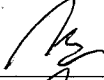
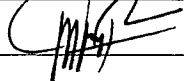


INSTRUKSI KERJA		Nomor: RMC03-P007 Rev.00	 indofarma Member of Elisfarma Group
Pelaksanaan Audit SMAP ISO 37001			
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Staff Compliance/FKAP		10 Des 2024
Diperiksa Oleh	Manager/ Specialist Compliance & GCG/FKAP		10 Des 2024
Disetujui Oleh	Pt.GM Risk Manager & Compliance/ FKAP		10 Des 2024
	General Manager Quality Assurance		17 Des 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ ISO 37001 ☐ 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: GM Risk Manager & Compliance/FKAP		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RMC03-P007 Rev.00	 indofarma Member of Bioforma Group
Pelaksanaan Audit SMAP ISO 37001			
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf: 	

1. Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai pedoman dalam pelaksanaan audit internal maupun audit surveillance penerapan Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) ISO 37001 sehingga proses audit dapat berjalan secara efektif.

2. Cakupan

Instruksi Kerja ini mencakup persiapan, pelaksanaan dan pelaporan audit penerapan SMAP baik audit internal maupun audit surveillance.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Risk Management & Compliance/Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP).

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 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) untuk melakukan audit secara sistematis dan independen
- 4.3 Audit Internal : Pemeriksaan secara sistematis dan independen untuk memonitor dan memastikan seluruh aktivitas sesuai dengan standar yang ditetapkan serta sistem diimplementasikan secara efektif dan sesuai dengan yang telah ditetapkan
- 4.4 Audit Surveillance : Audit yang dilakukan oleh pihak ketiga/lembaga sertifikasi.

5. Prosedur

5.1 Audit internal :

5.1.1 Persiapan

- 5.1.2 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) mempersiapkan Formulir Daftar Hadir Audit Formulir Ketidaksesuaian dan data Penanganan Ketidaksesuaian auditee sebelumnya untuk diberikan kepada Lead Auditor Internal.
- 5.1.3 Lead Auditor Internal menginformasikan program audit, yaitu jadwal audit beserta Tim Auditor Internal yang telah disetujui
- 5.1.4 Lead Auditor Internal dan Auditee membuat kesepakatan waktu dan menginformasikan hal/topik yang akan diaudit dengan melakukan pertemuan pendahuluan atau komunikasi.
- 5.1.5 Pelaksanaan audit dilakukan paling lambat satu minggu setelah pertemuan pendahuluan.
- 5.1.6 Auditor menyiapkan Daftar Hadir Audit dan Formulir Ketidaksesuaian

5.2 Pelaksanaan

5.2.1 Lead Auditor Internal melakukan *opening meeting* dengan menjelaskan kepada Auditee:

- a. Tujuan dan cakupan audit
- b. Mekanisme audit
- c. Anggota Tim Auditor

5.2.2 Lead Auditor Internal meminta tanda tangan seluruh Tim Auditor Internal dan Auditee yang hadir pada pelaksanaan audit melalui Daftar Hadir Audit

5.2.3 Lead Auditor Internal melakukan pembagian tugas Tim Auditor Internal berdasarkan cakupan audit, serta auditee menginformasikan pendamping Tim Auditor Internal yang akan menyertai selama audit.

5.2.4 Tim Auditor Internal melakukan pemeriksaan sesuai dengan tujuan, cakupan dan mekanisme yang telah disampaikan dalam opening meeting.

5.2.5 Pelaksanaan pemeriksaan kesesuaian implementasi dengan persyaratan/prosedur/ketentuan/protap dan dapat dikembangkan lebih dalam oleh auditor yang bersangkutan

5.2.6 Catat setiap fakta yang diperoleh pada proses audit.

5.2.7 Lead Auditor melakukan *Closing Meeting* dengan menjelaskan resume fakta yang diperoleh serta potensi ketidaksesuaian yang akan dibuat secara tertulis.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RMC03-P007 Rev.00	 indofarma Member of Bioforma Group
Pelaksanaan Audit SMAP ISO 37001			
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf: 	

5.3 Pelaporan

- 5.3.1 Tim Auditor Internal mengevaluasi fakta yang diperoleh dari hasil audit dengan persyaratan, prosedur ataupun regulasi guna menyusun temuan ketidaksesuaian.
- 5.3.2 Temuan ketidaksesuaian dianggap valid jika fakta yang ditemukan bertentangan dengan persyaratan, prosedur ataupun regulasi yang berlaku baik internal maupun eksternal.
- 5.3.3 Tim Auditor Internal mendokumentasikan temuan ketidaksesuaian dalam Laporan Hasil Audit SMAP.
- 5.3.4 Lead Auditor Internal menyerahkan Daftar Hadir Audit dan Laporan Lead Auditor Internal menyerahkan Daftar Hadir Audit dan Laporan Hasil Audit SMAP ke Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) sebagai tanda kegiatan audit telah selesai dilaksanakan.
- 5.3.5 Auditor Internal mengarsipkan Daftar Hadir Audit, Laporan Audit Internal SMAP dan Ketidaksesuaian SMAP Audit Eksternal jika ada.

6. Audit Surveillance

6.1 Persiapan

Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) mempersiapkan Formulir Daftar Hadir untuk *opening meeting & closing meeting*, komputer dan printer serta melakukan koordinasi dengan :

- a. Divisi Human Capital & GA untuk ketersediaan logistik, sarana dan prasarana sesuai ketentuan hygiene perorangan pada saat rapat.
- b. Divisi IT untuk ketersediaan jaringan internet.

6.2 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) berkoordinasi dengan divisi-divisi terkait cakupan audit SMAP agar bersiap menerima Auditor Eksternal dan mempersiapkan kebutuhan audit.

7. Pelaksanaan

- 7.1 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) dan divisi terkait cakupan SMAP mengikuti *opening meeting*.
- 7.2 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) dan divisi terkait cakupan SMAP melakukan pendampingan selama pelaksanaan audit.
- 7.3 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) dan divisi terkait cakupan mengikuti *closing meeting*
- 7.4 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) menerima Laporan/Berita Acara Audit dari Auditor Eksternal

8. Pelaporan

- 8.1 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) mengarsipkan Laporan/Berita Acara Audit dari Auditor Eksternal dan medistribusikannya ke divisi-divisi terkait.
- 8.2 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) membuat laporan Penanganan Atas ketidaksesuaian (jika diperlukan), format Penanganan Atas Ketidaksesuaian, kategorisasi temuan serta ketentuan nya mengikuti ketentuan dari pihak ketiga
- 8.3 Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) melakukan evaluasi kesesuaian laporan Audit yaitu kesesuaian antara kelengkapan dokumen dengan isi laporan.

9. Lampiran

10. Pustaka

11. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	17 DEC 2024	Perubahan pada format dokumen

INSTRUKSI KERJA		Nomor: RMC03-P007 Rev.00		 indofarma Member of Diafarma Group
Pelaksanaan Audit SMAP ISO 37001				
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf: 		

11. Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (~~atau~~ ^{kurang jika perlu}) oleh General Manager Risk Management & Compliance/FKAP.

12. Distribusi

Instruksi Kerja ini dapat diakses melalui aplikasi e-document dan didistribusikan ke seluruh divisi.

TANDA TERIMA MEMO No. 03/RM&C/I/2025
SOSIALISASI INSTRUKSI KERJA COMPLIANCE

No	Divisi	Paraf
1.	Corporate Secretary	 8/25
2	Finance	 7/1 25
3	Accounting	h 8/1 2025
4	Human Capital, Gen.Affair & IT	f 6/20 2025
5	Procurement	g 6/1 - 25
6	Research & Development	h 6/1 25
7	Supply Chain Management	h 6/1 25
8	Quality Control	 6/1/25
9.	Key Account Man. & Branded Gen.Marketing	2  6/1/25
10.	Quality Assurance	g/4 6/1 25
11.	Internal Auditor	 6/1/25.
12.	Production	h/2 6/1 25
13.	Tehnik & Utilities	h/2
14.		
15.		