit QUA04-P001-F001
- 6.5 Formulir Catatan Inspeksi Diri QUA04-P001-F002
- 6.6 Formulir Rencana dan Realisasi Audit Tahunan QUA04-P001-F003
- 6.7 Formulir Rencana Audit Bulanan QUA04-P001-F004
- 6.8 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok (Distributor Bahan Baku & Bahan Kemasan) QUA04-P001-F005
- 6.9 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok (Produsen Bahan Baku) QUA04-P001-F006
- 6.10 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok (Produsen Bahan Kemasan) QUA04-P001-F007
- 6.11 Formulir Daftar Periksa Audit Pabrik Penerima Toll Manufacturing QUA04-P001-F008
- 6.12 Formulir Daftar Periksa Audit Distributor Produk Jadi QUA04-P001-F009
- 6.13 Formulir Daftar Periksa Audit Laboratorium Eksternal QUA04-P001-F010
- 6.14 Formulir Daftar Periksa Audit Transportasi QUA04-P001-F011
- 6.15 Formulir Daftar Periksa Audit Pemasok Simplisia QUA04-P001-F012
- 6.16 Formulir Laporan Audit Rekanan QUA04-P001-F013
- 6.17 Formulir Penilaian Pemasok Bahan Awal QUA04-P001-F014
- 6.18 Formulir Penilaian Produsen Bahan Kemasan QUA04-P001-F015
- 6.19 Formulir Penilaian Produsen Bahan Baku QUA04-P001-F016
- 6.20 Formulir Penilaian Pabrik Penerima TM QUA04-P001-F017
- 6.21 Formulir Penilaian Distributor QUA04-P001-F018

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	17 Jul 2024	1. Penggabungan dari nomor PQS007, XQS004, XQS025 dan XQS029 menjadi QUA04-P001 2. Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini
01	23 JUL 2025	1. Penambahan cakupan vigilans

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA04-P001 Rev.01		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pelaksanaan Audit			
Tgl. Berlaku: 23 JUL 2025	Tgl. Peninjauan: 23 JUL 2028	Paraf: ↖	

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Divisi :

- 9.1 Corporate Secretary
- 9.2 Internal Audit
- 9.3 Pharma Branded Marketing
- 9.4 Key Account (Tender) Pharma & Medical Device
- 9.5 SCM
- 9.6 Procurment
- 9.7 Production
- 9.8 Quality Control
- 9.9 Engineering & Maintenance
- 9.10 Quality Assurance
- 9.11 Research & Development
- 9.12 Regulatory Affair
- 9.13 Finance
- 9.14 Accounting & Tax
- 9.15 HC, GA & IT
- 9.16 Risk Management & Complaine