INSTRUKSI KERJA	Nomor: RMC03-P008 Rev.00		indofarma Member of Bioforma Group
Penanganan Kelidaksesuaian dan Tindakan Korektif Penerapan SMAP			
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	Plt.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 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan: ISO 37001		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual diarea 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-P008 Rev.00		indofarma Member of Bio Farma Group
Penanganan Kelidaksesuaian dan Tindakan Korektif Penerapan SMAP			
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf:	

1. Tujuan
   Instruksi Kerja ini disusun sebagai pedoman bagi penanganan ketidaksesuaian dan tindakan korektif atas penerapan Sistem Manajemen Anti Suap (SMAP) ISO 37001 di Perusahaan agar terdokumentasi dan terkendali dengan baik.

2. Cakupan
   Instruksi Kerja ini mencakup tentang penanganan ketidaksesuaian penerapan Sistem Manajemen Anti Suap (SMAP) meliputi pelaporan ketidaksesuaian, investigasi, identifikasi masalah, penyebab dan tindakan koreksi/perbaikan di seluruh Divisi cakupan SMAP di Perusahaan.

3. Penanggung Jawab
   Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Risk Management Compliance Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) dan Tim Auditor Internal SMAP

4. Definisi

a.	Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif penerapan SMAP	: Serangkaian kegiatan dalam melakukan identifikasi masalah pencarian penyebab utama serta penentuan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan atas penerapan system manajemen anti suap (SMAP) agar masalah tidak berulang
b.	FKAP	: Singkatan dari Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan, yaitu personil atau kelompok dengan tanggung jawab dan wewenang untuk melaksanakan operasi Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP)
c.	Auditor Internal	: Personil yang terkualifikasi dan ditunjuk oleh Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) untuk melakukan Audit secara sistematis dan independen
d.	Lead Auditor Internal	: Personil yang terkualifikasi dan ditunjuk oleh Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) untuk memimpin,mengkoordinasikan pelaksanaan audit
e.	Auditee	: Pihak yang audit
f.	Audit Internal SMAP	: Pemeriksaan secara sistematis dan independen untuk memonitor dan memastikan seluruh aktivitas sesuai dengan standar yang dtetapkan serta sistem diimplementasikan secara efektif dan sesuai yang telah ditetapkan SMAP
g.	Ketidaksesuaian	: Suatu kondisi yang dapat meliputi. namun tidak terbatas pada perbedaan atau tidak memenuhi persyaratan terhadap suatu sistem, peraturan, pedoman, prosedur dan atau proses atau adanya tindakan penyuapan
h.	Investigasi	: Proses untuk mencari penyebab ketidaksesuaian
i.	Pelapor	: Orang yang menemukan dan atau melaporkan ketidaksesuaian berasal dari karyawan dan atau eksternal

5. Prosedur
   5.1 FKAP menerima laporan ketidaksesuaian dari pelapor dan mengevaluasi ketidaksesuaian

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RMC03-P008 Rev.00		indofarma Member of Bioforma Group
Penanganan Kelidaksesuaian dan Tindakan Korektif Penerapan SMAP			
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf:	

implementasi SMAP.

5.2 Pelapor dapat melaporkan adanya ketidaksesuaian melalui Sistem Pelaporan Pelanggaran *(Whistleblowing System)* yang dikelola oleh Tim Pengelola WBS.

5.3 Klasifikasi ketidaksesuaian ditentukan berdasarkan penyebab dan dampak terhadap perusahaan dengan ketentuan sebagai berikut :

5.3.1 Ketidaksesuaian Minor adalah ketidaksesuaian memenuhi salah satu persyaratan dari subklausul sistem manajemen atau ketidaksesuaian yang telah ada didalam implementasi suatu persyaratan dari prosedur sistem manajemen yang ditetapkan oleh perusahaan yang tidak mempunyai dampak serius terhadap sistem manajemen dan sering kali disebabkan adanya *human error* dan diberikan batas waktu tertentu untuk memperbaikinya, contoh adanya penyimpangan terhadap instruksi kerja yang telah ditetapkan.

5.3.2 Ketidaksesuaian Major adalah ketidaksesuaian dengan sistem manajemen yang seharusnya dijalankan dan harus dilakukan tindakan perbaikan segera, contoh tidak dilakukannya program audit internal dan rapat tinjauan manajemen untuk Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) atau tidak adanya komitmen manajemen puncak terhadap anti penyuapan.

5.3.3 Ketidaksesuaian Critical adalah ketidaksesuaian dengan sistem manajemen yang berdampak signifikan terhadap perusahaan, contoh adanya dugaan terjadinya kasus penyuapan yang dilaporkan oleh pihak internal/eksternal perusahaan.

5.4 Tindakan korektif dilakukan dengan mempertimbangkan maksud dan potensial konsekuensi, integritas sistem manajemen anti penyuapan, ketersediaan sumber daya, alokasi tanggung jawab dan wewenang serta kecepatan jangkauan dan batas waktu penerapannya.

5.5 FKAP menetapkan klasifikasi ketidaksesuaian dan mengajukan pembentukan tim investigasi kepada Direktur Utama untuk ketidaksesuaian major dan critical.

5.6 Jika disetujui, FKAP menetapkan tim auditor internal dan lead auditor internal untuk investigasi ketidaksesuaian major dan critical.

5.7 Lead auditor internal memimpin pelaksanaan audit investigasi.

5.8 Auditee membuat tindakan penanganan dan tindakan korektif penerapan SMAP dan melaporkan kepada FKAP melalui lead auditor internal.

5.9 FKAP mereview hasil akhir investigasi,memverifikasi hasil tindakan korektif dan menyimpulkan keefektifan tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan oleh auditee dalam mencegah berulangnya ketidaksesuaian dan melaporkan hasil investigasi ke Direktur Utama.

5.10 FKAP menutup ketidaksesuaian dan mengarsipkan dokumen terkait, yaitu:

5.10.1 Laporan hasil investigasi

5.10.2 Laporan penanganan ketidaksesuaian dan tindakan korektif penerapan SMA

5.10.3 Dokumen pendukung lainnya

6. Lampiran

7. Pustaka

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	17 DEC 2024	Pada format dokumen

INSTRUKSI KERJA	Nomor: RMC03-P008 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Kelidaksesuaian dan Tindakan Korektif Penerapan SMAP			
Tgl. Berlaku: 17 DEC 2024	Tgl. Peninjauan: 17 DEC 2027	Paraf:	

9. Tinjauan Ulang
   Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manager Risk Management Compliance/ FKAP

10. 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	8/1
2	Finance	7/1 25
3	Accounting	6/1 2025
4	Human Capital, Gen.Affair & IT	6/Jan/2025
5	Procurement	6/1 - 25
6	Research & Development	6/1 25
7	Supply Chain Management	6/1 25
8	Quality Control	6/1/25
9.	Key Account Man. & Branded Gen.Marketing	6/1/25
10.	Quality Assurance	6/1 25
11.	Internal Auditor	6/1/25
12.	Production	6/1 25
13.	Tehnik & Utilities	
14.		
15.		