

 <b>indofarma</b>	<b>Ketentuan Umum Penanganan CAPA</b>	No : XQS020
		Revisi : 04
		Berlaku: <b>21 DEC 2020</b>
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam penanganan CAPA agar terdokumentasi dan terkendali dengan baik

#### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini menjelaskan tentang penanganan Formulir CAPA yang berasal dari proses internal dan Formulir Temuan Audit yang berasal dari Audit Rekanan dan Audit pihak ketiga

#### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Asisten Manajer Quality System Development and Control dan Manajer Quality Assurance

#### 4 Definisi

- 4.1 CAPA : kepanjangan dari *corrective action and preventive action*, yaitu serangkaian kegiatan dalam melakukan identifikasi masalah, pencarian penyebab utama serta penentuan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan agar masalah tidak berulang
- 4.2 Auditor : personil yang terqualifikasi untuk melakukan audit
- 4.3 Lead Auditor : auditor yang telah terqualifikasi untuk memimpin dan mengkoordinasikan pelaksanaan audit
- 4.4 Auditee : pihak yang diaudit
- 4.5 CAPA Open : CAPA yang telah diberi nomor oleh Bidang Quality Assurance dan masih menunggu tanggapan auditee
- 4.6 CAPA Progress : CAPA yang telah ditanggapi oleh auditee dan masih menunggu seluruh bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan diserahkan
- 4.7 CAPA Closed : CAPA yang seluruh bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan telah diserahkan ke Bidang Quality Assurance dan menunggu proses evaluasi efektivitas
- 4.8 CAPA Verified : CAPA yang telah selesai dilakukan proses evaluasi efektifitas
- 4.9 Pelapor : pihak yang menemukan atau melaporkan ketidaksesuaian. Pelapor CAPA yang berasal dari Inspeksi Diri adalah auditor, pelapor CAPA yang berasal dari penyimpangan adalah Seksi Product Evaluation Bidang Quality Assurance, dan pelapor CAPA keluhan dan *product quality review* adalah Seksi PME-PV Bidang Quality Assurance

#### 5 Prosedur

##### 5.1 Penanganan Formulir CAPA

- 5.1.1 Bidang Quality Assurance menerima CAPA dari pelapor dan mengevaluasi kesesuaian CAPA. Apabila ada ketidaksesuaian, Bidang Quality Assurance akan berkoordinasi dengan pelapor untuk memperbaiki CAPA tersebut
- 5.1.2 CAPA yang sudah sesuai kemudian diberikan nomor guna ketelusuran dan diteruskan kepada auditee / bidang terkait untuk dilakukan analisa penyebab ketidaksesuaian serta menyusun rencana tindakan perbaikan dan pencegahan. Status CAPA dinyatakan *open*
- 5.1.3 Bidang Quality Assurance menerima dan mengevaluasi CAPA yang sudah diisi oleh auditee / bidang terkait. Evaluasi dapat dilakukan bersama dengan pelapor. Apabila ada ketidaksesuaian, Bidang Quality Assurance akan berkoordinasi

 <b>indofarma</b>	<b>Ketentuan Umum Penanganan CAPA</b>	No : XQS020
		Revisi : 04
		Berlaku: <b>21 DEC 2020</b>
		Paraf : 

dengan auditee / bidang terkait untuk memperbaiki CAPA tersebut. Status CAPA dinyatakan *progress*

- 5.1.4 Bidang Quality Assurance melakukan monitoring terhadap penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan yang tertuang dalam CAPA. Monitoring dilakukan setiap awal bulan terhadap CAPA yang telah jatuh tempo dan CAPA yang akan jatuh tempo pada bulan tersebut. Bidang Quality Assurance akan menerbitkan Memo kepada auditee / bidang terkait untuk mengingatkan hal tersebut
- 5.1.5 Bidang Quality Assurance menerima bukti perbaikan ketidaksesuaian dan memeriksa kecukupannya. Apabila bukti masih belum dianggap cukup maka Bidang Quality Assurance akan berkoordinasi dengan auditee / bidang terkait untuk memperbaikinya. Apabila bukti perbaikan sudah lengkap dan dinyatakan cukup maka status CAPA dinyatakan *closed*
- 5.1.6 Bidang Quality Assurance melakukan evaluasi terhadap keefektifan tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan oleh auditee / bidang terkait dalam mencegah berulangnya ketidaksesuaian. Evaluasi tersebut dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :
- 5.1.6.1 Temuan minor : tidak perlu dilakukan evaluasi
- 5.1.6.2 Temuan major : dilakukan evaluasi 6 bulan setelah CAPA dinyatakan *closed*
- 5.1.6.3 Temuan critical : dilakukan evaluasi 3 bulan setelah CAPA dinyatakan *closed*

Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan dinilai efektif, maka status CAPA dinyatakan *verified*. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan dinilai belum efektif maka Bidang Quality Assurance menerbitkan CAPA baru dan status CAPA dinyatakan *verified*

- 5.2 Penanganan Formulir Temuan Audit yang berasal dari audit rekanan
- 5.2.1 Bidang Quality Assurance membuat CAPA dalam Formulir Temuan Audit sesuai Laporan Audit Rekanan dan diteruskan ke Bidang Pengadaan untuk dilakukan analisa penyebab ketidaksesuaian serta penyusunan rencana tindakan perbaikan dan pencegahannya oleh rekanan. Khusus rekanan distributor, Bidang Quality Assurance membuat surat ke distributor untuk dilakukan analisa penyebab ketidaksesuaian serta penyusunan rencana tindakan perbaikan dan pencegahannya. Status CAPA dinyatakan *open*
- 5.2.2 Bidang Quality Assurance menerima CAPA yang telah diisi oleh rekanan dan mengevaluasi kecukupannya. Apabila terdapat ketidaksesuaiannya maka Bidang Quality Assurance akan memberikan kembali CAPA tersebut ke Bidang Pengadaan atau rekanan distributor untuk ditindaklanjuti oleh rekanan. Apabila telah sesuai maka status CAPA dinyatakan *progress*
- 5.2.3 Bidang Quality Assurance melakukan monitoring terhadap penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan yang tertuang dalam CAPA. Monitoring dilakukan setiap awal bulan terhadap CAPA yang telah jatuh tempo dan CAPA yang akan jatuh tempo pada bulan tersebut. Bidang Quality Assurance akan menerbitkan Memo kepada Bidang Pengadaan atau surat kepada rekanan distributor untuk mengingatkan hal tersebut
- 5.2.4 Bidang Quality Assurance menerima bukti perbaikan ketidaksesuaian dan memeriksa kecukupannya. Apabila bukti masih belum dianggap cukup maka Bidang Quality Assurance akan berkoordinasi dengan Bidang Pengadaan atau rekanan distributor untuk memperbaikinya
- 5.2.5 CAPA dinyatakan *closed* jika :
- 5.2.5.1 Seluruh temuan critical telah terdapat bukti perbaikannya, dan
- 5.2.5.2 Kurang dari 3 temuan major yang bukti perbaikannya belum diserahkan

 <b>indofarma</b>	<b>Ketentuan Umum Penanganan CAPA</b>	No : XQS020
		Revisi : 04
		Berlaku: <b>21 DEC 2020</b>
		Paraf : 

- 5.2.6 CAPA dari hasil audit rekanan tidak dilakukan evaluasi keefektifannya
- 5.3 Penanganan Formulir Temuan Audit yang berasal dari pihak ketiga
- 5.3.1 Kecuali dinyatakan lain, ketidaksesuaian yang ditemukan pada saat audit dari pihak ketiga dituangkan dalam Formulir Temuan Audit oleh Bidang Quality Assurance. Status CAPA dinyatakan *open*
- 5.3.2 Bidang Quality Assurance melakukan pembahasan dengan bidang-bidang terkait untuk menganalisa penyebab ketidaksesuaian dan menyusun rencana tindakan perbaikan dan pencegahannya. Hasil pembahasan akan dikirimkan ke auditor pihak ketiga dan didistribusikan ke bidang yang terkait . Status CAPA dinyatakan *progress*
- 5.3.3 Apabila auditor pihak ketiga menyatakan ada ketidaksesuaian, maka Bidang Quality Assurance akan melakukan perbaikan melalui koordinasi dengan bidang terkait bila diperlukan
- 5.3.4 Bidang Quality Assurance melakukan monitoring terhadap penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan yang tertuang dalam CAPA. Monitoring dilakukan setiap awal bulan terhadap CAPA yang telah jatuh tempo dan CAPA yang akan jatuh tempo pada bulan tersebut. Bidang Quality Assurance akan menerbitkan Memo kepada Bidang Pengadaan untuk mengingatkan hal tersebut
- 5.3.5 Apabila diminta oleh auditor pihak ketiga, maka Bidang Quality Assurance mengirimkan bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan
- 5.3.6 CAPA dinyatakan *closed* jika auditor pihak ketiga telah menyatakan bukti penyelesaian tindakan perbaikan dan pencegahan secara umum telah memenuhi ketentuan

## 6 Lampiran

- 6.1 Formulir CAPA No. FQS001
- 6.2 Formulir CAPA Audit Eksternal No. FQS062
- 6.3 Formulir Temuan Inspeksi Diri No. FQS067

## 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	27 Desember 2017	Perubahan pada lampiran
03	15 November 2018	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada format dan logo perusahaan</li> <li>Perubahan pada prosedur dengan memisahkan penanganan Formulir CAPA dengan Formulir Temuan Audit</li> </ol>
04	<b>21 DEC 2020</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada penanggung jawab yaitu penghilangan Tim Auditor Internal</li> <li>Perubahan pada definisi Pelapor</li> <li>Perubahan pada lampiran</li> </ol>

## 8 Tinjauan Ulang

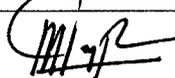
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Quality Assurance.

 <b>indofarma</b>	<b>Ketentuan Umum Penanganan CAPA</b>	No : XQS020
		Revisi : 04
		Berlaku: <b>21 DEC 2020</b>
		Paraf : 

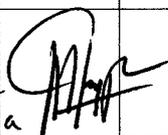
### 9 Distribusi

- 9.1 Bidang Quality Assurance
- 9.2 Bidang Procurement

### 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Quality System Development & Training	PM		18 Des 2020
Diperiksa oleh	Asman Quality System Development and Control	PM		18 Des 2020
Disetujui oleh	Manajer Quality Assurance	PM		21 Des 2020

### 11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Quality Assurance	08 Des 2020		Marik Sereni
2.	Manajer Quality Assurance			