

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>Ketentuan Umum</b><br><b>Penyusunan Rencana Audit</b> | No : XQS029                  |
|  |  | Revisi : 02                  |
|  |  | Berlaku : <b>02 FEB 2023</b> |
|  |  | Paraf : <i>A</i>             |

#### 1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam menyusun rencana audit baik itu Inspeksi Diri maupun Audit Rekanan

#### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini mencakup penyusunan jadwal, penetapan frekuensi audit dan penentuan subjek audit berdasarkan penilaian terhadap kriteria yang ditetapkan pada audit terencana serta pengelolaan audit insidental

#### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Asman Quality System Development & Control dan Manajer Quality Assurance

#### 4 Definisi

- 4.1 Rekanan : Pihak-pihak yang bertransaksi dengan Indofarma dalam hal ini adalah pemasok bahan awal, produsen bahan baku, produsen bahan kemas, pabrik penerima *toll manufacturing*, distributor, dan laboratorium eksternal penerima pengujian
- 4.2 Inspeksi diri : Merupakan audit internal yang menilai keefektifan pelaksanaan sistem mutu yang berlaku di Indofarma baik itu CPOB, CPOTB, CPAKB ISO 9001, HACCP dan Sistem Jaminan Halal
- 4.3 Audit terencana : Audit yang dilaksanakan untuk rekanan yang telah terdaftar pada daftar resmi tahun sebelumnya berdasarkan Rencana Audit Tahunan yang pelaksanaannya diperinci dalam Rencana Audit Bulanan. Objek audit yang tidak terealisasi akan dijadwalkan pada bulan berikutnya
- 4.4 Audit insidental : Audit yang dilaksanakan untuk rekanan baru, rekanan lama dengan cakupan kerjasama baru (misalnya, pabrik penerima *toll manufacturing* dan laboratorium eksternal penerima pengujian) atau rekanan yang bermasalah. Audit ini dilaksanakan berdasarkan permintaan Bidang Pengadaan atau Bidang Pengawasan Mutu atau Bidang SCM atau Bidang Pemastian Mutu
- 4.5 Auditor : Personil yang terqualifikasi untuk melakukan audit. Pelaksanaan audit Inspeksi diri maupun Audit Rekanan dilakukan oleh Auditor yang terdaftar

#### 5 Prosedur

##### 5.1 Pelaksanaan audit terencana

##### 5.1.1 Inspeksi Diri

- 5.1.1.1 Seluruh Bidang yang menggunakan Sistem Mutu (CPOB, CPOTB, CPAKB dan ISO 9001) wajib terinspeksi sebanyak minimal 2 kali dalam setahun yang dilaksanakan pada Semester I dan Semester II. Untuk HACCP dan Sistem Jaminan Halal wajib terinspeksi minimal 1 kali dalam setahun.

##### 5.1.2 Audit Rekanan

##### 5.1.2.1 Pemasok bahan awal

- a. Penentuan pemasok yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah bahan yang dipasok dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut :

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>Ketentuan Umum</b><br><b>Penyusunan Rencana Audit</b> | No : XQS029                  |
|  |  | Revisi : 02                  |
|  |  | Berlaku : <b>02 FEB 2023</b> |
|  |  | Paraf : <i>G</i>             |

| Nilai | Jumlah Bahan Yang dipasok | Terakhir Audit    |
|-------|---------------------------|-------------------|
| 1     | 1 bahan                   | 1 tahun yang lalu |
| 2     | 2 bahan                   | 2 tahun yang lalu |
| 3     | 3 bahan                   | 3 tahun yang lalu |
| 4     | 4 bahan                   | 4 tahun yang lalu |
| 5     | 5 atau lebih bahan        | 5 tahun yang lalu |

- b. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai jumlah bahan yang dipasok dan waktu terakhir audit
- c. Audit direncanakan terhadap pemasok yang memiliki nilai lebih dari 16
- d. Audit Produsen dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk Produsen yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

#### 5.1.2.2 Produsen bahan kemasan

- a. Penentuan produsen bahan kemasan yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah bahan yang dipasok, jenis kemasan dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut :

| Nilai | Jumlah Bahan yang Dipasok | Jenis Kemasan | Terakhir Audit    |
|-------|---------------------------|---------------|-------------------|
| 1     | 1 bahan                   | Tersier       | 1 tahun yang lalu |
| 2     | 2 bahan                   |               | 2 tahun yang lalu |
| 3     | 3 bahan                   | Sekunder      | 3 tahun yang lalu |
| 4     | 4 bahan                   |               | 4 tahun yang lalu |
| 5     | 5 atau lebih bahan        | Primer        | 5 tahun yang lalu |

- b. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari jumlah bahan yang dipasok, jenis kemasan dan terakhir audit
- c. Audit direncanakan terhadap produsen yang memiliki nilai lebih dari 75
- d. Audit Pemasok dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk pemasok yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

#### 5.1.2.3 Produsen bahan baku

- a. Penentuan produsen bahan baku yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah bahan yang dipasok, lokasi pabrik dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut :

| Nilai | Jumlah Bahan yang Dipasok | Lokasi Pabrik | Terakhir Audit    |
|-------|---------------------------|---------------|-------------------|
| 1     | 1 bahan                   | Luar Negeri   | 1 tahun yang lalu |
| 2     | 2 bahan                   |               | 2 tahun yang lalu |
| 3     | 3 bahan                   |               | 3 tahun yang lalu |
| 4     | 4 bahan                   |               | 4 tahun yang lalu |
| 5     | 5 atau lebih bahan        | Dalam Negeri  | 5 tahun yang lalu |

- b. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari jumlah bahan yang dipasok, lokasi pabrik dan terakhir audit

|  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>Ketentuan Umum</b><br><b>Penyusunan Rencana Audit</b> | No : XQS029                 |
|  |  | Revisi : 02                 |
|  |  | Berlaku: <b>02 FEB 2023</b> |
|  |  | Paraf : <i>a</i>            |

- c. Audit direncanakan terhadap produsen yang memiliki nilai lebih dari 75
- d. Audit Produsen dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk Produsen yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

#### 5.1.2.4 Pabrik penerima *toll manufacturing*

- a. Penentuan pabrik penerima *toll manufacturing* yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap jumlah produk yang diproduksi, jenis sediaan dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut :

| Nilai | Jumlah Produk yang diproduksi | Jenis Sediaan      | Terakhir Audit    |
|-------|-------------------------------|--------------------|-------------------|
| 1     | 1 bahan                       | Solid & Semi Solid | 1 tahun yang lalu |
| 2     | 2 bahan                       |                    | 2 tahun yang lalu |
| 3     | 3 bahan                       | Steril Non Aseptis | 3 tahun yang lalu |
| 4     | 4 bahan                       |                    | 4 tahun yang lalu |
| 5     | 5 atau lebih bahan            | Steril Aseptis     | 5 tahun yang lalu |

- b. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari jumlah produk yang diproduksi, jenis sediaan dan terakhir audit
- c. Audit direncanakan terhadap pabrik penerima *toll manufacturing* yang memiliki nilai lebih dari 75
- d. Audit Pabrik penerima *toll in* dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk pabrik yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

#### 5.1.2.5 Distributor

- a. Penentuan distributor yang akan diaudit dilakukan melalui penilaian terhadap lokasi dan jangka waktu terakhir diaudit dengan panduan sebagai berikut :

| Nilai | Lokasi                                 | Terakhir Audit               |
|-------|--|------------------------------|
| 1     | Papua dan Aceh                         | 1 tahun yang lalu            |
| 2     | Kalimantan, Sulawesi dan Nusa Tenggara | 2 tahun yang lalu            |
| 3     | Sumatera kecuali Aceh                  | 3 tahun yang lalu            |
| 4     | Jawa, Madura, Lampung, Bali            | 4 tahun yang lalu            |
| 5     |  | 5 tahun yang lalu atau lebih |

- b. Penilaian dilakukan dengan mengalikan nilai dari lokasi dan terakhir audit
- c. Audit direncanakan terhadap produsen yang memiliki nilai lebih dari 16
- d. Audit Distributor dapat dilakukan tanpa melakukan penilaian untuk distributor yang sudah 6 tahun atau lebih belum dilaksanakan audit.

## 5.2 Pelaksanaan audit insidental

### 5.2.1 Bidang Pemastian Mutu menerima permintaan audit dari :

#### 5.2.1.1 Bidang Pengadaan untuk rekanan baru

|  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>Ketentuan Umum</b><br><b>Penyusunan Rencana Audit</b> | No : XQS029                 |
|  |  | Revisi : 02                 |
|  |  | Berlaku: <b>02 FEB 2023</b> |
|  |  | Paraf : <i>a</i>            |

- 5.2.1.2 Bidang SCM untuk distributor baru
- 5.2.1.3 Bidang Pengawasan Mutu atau Bidang Pemastian Mutu untuk laboratorium eksternal penerima pengujian baru serta rekanan bermasalah
- 5.2.2 Bidang Pemastian Mutu melakukan koordinasi dengan Bidang Pengadaan atau Distributor untuk penjadwalan audit tersebut
- 5.2.3 Bidang Pemastian Mutu memasukkan ke dalam Rencana Audit Bulanan sesuai hasil koordinasi

## 6 Lampiran

- 6.1 Formulir Penilaian Pemasok Bahan Awal (FQS053)
- 6.2 Formulir Penilaian Produsen Bahan Kemasan (FQS054)
- 6.3 Formulir Penilaian Produsen Bahan Baku (FQS055)
- 6.4 Formulir Penilaian Pabrik Penerima *Toll Manufacturing* (FQS056)
- 6.5 Formulir Penilaian Distributor (FQS057)
- 6.6 Formulir Rencana dan Realisasi Audit Tahunan (FQS035)
- 6.7 Formulir Rencana Audit Bulanan (FQS034)
- 6.8 Formulir Laporan Audit Bulanan (FQS058)

## 7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku            | Perubahan  |
|--------|--------------------|--|
| 00     | 15 Nov 2018        | Ketentuan Umum ini merupakan keluaran pertama.   |
| 01     | 13 Jan 2021        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan pada definisi rekanan dan audit insidental dengan menambahkan cakupan laboratorium eksternal penerima pengujian</li> <li>2. Perubahan pada poin 5.2.1.3 dengan menambahkan cakupan laboratorium eksternal penerima pengujian</li> <li>3. Penyesuaian dengan struktur organisasi terkini</li> </ol> |
| 02     | <b>02 FEB 2023</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan pada poin 4.2 dengan menambahkan cakupan audit yaitu CPAKB, HACCP dan Sistem Jaminan Halal</li> <li>2. Perubahan pada sistem penilaian pelaksanaan pada audit terencana poin 5.1 yaitu pemasok yang sudah lebih dari 6 tahun belum dilaksanakan audit</li> </ol>                                   |

## 8 Tinjauan Ulang

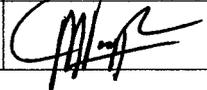
Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

## 9 Distribusi

- 9.1 Bidang Quality Assurance
- 9.2 Bidang Procurement
- 9.3 Bidang Quality Assurance
- 9.4 Bidang SCM

|  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>Ketentuan Umum</b><br><b>Penyusunan Rencana Audit</b> | No : XQS029                 |
|  |  | Revisi : 02                 |
|  |  | Berlaku: <b>02 FEB 2023</b> |
|  |  | Paraf : <i>α</i>            |

## 10 Pengesahan

| Keterangan     | Jabatan                                    | Kode Bidang | Tanda Tangan  | Tanggal     |
|----------------|--|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh   | Supervisor System Audit & Document Control | PM          |  | 02 Feb 2023 |
| Diperiksa oleh | Asman Quality System Development & Control | PM          |  | 02 Feb 2023 |
| Disetujui oleh | Manajer Quality Assurance                  | PM          |  | 2 Feb 2023  |

## 11 Tinjauan

| No. | Peninjau                  | Tgl. Tinjauan | Tanda tangan | Rekomendasi |
|-----|---------------------------|---------------|--------------|-------------|
| 1.  | Manajer Quality Assurance |               |              |             |
| 2.  | Manajer Quality Assurance |               |              |             |