

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat				
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: [Signature]		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Logistik Bahan Awal	[Signature]	28 Feb 2025
Diperiksa Oleh	Manager Logistik Bahan Awal	[Signature]	28 Feb 2025
Disetujui Oleh	GM. Supply Chain Management	[Signature]	28 Feb 2025
	GM. Quality Assurance	[Signature]	28 Feb 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 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:		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat			
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Sebagai panduan petugas dalam melakukan penanganan bahan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang diterima dari supplier.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini dimulai dari diterimanya KBA dari Divisi Pengawasan Mutu bahwa bahan Tidak Memenuhi Syarat, sampai bahan keluar dari Logistik Bahan Awal.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Asman Logistik Bahan Awal dan Manager Logistik Bahan Awal.

4 Bahan dan Alat

-

5 Definisi

- 5.1 PPB : Pemberitahuan Penerimaan Barang
- 5.2 KBA : Keluhan Bahan Awal
- 5.3 BBK : Bukti Barang Keluar
- 5.4 NPB : Nota Pengambilan Barang
- 5.5 PO Retur : *Purchasing Order* (Surat Pesanan) Retur.
- 5.6 *Printed Material* : Bahan yang mengalami proses pencetakan, contoh : brosur, etiket, kotak, alufoil dan lain-lain
- 5.7 TMS : Tidak Memenuhi Syarat

6 Prosedur

- 6.1 Pastikan kesesuaian status bahan yang ditolak pada dokumen PPB, Laporan Analisa, sistem SAP dan fisik bahan.
- 6.2 Periksa label "Ditolak" pada bahan TMS yang ditempelkan oleh Bidang Pengawasan Mutu.
- 6.3 Terhadap bahan yang dinyatakan TMS lakukan hal sebagai berikut :
 - 6.3.1 Tempatkan barang tersebut pada "*Rejected Area*"

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat			
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: 	

- 6.3.1.1 Batasan waktu penyimpanan maksimal 1 (satu) minggu untuk pembelian lokal dan maksimal 2 (dua) minggu untuk pembelian impor sejak bahan dinyatakan TMS oleh Divisi Pengawasan Mutu ditambah 3 (tiga) hari sebagai batas waktu Divisi Pengadaan untuk menyampaikan NPB kepada supplier.
- 6.3.1.2 Barang-barang printed material yang Tidak Memenuhi Syarat tidak dikembalikan kepada supplier, tetapi dimusnahkan oleh pihak PT. Indofarma.
- 6.3.2 Apabila sampai batas waktu di atas barang/bahan TMS tidak diambil oleh supplier, PT. Indofarma cq Divisi SCM (Logistik Bahan Awal) tidak lagi bertanggungjawab terhadap barang/bahan tersebut, dan setelah mendapatkan NPB dari Divisi Pengadaan, barang/bahan dapat diserahkan ke Divisi Umum untuk disimpan hingga menunggu pemusnahan (kecuali bahan Psikotropik, Prekursor dan Obat-Obat tertentu harus disimpan dalam ruangan penyimpanan khusus dan sudah diberi label TMS serta rantai merah sampai dilakukan pemusnahan).
- 6.3.3 Penyerahan barang/bahan ke Divisi Umum menggunakan dokumen BBK sistem sebagai dokumen serah terima.
- 6.3.4 Apabila sebelum batas waktu sesuai point 6.3.1 supplier akan mengambil barang/bahan TMS, maka lakukan langkah seperti point 6.4
- 6.4 Pengambilan barang/bahan TMS oleh supplier :
 - 6.4.1 Menerima Nota Pengembalian Barang (NPB) yang dibawa oleh supplier.
 - 6.4.2 Serahkan NPB ke petugas administrasi untuk dibuatkan BBK.
 - 6.4.3 Periksa kesesuaian dokumen BBK dengan fisik bahan; apabila terdapat ketidaksesuaian segera laporkan ke Asman Logistik Bahan Awal.
 - 6.4.4 Lakukan penyerahan bahan yang sudah sesuai dengan dokumen BBK kepada supplier.
 - 6.4.5 Supplier tanda tangan pada lembar BBK sebagai bukti penyerahan.
- 6.5 Seluruh penanganan bahan Psikotropik, Prekursor dan OOT diawasi langsung oleh petugas yang ditunjuk dan berpendidikan AA/Apoteker, dan pemusnahannya disaksikan oleh Balai POM setempat.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat				
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: 		

7 Tindak lanjut

-

8 Lampiran

-

9 Pustaka

-

10 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	28 FEB 2025	- Pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini - Pada nomor dokumen dari PGB04 menjadi SCM04-P012 Rev.00

11 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika perlu oleh GM. SCM dan GM. Pemastian Mutu

12 Distribusi

Divisi SCM (LBA)

Agenda : Sosialisasi Instruksi Kerja Penanganan Bahan Tidak-memenuhi Syarat.

[illegible]