

	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kualifikasi	No : XKVQ01
		Revisi : 06
		Berlaku : 21 FEB 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam pelaksanaan kualifikasi mesin dan kualifikasi sarana penunjang di PT Indofarma.

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk melakukan kualifikasi semua mesin dan sarana penunjang yang digunakan untuk proses produksi, pengawasan mutu, litbang, logistik dan teknik di PT. Indofarma yang dilakukan secara terjadwal maupun insidental.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 QA Spesialis Kualifikasi
3.2 Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi.

4 Definisi

- 4.1 RIV : Rencana Induk Validasi.
- 4.2 Kualifikasi Terjadwal : Kualifikasi yang dilaksanakan berdasarkan jadwal dalam RIV.
- 4.3 Kualifikasi Insidental : Kualifikasi yang dilakukan di luar jadwal yang sudah ditetapkan dalam RIV.
- 4.4 Kualifikasi Sarana Penunjang : Tindakan pembuktian yang didokumentasikan guna memverifikasi instalasi, operasional maupun kinerja suatu sarana penunjang yang digunakan untuk proses produksi dan pemeriksaan mutu telah sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- 4.5 Kualifikasi Mesin : Tindakan pembuktian yang didokumentasikan untuk memastikan instalasi, operasional maupun kinerja suatu mesin yang digunakan untuk proses produksi dan pemeriksaan mutu telah sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- 4.6 Mesin : Peralatan yang digunakan untuk proses produksi maupun pemeriksaan mutu.
- 4.7 Mesin Non-Portable : Mesin atau peralatan yang penggunaannya statis atau tidak untuk berpindah-pindah tempat.
- 4.8 Sarana penunjang : Sarana penunjang proses produksi maupun pemeriksaan mutu yang terdiri dari *Air Handling Unit (AHU)*, Sistem Distribusi Air, Sistem Udara Tekan, Sistem Distribusi Nitrogen dan Sistem *Steam*.
- 4.9 Mesin Sangat Kritis : Mesin yang digunakan untuk sterilisasi produk, peralatan produksi, peralatan pengujian, dan bahan pengujian terdiri dari Otoklaf, Oven dan Tunnel.
- 4.10 Mesin Kritis : Mesin yang digunakan untuk proses produksi dan kontak langsung dengan produk seperti: mesin mixing, filling, cetak, pengemasan.
Mesin yang digunakan untuk pengujian bahan baku dan produk.
- 4.11 Mesin Non Kritis : Mesin dan peralatan yang digunakan untuk pembuatan produk selain yang termasuk dalam kelompok Mesin Sangat Kritis dan Mesin Non Kritis, contoh: Mesin labeling, Folding, Cartoning.

5 Prosedur

- 5.1 Kualifikasi dilakukan terhadap mesin dan sarana penunjang yang dapat mempengaruhi kualitas produk dan atau pengujian yang dihasilkan.
- 5.2 Pelaksanaan kualifikasi mesin dan sarana penunjang dilakukan secara terjadwal dan insidental.
- 5.3 Penyusunan jadwal pelaksanaan kualifikasi dilakukan setiap akhir tahun berjalan untuk tahun berikutnya, yang dituangkan secara rinci di dalam RIV.

	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kualifikasi	No : XKVQ01
		Revisi : 06
		Berlaku : 21 FEB 2023
		Paraf : 

5.4 Pelaksanaan Kualifikasi

5.4.1 Kualifikasi mesin dan sarana penunjang terjadwal dilaksanakan berdasarkan RIV dengan ketentuan :

5.4.1.1 Mesin sangat kritis dilaksanakan 1 tahun sekali.

5.4.1.2 Mesin kritis dan mesin non-kritis dilaksanakan berdasarkan prioritas penilaian (*scoring*) pada saat penyusunan RIV.

5.4.1.3 Re-kualifikasi mesin kritis dan non-kritis dilaksanakan setiap 5 tahun sekali yang pelaksanaannya didasarkan pada penilaian (*scoring*) pada saat penyusunan RIV.

5.4.1.4 Sarana penunjang sistem tata udara, dengan ketentuan :

Parameter Pengujian	Interval Waktu Maksimum (bulan) pada Kelas Kebersihan						
	A	B		C	D	E	1*
		Non Op.	Op.				
Volume / kecepatan aliran Udara	6	6	12	12	12	12	12
Uji kebocoran Filter	6	6	12	12	12	12	12
Perbedaan tekanan udara	6	6	12	12	12	12	12
Perhitungan Jumlah Partikel	6	6	12	12	12	12	12
Visualisasi aliran udara	24	24	24	24	24	24	24
Pemulihan	24	24	24	24	24	24	24

(*) : Khusus fasilitas produksi obat tradisional.

Catatan: Ketentuan tabel diatas di ambil dari pendoman Sarana Penunjang Kritis tahun 2013 dan ISO 14644.

5.4.1. Kualifikasi mesin dan sarana penunjang dilakukan insidental (di luar RIV) apabila :

5.4.1.1. Telah dilakukan modifikasi yang mempengaruhi instalasi, operasional atau kinerja mesin atau sarana penunjang yang berdampak terhadap kualitas produk yang dihasilkan.

5.4.1.2. Pемindahan mesin yang bersifat *non-portable machine*.

5.4.1.3. Mesin dan atau sarana penunjang baru.

5.4.1.4. Sarana penunjang Sistem Distribusi Air berhenti beroperasi secara total dalam jangka waktu lebih dari 1 bulan, dan akan digunakan kembali.

5.4.1.5. Sarana penunjang AHU, Sistem Udara Bertekanan, Sistem Distribusi Nitrogen, dan Sistem *Steam* berhenti beroperasi secara total dalam jangka waktu lebih dari 6 bulan, dan akan digunakan kembali.

5.4.1.6. Cara pengajuan kualifikasi insidental untuk mesin dan sarana penunjang :

5.4.1.6.1. Sebelum dilakukan modifikasi, Bidang pemilik mesin dan atau sarana penunjang mengajukan Usulan Perubahan (UP) No. F-PM-03-01 ke Bidang Pemastian Mutu dengan merinci jenis modifikasi yang akan dilakukan.

5.4.1.6.2. Melampirkan Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruang/Mesin/Peralatan/Instrumen No. FKV010 ke Bidang Pemastian Mutu.

5.4.2. Pelaksanaan kualifikasi dapat dilaksanakan bersamaan dengan kalibrasi atau validasi selama parameter pengujian yang dilakukan sama antara kualifikasi dengan kalibrasi atau validasi.

5.4.3. Selama dilakukan kualifikasi, label status kualifikasi sebelumnya yang terdapat pada mesin atau sarana penunjang digantikan dengan label Sedang Dikualifikasi (sesuai lampiran 6.1).

5.4.4. Catat kegiatan kualifikasi dalam *Log Book* mesin/peralatan yang dikualifikasi.

5.5 Hasil Kualifikasi

5.5.1. Kualifikasi dilakukan terhadap mesin atau sarana penunjang sesuai dengan protokol kualifikasi.

5.5.2. Protokol kualifikasi memuat langkah secara terperinci dan kriteria penerimaan kualifikasi yang dilakukan serta dikaji dan disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu.

5.5.3. Laporan kualifikasi disusun sesuai dengan pelaksanaan kualifikasi yang mengacu pada protokol kualifikasi dan memuat pembahasan hasil kualifikasi, kesimpulan, saran dan

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kualifikasi	No : XKVQ01
		Revisi : 06
		Berlaku : 21 FEB 2023
		Paraf : 

hasilnya dinyatakan terkualifikasi atau tidak terkualifikasi serta dilengkapi dengan status kalibrasi alat ukur yang digunakan untuk kualifikasi dan dokumen pendukung lainnya. Setiap perubahan yang terjadi didokumentasikan dengan pertimbangan yang sesuai.

- 5.5.4. Kualifikasi dilaksanakan secara berurutan dimulai dari Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK). Kualifikasi tahap berikutnya hanya dapat dilaksanakan apabila kualifikasi tahap sebelumnya dinyatakan terkualifikasi.
- 5.5.5. Mesin dan sarana penunjang dinyatakan memenuhi kualifikasi apabila :
 - 5.5.5.1. Seluruh parameter pengujian telah dilaksanakan dan hasil pengujiannya memenuhi kriteria penerimaan kualifikasi.
 - 5.5.5.2. Tidak terjadi perubahan terhadap mesin, dan/atau sarana penunjang selama proses kualifikasi yang dapat mempengaruhi kualitas produk.
- 5.5.6. Bidang Pemastian Mutu menerbitkan memo laporan hasil kualifikasi ke Bidang Pemilik Fasilitas yang berisi penjelasan mengenai :
 - 5.5.6.1. Perubahan operasional mesin/ peralatan/sarana penunjang berdasarkan hasil kualifikasi memenuhi syarat, sebagai acuan untuk melakukan revisi protap terkait.
 - 5.5.6.2. Hasil kualifikasi tidak memenuhi syarat, sebagai acuan Bidang Pemilik Fasilitas untuk mengajukan *Work Order* (WO) perbaikan ke bidang terkait.
- 5.6. Label Kualifikasi
 - 5.6.1. Tempelkan label TERKUALIFIKASI atau TIDAK TERKUALIFIKASI sesuai dengan kesimpulan hasil kualifikasi menggantikan label Sedang Dikualifikasi ditempelkan pada mesin atau sarana penunjang, pada bagian yang mudah terlihat.
 - 5.6.2. Label kualifikasi memuat informasi:
 - 5.6.2.1. Status Kualifikasi : SEDANG KUALIFIKASI (label warna kuning) untuk mesin yang sedang dilakukan kualifikasi ; TERKUALIFIKASI (label warna hijau) untuk mesin yang telah memenuhi syarat kualifikasi ; dan TIDAK TERKUALIFIKASI (label warna merah) untuk mesin atau sarana penunjang yang tidak memenuhi syarat kualifikasi.
 - 5.6.2.2. Nama Fasilitas, penulisan sesuai dengan nama fasilitas terdaftar di data mesin dan sarana penunjang.
 - 5.6.2.3. Nomor Fasilitas, penulisan sesuai dengan nomor yang tertera pada mesin atau sarana penunjang.
 - 5.6.2.4. No. Dokumen, penulisan ditulis berdasarkan nomor dokumen yang telah disahkan.
 - 5.6.2.5. Tanggal, ditulis berdasarkan tanggal disahkannya dokumen kualifikasi.
 - 5.6.2.6. Paraf, dilakukan oleh Supervisor Spesialis Kualifikasi.
 - 5.6.3. Jika hasil kualifikasi dinyatakan memenuhi kualifikasi maka :
 - 5.6.3.1. Bidang Pemastian Mutu menempel label TERKUALIFIKASI.
 - 5.6.3.2. Bidang Pemilik mesin atau sarana penunjang dapat menggunakan mesin atau sarana penunjang tersebut.
 - 5.6.4. Jika hasil kualifikasi dinyatakan tidak memenuhi kualifikasi, maka :
 - 5.6.4.1. Bidang Pemastian Mutu menempelkan label TIDAK TERKUALIFIKASI.
 - 5.6.4.2. Bidang Pemilik Mesin atau sarana penunjang membuat *Work Order* (WO) untuk perbaikan ke Bidang terkait sesuai dengan memo laporan hasil kualifikasi dari Bidang Pemastian Mutu.
- 5.7. Untuk kualifikasi mesin dan atau sarana penunjang baru atau modifikasi yang dilakukan oleh Supplier :
 - 5.7.1. Lakukan peninjauan (*review*) terhadap Dokumen Protokol Kualifikasi sebelum dilakukan kualifikasi untuk memastikan semua rincian langkah kritis dan kriteria penerimaan kualifikasi telah dimasukkan.
 - 5.7.2. Lakukan peninjauan (*review*) terhadap Dokumen Laporan Kualifikasi setelah dilakukan kualifikasi untuk memastikan semua rincian langkah kritis dan kriteria penerimaan kualifikasi telah dilakukan, dan memenuhi syarat.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kualifikasi	No : XKVQ01
		Revisi : 06
		Berlaku : 21 FEB 2023
		Paraf : 

- 5.7.3. Lakukan peninjauan (*review*) terhadap Dokumen Protokol dan Laporan Kualifikasi setelah dilakukan kualifikasi apabila tidak dimungkinkan dilakukan peninjauan (*review*) terlebih dahulu terhadap Dokumen Protokol Kualifikasi sebelum dilakukan kualifikasi.
- 5.7.4. Dokumen peninjauan berisi :
- 5.7.4.1. Pernyataan bahwa dokumen telah ditinjau dan semua parameter kritis yang diperlukan serta kriteria penerimaan telah sesuai.
- 5.7.4.2. Apabila diperlukan, berisi rincian perbaikan atau tambahan parameter kritis yang diperlukan.
- 5.7.4.3. Dokumen hasil peninjauan diberi penomoran dan *cover* (halaman depan dan pengesahan) sesuai dengan Protap Panduan Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi Mesin dan Sarana Penunjang No. PKVQ01.

6. Lampiran

- 6.1. Label SEDANG KUALIFIKASI.
- 6.2. Label TERKUALIFIKASI.
- 6.3. Label TIDAK TERKUALIFIKASI.
- 6.4. Formulir No. FKV010 Tentang Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruang / Mesin / Peralatan / Instrumen.

7. Pustaka

- 7.1. Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Badan POM RI, Edisi 2018.
- 7.2. Petunjuk Operasioal Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI, 2012.
- 7.3. Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Badan POM RI, 2021.
- 7.4. Daftar Kategori Mesin.
- 7.5. Petunjuk Teknik Sarana Penunjang Kritis, BPOM RI, 2013.
- 7.6. ISO 17665-1:2017 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Uap panas (*Moist heat*) – Bagian 1: Persyaratan untuk pengembangan, validasi dan pengendalian rutin proses sterilisasi peralatan kesehatan.
- 7.7. ISO 20857:2010 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Panas kering (*Dry heat*) – Persyaratan untuk pengembangan, validasi, dan pengendalian rutin proses sterilisasi untuk peralatan kesehatan.

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	02 Okt 2018	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan nomor dokumen dari XKQ01 Rev. 05 sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen Perbaikan cakupan dengan memasukkan penjelasan kualifikasi ke dalam Prosedur butir 5.2 dan 5.3. Menambahkan butir 4.6 Menambahkan butir 5.14 Menambahkan status kalibrasi dan dokumen pendukung lain pada penyusunan Laporan Kualifikasi (butir 5.9) Menambahkan daftar kategori mesin (butir 7.4)
01	19 Mar 2019	<ol style="list-style-type: none"> Penambahan butir 5.14.2 dan 5.14.4
02	27 Des 2019	<ol style="list-style-type: none"> Menambahkan definisi kategori mesin pada butir 4.9, 4.10, dan 4.11 Perubahan jadwal pelaksanaan kualifikasi untuk kategori Mesin Kritis dan Mesin Non-Kritis pada butir 5.2.2 Menghilangkan kata "perbaikan" pada butir 5.3.1 Menambahkan "Sebelum dilakukan modifikasi, user mengajukan Usulan Perubahan (UP) ke Bidang Pemastian Mutu dengan merinci jenis modifikasi yang akan dilakukan" pada butir 5.3.1
03	28 Apr 2020	<ol style="list-style-type: none"> Penerbitan memo yang menjelaskan secara singkat perubahan operasional berdasarkan hasil kualifikasi sebagai acuan untuk melakukan revisi Protap terkait pada butir 5.13
04	29 Juni 2020	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan interval pelaksanaan kualifikasi (mengacu POPP CPOB, 2012) pada butir 5.2.3

	KETENTUAN UMUM Pelaksanaan Kualifikasi	No : XKVQ01
		Revisi : 06
		Berlaku : 21 FEB 2023
		Paraf : 

Revisi	Berlaku	Perubahan
05	21 Des 2020	1. Penambahan jadwal kualifikasi mesin dan sarana penunjang Produksi Obat Tradisional pada butir 5.2.3 2. Penambahan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, pada bagian Pustaka butir 7.3
06	21 FEB 2023	1. Merubah format pengurutan nomor prosedur. 2. Perubahan nomor dokumen dari XKQ01 Rev.05 sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen. 3. Perubahan definisi RVT menjadi definisi RIV pada butir 4.7. 4. Perubahan definisi Mesin Sangat kritis pada butir 4.9, Mesin Kritis pada butir 4.10 dan Mesin Non-kritis pada butir 4.11. 5. Perubahan poin : 5.1. Kualifikasi dilakukan terhadap mesin dan sarana penunjang yang dapat mempengaruhi kualitas produk dan atau pengujian yang dihasilkan. 5.2. Penyusunan jadwal pelaksanaan kualifikasi dilakukan setiap akhir tahun berjalan untuk tahun berikutnya. 5.3. Jadwal pelaksanaan kualifikasi rinci dimuat dalam RIV. 6. Menghilangkan kalimat "Apabila kualifikasi yang dilaksanakan secara insidental, maka bidang Pemastian Mutu akan mengisi Formulir Label Status Operasional No. F-PR-02-05 pada kolom siap pakai." Pada butir 5.4.1. 7. Perubahan interval kualifikasi pada butir 5.5.1.1 berdasarkan ISO 17665 dan ISO 20857. 8. Penambahan poin Cara Pengajuan Kualifikasi pada butir 5.2.1.6. a. Sebelum dilakukan modifikasi, Bidang pemilik mesin dan atau sarana penunjang mengajukan Usulan Perubahan (UP) No. F-PM-03-01 ke Bidang Pemastian Mutu dengan merinci jenis modifikasi yang akan dilakukan. b. Melampirkan Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruang/Mesin/Peralatan/Instrumen No. FKV010 ke Bidang Pemastian Mutu. 9. Perubahan butir 5.4.2 menjadi Label Kualifikasi Memuat Informasi: 10. Perubahan pustaka pada butir 7.3. 11. Penambahan pustaka pada butir 7.5, 7.6, dan 7.7. 12. RVT (Rencana Validasi Tahunan) menjadi RIV (Rencana Induk Validasi).

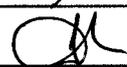
9 Tinjauan Ulang

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

10 Distribusi

Salinan Ketentuan Umum ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kualifikasi	PM		20 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		21 Feb 2023
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		21 Feb 2023

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Pemastian Mutu			

Lampiran 6.4

	Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi Untuk Ruangan/Mesin/Peralatan/Instrumen	No. : FKV010
		Revisi : 00
		Berlaku : 11 Mei 2022
		Hal. : 7 / 7
No.*)		

A. Bidang Yang Mengajukan :

B. Pengajuan Untuk *) : Kalibrasi Kualifikasi
 Ruangan Mesin Peralatan/Instrumen

C. Deskripsi :

- Nama Alat :
- Merk Alat :
- No. Seri :
- Nama dan No. Ruangan Lokasi Mesin/Peralatan/Instrumen **) :
- Sertifikat Kalibrasi : Ada/Tidak **) (Terlampir Jika Ada)

D. Alasan Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi **) :

Bidang Yang Mengajukan:

Nama :

Tanda Tangan :

Tanggal :

Bidang Yang Menerima:

Nama :

Tanda Tangan :

Tanggal :

*) Beri tanda √ pada kolom yang sesuai

**) Coret yang tidak perlu

Lampiran 6.1

Label SEDANG KUALIFIKASI

	SEDANG KUALIFIKASI
	JANGAN DIPERGUNAKAN
Tanggal: <input type="text"/>	Paraf: <input type="text"/>

Lampiran 6.2

Label TERKUALIFIKASI

	TERKUALIFIKASI
	Nama Fasilitas : <input type="text"/>
	No Fasilitas : <input type="text"/>
	No Dokumen : <input type="text"/>
	Tanggal : <input type="text"/> Paraf : <input type="text"/>

Lampiran 6.3

Label TIDAK TERKUALIFIKASI

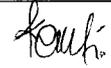
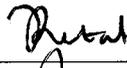
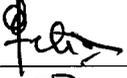
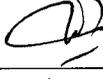
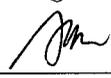
	TIDAK TERKUALIFIKASI
	Nama Fasilitas : <input type="text"/>
	No Fasilitas : <input type="text"/>
	No Dokumen : <input type="text"/>
	Tanggal : <input type="text"/> Paraf : <input type="text"/>
JANGAN DIPERGUNAKAN	

Tanggal : 22 Februari 2023

Waktu : 09.00

Tempat : R. Pelatihan

 Agenda : Sosialisasi Ketentuan Umum Pelaksanaan Kualifikasi No. XKVQ01
Revisi 06

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	yayut Kendarat	QA		-
2	Asi Sihendang	QA		-
3	Andi Muthmainnah	QA		-
4	Nurul Hasanah Aswifiah	QA		-
5.	Piyon D.	QA		-
6	Habib	Prod		-
7.	Rudi Afrionda	QA		-
8.	Rita Renata	RSD		-
9.	Ruwaryono	RSD		-
10.	Satrio W	Produksi		-
11	Fitrah M	Prod		-
12	Yudhi S	QC		-
13.	Maren Yenni	QC		-
14.	Indri S	QC		-
15.	Wuryanti	QC		-
16.	Agusti Phardli	QA		-
17	Acli Saputra	QA		-