
 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku: 22 AUG 2023
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai pedoman bagi pelaksanaan audit mutu sehingga proses audit dapat berjalan secara efektif

#### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini mencakup persiapan, pelaksanaan dan pelaporan audit mutu yang terdiri dari Inspeksi Diri, Audit Rekanan dan Audit dari pihak ketiga

#### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah GM Quality Assurance, Manajer Quality System dan Tim Auditor Internal

#### 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 dan ISO 9001
- 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)

#### 5 Prosedur

##### 5.1 Perencanaan Audit

- 5.1.1 Penyusunan rencana audit sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Rencana Audit No. XQS029

##### 5.2 Pelaksanaan Audit



##### 5.2.1 Inspeksi Diri

##### 5.2.1.1 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

##### 5.2.1.2 Pelaksanaan

- a. Auditor saat akan melaksanakan inspeksi diri harus mengikuti ketentuan tata cara masuk dan keluar dan ketentuan higiene di setiap Divisi.
- b. Lead Auditor melakukan opening meeting dengan menjelaskan kepada Auditee :

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku: 22 AUG 2023
		Paraf : 

- 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. Pelaksanaan 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
- 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



#### 5.2.1.3 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 dengan Ketentuan Umum Penanganan CAPA

#### 5.2.2 Audit Rekanan

##### 5.2.2.1 Audit Rekanan secara langsung

- a. Persiapan
  - i. Divisi Quality Assurance melakukan koordinasi dengan Divisi Procurement atau Distributor mengenai kesiapan waktu pelaksanaan audit

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku : 22 AUG 2023
		Paraf : 

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 :

- Tujuan dan cakupan audit
- Mekanisme audit
- Anggota Tim Auditor

iii. Auditor meminta tanda tangan seluruh Tim Auditor dan Auditee yang hadir pada pelaksanaan audit melalui Formulir Daftar Hadir Audit

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 :

- Menggunakan masker
- Menjaga jarak dengan yang lain minimal 1 meter
- Menghindari kontak fisik

c. Pelaporan

i. Auditor membuat Laporan Audit Rekanan, hasil audit rekanan sesuai dengan Ketentuan Umum Persetujuan Hasil Audit Rekanan No. XQS025.

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 sesuai Ketentuan Umum Persetujuan Hasil Audit Rekanan

v. Divisi Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan) dalam Formulir Temuan Audit dan melakukan pengelolaan sesuai Ketentuan Umum Penanganan CAPA

5.2.2.2 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>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku: 22 AUG 2023
		Paraf : 

- 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
- d. Pelaporan
  - i. Divisi Quality Assurance melakukan pemeriksaan Daftar Periksa Rekanan yang sudah diisi membuat Laporan Audit Rekanan, hasil audit rekanan sesuai dengan Ketentuan Umum Persetujuan Hasil Audit Rekanan No. XQS025
  - ii. Divisi Quality Assurance mengevaluasi Laporan Audit Rekanan sesuai Ketentuan Umum Persetujuan Hasil Audit Rekanan
  - iii. Divisi Quality Assurance membuat CAPA (jika diperlukan) dalam Formulir CAPA Audit Eksternal dan melakukan pengelolaan sesuai Ketentuan Umum Penanganan CAPA
  - iv. Divisi Quality Assurance mengarsipkan Daftar Hadir Audit, Daftar Periksa Audit Rekanan, Laporan Audit Rekanan dan CAPA Audit Eksternal (jika ada)

### 5.2.3 Audit dari pihak ketiga

#### 5.2.3.1 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

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku: 22 AUG 2023
		Paraf : 

#### 5.2.3.2 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

#### 5.2.3.3 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.

### 5.3 Evaluasi

- 5.3.1 Catat realisasi hasil audit yang telah dilaksanakan pada Formulir Rencana dan Realisasi Audit Tahunan No. FQS053
- 5.3.2 Jika dalam periode satu tahun audit tidak dilaksanakan, Divisi Quality Assurance membuat laporan penyimpangan dengan menggunakan Formulir Catatan Penyimpangan No. F-PM-07-01

## 6 Lampiran

- 6.1 Formulir Daftar Hadir Audit (FQS059)
- 6.2 Formulir Catatan Inspeksi Diri (FQS060)
- 6.3 Formulir Temuan Inspeksi Diri (FQS067)
- 6.4 Formulir CAPA (FQS001)
- 6.5 Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (Pabrik Penerima Toll Manufacturing) (FQS045)
- 6.6 Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (Produsen Bahan Baku) (FQS043)
- 6.7 Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (Produsen Bahan Kemasan) (FQS044)
- 6.8 Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (Supplier) (FQS061)
- 6.9 Formulir Daftar Periksa Audit Rekanan (Distributor) (FQS042)
- 6.10 Formulir Laporan Audit Rekanan (FQS041)
- 6.11 Formulir CAPA Audit Eksternal (FQS062)
- 6.12 Formulir Daftar Periksa Audit Laboratorium Eksternal (FQS047)

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum</b> <b>Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku : 22 AUG 2023
		Paraf : 

## 7 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
06	23 Maret 2018	Ketentuan Umum ini merupakan revisi dari Ketentuan Umum Inspeksi Diri CPOB dengan perubahan cakupan dan prosedur
07	15 Nov 2018	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan judul dari Inspeksi Diri menjadi Pelaksanaan Audit Mutu</li> <li>2. Perubahan cakupan dari Inspeksi Diri menjadi Inspeksi diri, Audit Rekanan dan Audit dari pihak ketiga (BPOM dan SGS)</li> <li>3. Perubahan format dokumen dan logo perusahaan</li> <li>4. Perubahan pada prosedur akibat perubahan cakupan</li> </ol>
08	07 Jul 2020	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pada Formulir Catatan Inspeksi Diri dengan penambahan <i>Aide Memoire</i> sebagai panduan untuk melakukan audit</li> <li>2. Pada Formulir CAPA, formulir ini merupakan tindak lanjut dari hasil temuan inspeksi diri</li> <li>3. Penambahan formulir Temuan Inspeksi Diri (FQS067)</li> <li>4. Menambahkan protokol kesehatan covid-19 pada saat pelaksanaan audit inspeksi diri dan audit rekanan</li> </ol>
09	10 May 2022	Menambahkan ketentuan jika audit tidak dapat dilaksanakan membuat laporan penyimpangan
10	11 Jan 2023	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penambahan cakupan pada Audit Rekanan yaitu Laboratorium Eksternal</li> <li>2. Penambahan pada lampiran yaitu Formulir Daftar Periksa Audit Laboratorium Eksternal (FQS047)</li> </ol>
11	10 April 2023	Mengintegrasikan dengan Ketentuan Umum Persetujuan Hasil Audit Rekanan No. XQS025.
12	22 AUG 2023	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pada logo perusahaan</li> <li>2. Pada definisi inspeksi diri menambahkan CPAKB, CPPKRTB, Halal dan HACCP</li> <li>3. Pada nomenklatur jabatan</li> </ol>

## 8 Tinjauan Ulang

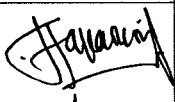

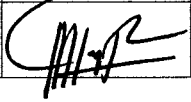
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh GM Quality Assurance.

## 9 Distribusi

- 9.1 Divisi Quality Assurance
- 9.2 Divisi Procurement
- 9.3 Divisi Quality Control
- 9.4 Divisi SCM

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>Ketentuan Umum Pelaksanaan Audit Mutu</b>	No : XQS004
		Revisi : 12
		Berlaku: <b>22 AUG 2023</b>
		Paraf : 

## 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman System Development & Doc. Control	QUA		22 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manager Quality System	QUA		22 Agu 2023
Disetujui oleh	GM Quality Assurance	QUA		22 Agu 2023

## 11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	GM Quality Assurance			
2.	GM Quality Assurance			