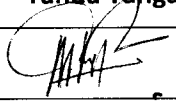
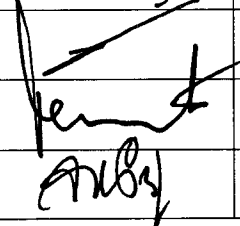




MANUAL MUTU
PT INDOFARMA Tbk.
2018 – 2023
Revisi 01

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 2 / 45

PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asisten Manajer Pemastian Mutu		30 Agu 2019
Diperiksa oleh	Manajer Pemastian Mutu		30 Agu 2019
Disetujui oleh	Direktur Supply Chain dan Produksi		30 Agu 2019
	Direktur Keuangan dan Human Capital		30 Agu 2019
	Direktur Utama		30 Agu 2019

CATATAN PERUBAHAN

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Januari 2018	Terbitan pertama kali
01	30 Agustus 2019	1. Mengganti logo Indofarma 2. Mengganti Visi dan Misi Indofarma 3. Menambahkan Bidang Strategic Planning & Business Performance Evaluation 4. Penyesuaian Nomenklatur Bidang 5. Pemisahan seksi Herbal dari Bidang Production menjadi Extract & Natural Medicine

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 3 / 45

DAFTAR ISI

PENGESAHAN	2
CATATAN PERUBAHAN.....	2
DAFTAR ISI.....	3
1. PROFIL PERUSAHAAN.....	7
A. Sejarah Perusahaan.....	7
B. Visi Perusahaan	7
C. Misi Perusahaan.....	7
D. Nilai Budaya Perusahaan.....	7
E. Produk Perusahaan	8
F. Sistem Produksi.....	8
G. Sistem Pengendalian Mutu	8
H. Sistem Penelitian dan Pengembangan.....	9
I. Sistem Pemasaran.....	9
J. Sistem Sumber Daya Manusia.....	9
K. Sistem Pemantauan Kinerja	9
L. Sistem Manajemen Risiko	10
M. Tanggung Jawab Sosial.....	10
N. Lingkungan	10
2. MANAJEMEN MUTU	11
A. Maksud Manual Mutu.....	11
B. Pengesahan Yang Diperoleh	11
C. Kerahasiaan Dokumen Dan Distribusi.....	12
D. Prosedur Untuk Perubahan Dan Penambahan	12
E. Otorisasi	12
3. KEBIJAKAN MUTU	13
4. ORGANISASI PERUSAHAAN	14
A. Tanggung Jawab Dan Wewenang	14
B. Struktur Organisasi Indofarma.....	14
C. Tanggung Jawab Dan Wewenang Manajemen.....	14
D. Tanggung Jawab Dan Wewenang Wakil Manajemen.....	14
5. DIAGRAM PROSES BISNIS PERUSAHAAN	16

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 4 / 45

6.	RENCANA MUTU PRODUK	17
7.	MANAGEMENT REPRESENTATIVE.....	20
A.	Diagram Hubungan	20
B.	Pendahuluan	20
C.	Pengendalian Informasi Terdokumentasi	20
D.	Pengukuran Key Performance Indicator	21
E.	Tinjauan Manajemen	21
8.	STRATEGIC PLANNING & BUSINESS PERFORMANCE EVALUATION	22
A.	Diagram Hubungan	22
B.	Pendahuluan	22
C.	Proses Bisnis Eksisting	22
D.	Ad Hoc	22
9.	SALES AND MARKETING	23
A.	Diagram Hubungan	23
B.	Pendahuluan	23
C.	Perencanaan Dan Realisasi Penjualan	23
D.	Penetapan Kebijakan Harga Produk.....	23
E.	Kegiatan Promosi	24
F.	Kegiatan Pasca Penjualan.....	24
10.	RESEARCH AND DEVELOPMENT.....	25
A.	Diagram Hubungan	25
B.	Pendahuluan	25
C.	Penelitian Produk Baru	25
D.	Pengembangan Produk Dan Kemasan	26
E.	Reproses.....	26
F.	Scalling Up	26
11.	SUPPLY CHAIN MANAGEMENT	27
A.	Diagram Hubungan	27
B.	Pendahuluan	27
C.	Perencanaan Supplai Produk	27
D.	Perencanaan dan Pengendalian Produksi.....	27
E.	Perencanaan dan Pengendalian Persediaan.....	28
F.	Penyimpanan Dan Pelayanan Bahan	28

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 5 / 45

G.	Penerimaan Produk Jadi.....	29
H.	Pengeluaran Produk Jadi.....	29
I.	Pemusnahan Barang	29
12.	PROCUREMENT	30
A.	Diagram Hubungan	30
B.	Pendahuluan	30
C.	Pengadaan Barang dan Jasa	30
D.	Seleksi Dan Evaluasi Rekanan	31
E.	Pelaksanaan Toll Out.....	31
13.	PRODUCTION	32
A.	Diagram Hubungan	32
B.	Pendahuluan	32
C.	Perencanaan Produksi.....	32
D.	Proses Produksi	32
14.	EXTRACT & NATURAL MEDICINES.....	34
A.	Diagram Hubungan	34
B.	Pendahuluan	34
C.	Perencanaan Produksi Herbal	34
D.	Proses Produksi	34
15.	QUALITY ASSURANCE	36
A.	Diagram Hubungan	36
B.	Pendahuluan	36
C.	Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	36
D.	Pengendalian Perubahan	37
E.	Penanganan Keluhan Mutu Produk	37
F.	Pelulusan Produk Jadi	37
G.	Penarikan Wajib	37
H.	Penyimpangan.....	37
I.	Audit Mutu	37
16.	ENGINEERING & MAINTENANCE.....	38
A.	Diagram Hubungan	38
B.	Pendahuluan	38
C.	Pemeliharaan, Perbaikan Dan Pembuatan Peralatan.....	38

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 6 / 45

17.	SYSTEM & INFORMATION TECHNOLOGY.....	39
A.	Diagram Hubungan	39
B.	Pendahuluan	39
C.	Pemeliharaan IT	39
18.	HUMAN CAPITAL, GENERAL AFFAIRS, AND ASSETS MANAGEMENT	40
A.	Diagram Hubungan	40
B.	Pendahuluan	40
C.	Pelatihan	41
D.	Promosi	41
E.	Rekrutmen.....	41
F.	Pemeliharaan, Perbaikan Dan Pembuatan Sarana Dan Prasarana Umum	42
G.	Pelayanan Jasa Pencucian	42
H.	Pelayanan Kendaraan Operasional	42
19.	QUALITY CONTROL.....	43
A.	Diagram Hubungan	43
B.	Pendahuluan	43
C.	Seleksi Dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal Dan Pengemas	43
D.	Inspeksi Pengujian Bahan Dan Produk.....	43
20.	NEW PRODUCT DEVELOPMENT	45
A.	Diagram Hubungan	45
B.	Pendahuluan	45
C.	Pengembangan Produk Baru.....	45
D.	Peluncuran Produk Baru	45

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 7 / 45

1. PROFIL PERUSAHAAN

A. Sejarah Perusahaan

Sejarah panjang PT. Indofarma (Persero) Tbk atau “perusahaan” berawal sejak tahun 1918 dari sebuah pabrik kecil di lingkungan Rumah Sakit Pusat Pemerintah Kolonial Belanda yang pada saat itu hanya memproduksi beberapa jenis salep dan kasa pembalut. Seiring dengan berjalannya waktu, usaha perusahaan berkembang menambah tablet dan injeksi dalam rangkaian lini produksinya. Sempat dikuasai oleh Pemerintah Jepang pada tahun 1942 dibawah manajemen Takeda Pharmaceutical, Perusahaan kembali diambil alih oleh Pemerintah Indonesia pada tahun 1950 melalui Departemen Kesehatan

Peran Perusahaan dalam bidang farmasi dan kesehatan semakin penting dalam memproduksi obat-obat esensial untuk kesehatan masyarakat. Pada tanggal 11 Juli 1981 status Perusahaan berubah menjadi badan hukum berbentuk Perusahaan Umum Indonesia Farma (Perum Indofarma). Status Perusahaan kembali berubah pada tahun 1996 menjadi PT. Indofarma (Persero) berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia (PP) No. 34 tahun 1995 dengan akta pendirian berdasarkan Akta No. 1 tanggal 2 Januari 1996 yang diubah dengan Akta No. 134 tanggal 26 Januari 1996

Pada awal tahun 2000, Indofarma melakukan pengembangan ke hilir dalam bidang distribusi dan perdagangan yaitu PT. Indofarma Global Medika (IGM) dengan persentase kepemilikan sebesar 99,99%

Pada tanggal 17 April 2001 PT. Indofarma (Persero) Tbk melakukan penawaran saham perdana di Bursa Efek Indonesia dengan kode “INAF”

Saat ini Indofarma telah memproduksi sebanyak hampir 200 jenis obat yang terdiri dari beberapa kategori produk, yaitu Obat Generik, Obat Over The Counter (OTC), Obat Generik Bermerek, Obat Herbal, Ekstrak Bahan Alam, dan Alat Kesehatan.

B. Visi Perusahaan

Menjadi perusahaan *Healthcare* Indonesia pilihan utama yang berskala global

C. Misi Perusahaan

1. Kami adalah perusahaan yang bergerak di Bidang Kesehatan
2. Kami memiliki nilai tambah melalui proses bisnis yang terintegrasi dan pengembangan produk yang berbasis teknologi modern
3. Kami menjamin ketersediaan produk yang berkualitas lengkap dan terjangkau secara konsisten
4. Kami berjuang dalam meningkatkan derajat kesehatan dan kualitas hidup yang lebih baik

D. Nilai Budaya Perusahaan

1. Brave (Berani)
Memiliki hati yang mantap dan percaya diri dalam menghadapi tantangan, kesulitan dan berbagai risiko yang dihadapi oleh Perusahaan
2. Energetic (Energik)
Memiliki semangat, antusias dan pantang menyerah dalam menyelesaikan tugas sampai tuntas

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 8 / 45

3. Trusted (Terpercaya)
Dapat dipercaya dan diandalkan dalam setiap tindakan untuk mencapai tujuan perusahaan
4. Teamwork (Kerja Tim)
Kerjasama tim dalam mencapai target perusahaan yang dilandasi dengan sikap saling mempercayai, melengkapi dan menghargai
5. Evolved (Berkembang)
Selalu berkembang sesuai kebutuhan atau tren pasar dan melakukan perbaikan berkesinambungan terhadap proses kerja agar menjadi lebih efektif dan efisien
6. Responsible (Bertanggungjawab)
Kesadaran untuk menyelesaikan pekerjaan secara tuntas, tanpa paksaan dan siap menerima konsekuensi

E. Produk Perusahaan

Indofarma menyediakan berbagai jenis obat yang dibutuhkan masyarakat seperti Obat Generik, Obat Over The Counter (OTC), Obat Generik Bermerek, Obat Herbal, Ekstrak Bahan Alam, dan Alat Kesehatan dengan mutu terjamin dan harga terjangkau.

Produk utama Indofarma saat ini adalah produk generik yang mencakup hampir seluruh kelas terapi dengan bentuk sediaan yang lengkap (Tablet, Kapsul, Sirup, Salep, Serbuk, dan Injeksi).

F. Sistem Produksi

Untuk menghasilkan obat farma, obat tradisional dan ekstrak bahan alam yang berkualitas, Indofarma melengkapi fasilitas dengan peralatan berteknologi modern dan formula yang digunakan sudah melalui tahap penelitian & pengembangan oleh tenaga ahli yang berpengalaman.

Dengan penerapan CPOB dan CPOTB yang ketat, setiap pembuatan obat benar-benar terlindungi dari kemungkinan kontaminasi silang atau pengaruh faktor lain yang dapat menurunkan mutu produk.

Kapasitas produksi pabrik pertahunnya mencapai kurang lebih sebagai berikut : Tablet non betalaktam 2,3 milyar, tablet betalaktam 418 juta, kapsul non betalaktam 257 juta, kapsul betalaktam 75 juta, salep 16 juta tube, serbuk 24 juta sachet, sirup cair 8 juta botol, sirup kering betalaktam 6 juta botol, injeksi larutan 40 juta ampul, injeksi serbuk 1,5 juta vial, obat tetes mata 2,6 juta botol, kapsul herbal 61,6 juta dan ekstrak 45,6 ton.

G. Sistem Pengendalian Mutu

Sistem Pengendalian Mutu terdiri dari Pengawasan Mutu dan Pemastian Mutu. Pengawasan mutu dimulai dari pemilihan bahan awal dimulai dari seleksi produsen resmi bahan awal, pengujian bahan, pengawasan selama proses produksi, pengujian produk sampai dengan evaluasi produsen resmi bahan awal. Pengujian mutu dilakukan dengan standar Farmakope Indonesia, United State Pharmacopoeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Eur Ph), Farmakope Herbal, Materia Medika Indonesia dan standar lain yang diakui oleh tenaga ahli yang berpengalaman di laboratorium pabrik yang dilengkapi peralatan modern.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 9 / 45

Sedangkan sistem Pemastian Mutu digunakan untuk menjamin mutu terhadap produk yang dihasilkan, mencakup pengembangan dan pengendalian sistem, kalibrasi, kualifikasi dan validasi; pengendalian perubahan selama proses produksi ; pelulusan produk jadi; penanganan keluhan mutu produk dengan berbasis pada manajemen resiko mutu; pengelolaan audit baik internal ataupun eksternal; serta Pelatihan Sistem Mutu.

H. Sistem Penelitian dan Pengembangan

Penelitian dan pengembangan di Indofarma terutama ditujukan untuk penelitian produk baru dan pengembangan produk yang sudah ada dalam rangka peningkatan kualitas dan efisiensi.

Dengan memanfaatkan potensi yang dimiliki, diharapkan Indofarma dapat memenuhi kebutuhan masyarakat dengan produk yang berkualitas dan dalam harga yang terjangkau

Penelitian dan pengembangan produk juga dilakukan melalui kerjasama dengan berbagai pihak seperti Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian lainnya.

I. Sistem Pemasaran

Indofarma mempersiapkan tenaga pemasarannya untuk menyampaikan informasi produk dan juga bertindak sebagai mediator konsumen dalam penyampaian keluhan perihal kualitas produk.

Indofarma memiliki tenaga pemasaran yang terampil dan terlatih di hampir seluruh wilayah di Indonesia. Tenaga pemasaran telah mendapat pendidikan yang berkesinambungan, sehingga diharapkan dapat memberikan informasi yang akurat dan pelayanan yang memuaskan kepada dokter dan apoteker sehingga produk Indofarma lebih dikenal di masyarakat.

Disamping dipasarkan di dalam negeri, produk Indofarma juga telah dipasarkan dan diekspor ke beberapa negara antara lain Irak, Singapura, Filipina, Vietnam, Afganistan dan Timor Leste.

J. Sistem Sumber Daya Manusia

Keberhasilan Indofarma membawa produknya ke pasar dalam dan luar negeri dengan daya saing yang tinggi terutama karena adanya kerjasama yang baik antara manajemen dan para karyawan.

Untuk meningkatkan produktivitas, manajemen berusaha menciptakan lingkungan kerja yang menyenangkan dengan penyediaan fasilitas, sarana dan kesejahteraan yang memadai sehingga mendorong karyawan untuk bekerja lebih produktif.

Pengembangan Sumber Daya Manusia diarahkan ke peningkatan kompetensi karyawan dengan bekerjasama dengan konsultan jika diperlukan.

Perusahaan mempunyai program pelatihan yang teratur baik pelatihan manajemen maupun teknis yang dilaksanakan internal maupun di luar perusahaan baik dalam negeri maupun luar negeri, antarlain training, kursus, seminar, konferensi, pertemuan, study banding dengan perusahaan lain dll.

K. Sistem Pemantauan Kinerja

Pemantauan kinerja proses bisnis dilakukan dengan menetapkan ukuran-ukuran kinerja pada setiap bagian yang termasuk dalam ruang lingkup ISO 9001, CPOB dan CPOTB. Ukuran kinerja yang diterapkan merupakan Indikator Kinerja Kunci (*Key Performance Indicator*) pada setiap bagian yang akan memengaruhi capaian kinerja proses perusahaan.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 10 / 45

Indikator Kinerja Kunci (*Key Performance Indicator*) setiap bagian beserta targetnya masing-masing ditetapkan oleh Direksi bersama dengan kepala bagian yang bersangkutan. Daftar seluruh Indikator Kinerja Kunci (*Key Performance Indicator*) merupakan dokumen terkendali yang dikelola sesuai dengan aturan sistem dokumentasi yang berlaku.

L. Sistem Manajemen Risiko

Manajemen Risiko dilakukan dalam rangka mengendalikan seluruh risiko yang muncul pada tiap proses bisnis eksisting maupun pengembangan bisnis baru. Pengendalian ini dimulai dari penyusunan rencana kegiatan, hingga monitoring dan review seluruh risiko atas bisnis eksisting dan bisnis baru.

Manajemen risiko diterapkan pada seluruh aktivitas perusahaan, sehingga faktor risiko yang muncul dari setiap aktivitas dapat dikelola dan dikendalikan dengan baik. Manajemen risiko ini terintegrasi ke dalam keseluruhan tata kelola (*governance*), strategi, perencanaan, manajemen, kebijakan, nilai – nilai dan budaya perusahaan. Bidang Strategic Planning & Business Performance Evaluation bertanggung jawab dalam mengembangkan, menerapkan, dan melakukan perbaikan sistem manajemen risiko serta melaporkannya ke Manajemen.

M. Tanggung Jawab Sosial

Salah satu dari realisasi tanggung jawab sosial Indofarma adalah sumbangan khusus terhadap dunia ketenagakerjaan, disamping usaha-usaha lain untuk membantu karyawan dan keluarganya serta masyarakat sekitar.

Sebagian besar dana disisihkan untuk beasiswa anak-anak para karyawan. Dalam mendukung program pemerintah, pengusaha kecil dan koperasi mendapat bimbingan dan bantuan modal untuk mengembangkan usahanya. Disamping itu, perusahaan juga menyediakan fasilitas poliklinik, apotik dan tempat ibadah bagi masyarakat sekitar pabrik di Cibitung.

Setiap waktu para mahasiswa yang tengah menyusun skripsi, praktek lapangan, mahasiswa fellowship asing dan para dokter maupun ahli kesehatan datang berkunjung dan belajar ke Indofarma.

Tanggung jawab sosial terbesar Indofarma adalah menghasilkan obat yang bermutu dengan harga yang terjangkau dengan jumlah yang cukup dan tersebar merata di seluruh tanah air.

N. Lingkungan

Sebagai perusahaan farmasi, Indofarma sadar akan tanggung jawab sosialnya untuk selalu menjaga kelestarian lingkungan hidup dan kebersihan serta kesehatan kerja di sekitar pabrik. Sisa-sisa hasil produksi diolah sehingga menjadi limbah yang tidak membahayakan masyarakat sekitar pabrik. Instalasi pengolahan limbah cair dan padat serta pembuangannya diupayakan berada pada tingkat yang aman sesuai peraturan pemerintah.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 11 / 45

2. MANAJEMEN MUTU

Manajemen mutu di PT Indofarma Tbk dibuat dengan memerhatikan prinsip bahwa tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, maka sistem mutu hendaklah di desain secara menyeluruh dan diterapkan dengan benar.

Unsur dasar dari manajemen mutu adalah :

1. suatu infrastruktur atau sistem mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya; dan
2. tindakan sistematis yang diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan yang tinggi, sehingga produk yang dihasilkan akan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

PT Indofarma Tbk menerapkan 4 level sistem dokumentasi dalam penyediaan infrastruktur sistem mutu yaitu :

1. Manual Mutu, memuat kebijakan mutu, sasaran mutu, organisasi, dan ringkasan prosedur.
2. Prosedur, memuat alur kerja operasional untuk proses-proses utama yang termuat dalam Manual Mutu yang dapat memengaruhi ketercapaian mutu yang diharapkan.
3. Petunjuk teknis, memuat rincian detail pelaksanaan aktivitas yang tercantum pada prosedur. Petunjuk teknis dapat berupa Ketentuan Umum, Protap, Spesifikasi, Metode Analisa dan Daftar.
4. Rekaman, merupakan wadah untuk mencatat dan menyimpan data proses dan pengujian yang dilakukan. Rekaman dapat berupa Formulir, dan CPB.

Pelaksanaan seluruh manajemen mutu di PT Indofarma Tbk menjadi tanggung jawab dan wewenang dari Manajer Pemastian Mutu yang sekaligus ditunjuk sebagai Wakil Manajemen.

A. Maksud Manual Mutu

Maksud dari Manual Mutu ini adalah untuk :

1. Memuat pernyataan yang jelas mengenai Kebijakan Mutu dan metode untuk penjaminan mutu;
2. Membuat suatu manual referensi yang ringkas dari praktek dan prosedur yang distandardisasi dari perusahaan;
3. Menyediakan referensi untuk membandingkan praktek aktual dan penyempurnaan yang diusulkan;
4. Menyediakan suatu dokumen yang dapat menjelaskan pada pelanggan mengenai proses yang dijalankan dalam mencapai dan memelihara standard mutu;
5. Menetapkan dan menunjuk personel yang bertanggung jawab untuk memastikan standar mutu dan pengendaliannya

B. Pengesahan Yang Diperoleh

Maksud Bagian ini adalah untuk menyatakan persetujuan resmi terhadap manual mutu yang diperoleh dari manajemen (BOD) PT Indofarma (Persero) Tbk. Pengesahan manual mutu dan kebijakan mutu senantiasa direview setiap 5 (lima) tahun.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 12 / 45

C. Kerahasiaan Dokumen Dan Distribusi

Manual Mutu bersifat rahasia dan tidak boleh disalin/di distribusikan secara bebas tanpa otorisasi sebelumnya dari Wakil Manajemen. Salinan Manual Mutu yang terkendali diberikan pada individu dengan tanggung jawab untuk penyimpanannya dan mengusulkan perubahan dengan segera untuk semua jenis perubahan/revisi yang diperlukan kepada Wakil Manajemen.

Manual Mutu boleh didistribusikan kepada pelanggan / rekanan bila dipandang perlu atau bila dituntut dalam persyaratan kontrak. Semua distribusi eksternal harus mendapat persetujuan Wakil Manajemen. Salinan yang didistribusikan ke pelanggan / rekanan termasuk sebagai salinan tidak terkendali, dengan demikian tidak akan diperbarui.

D. Prosedur Untuk Perubahan Dan Penambahan

Penambahan suatu jasa dan/atau proses baru atau perubahan dalam struktur manajemen, dapat menyebabkan perubahan atau penambahan prosedur yang dijelaskan dalam Manual Mutu. Setiap usulan perubahan harus dibuat secara tertulis pada Wakil Manajemen untuk pertimbangannya. Perubahan isi Manual Mutu dinyatakan berlaku efektif sejak dilakukan penerbitan ulang seluruh dan/atau sebagian Bagian sebagaimana dimuat dalam halaman Daftar Isi. Perubahan pada Prosedur yang dirujuk dalam Manual ini dilakukan melalui mekanisme Pengendalian Perubahan yang berlaku.

E. Otorisasi

Isi Manual Mutu ini telah diperiksa dan dinyatakan sesuai dengan kegiatan bisnis proses PT Indofarma (Persero) Tbk. Manual Mutu ini mendefinisikan kebijakan dan prosedur resmi yang harus diikuti untuk memastikan mutu pelayanan perusahaan kepada pelanggannya.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 13 / 45

3. KEBIJAKAN MUTU

Kebijakan Mutu PT. Indofarma (Persero) Tbk ditetapkan sebagai berikut :

1. Indofarma (Persero) Tbk berkomitmen menjamin mutu produk yang dihasilkan agar bisa memberi manfaat terbaik bagi masyarakat
2. Indofarma (Persero) Tbk membangun mutu produk dengan sistem mutu yang dibangun dan dikendalikan sesuai kaidah manajemen risiko serta fasilitas sesuai persyaratan CPOB/CPOTB yang berkembang dinamis serta regulasi lain yang relevan melalui personil yang berwawasan, terampil dan kompeten
3. Indofarma (Persero) Tbk menempatkan mutu produk sebagai faktor penting dalam menjamin keberlangsungan dan pertumbuhan perusahaan

Seluruh pimpinan dan karyawan, bekerja-sama dalam suasana yang kondusif menyelesaikan tugas masing-masing secara paripurna, sesuai dengan jiwa dari kebijakan ini serta mengikuti sistem mutu yang telah ditetapkan.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 14 / 45

4. ORGANISASI PERUSAHAAN

A. Tanggung Jawab Dan Wewenang

Tanggung jawab dan wewenang dan hubungan dari setiap personel yang mengelola, melaksanakan dan memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi mutu didefinisikan dengan :

1. Struktur Organisasi
2. Uraian Tugas
3. Prosedur dan Protap terkait

Dalam dokumen Manual Mutu dan Prosedur, tanggung jawab yang dicantumkan adalah sampai tingkat penanggung jawab pelaksana proses (Manajer/Asisten Manajer/Supervisor) yang dalam operasionalnya dikerjakan oleh pelaksana sesuai penugasan harian di masing-masing unit terkait.

B. Struktur Organisasi Indofarma

Struktur organisasi Indofarma dikelola dan disimpan oleh Bagian Human Capital, General Affairs, and Assets Management.

C. Tanggung Jawab Dan Wewenang Manajemen

Manajemen PT Indofarma (Persero) Tbk. komitmen terhadap pelaksanaan dan pengembangan Sistem Manajemen Mutu yang berbasis manajemen risiko dan secara berkelanjutan menyempurnakan efektivitasnya.

Tanggung jawab Manajemen adalah :

1. Mengkomunikasikan pada pada organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan sebagaimana persyaratan undang-undang dan hukum,
2. Menetapkan Kebijakan Mutu,
3. Menetapkan dan menelaah Sasaran Mutu,
4. Memastikan persyaratan pelanggan ditentukan dan dipenuhi dengan sasaran meningkatkan kepuasan pelanggan
5. Menelaah efektivitas Sistem Manajemen Mutu dengan melakukan Rapat Tinjauan Manajemen
6. Memastikan ketersediaan sumber daya.

D. Tanggung Jawab Dan Wewenang Wakil Manajemen

Mengkoordinasi dan mengelola Sistem Manajemen Mutu yang efektif sesuai aturan manajemen, dan sesuai dengan Kebijakan Operasional Mutu dan Prosedur sebagaimana tercantum dalam Manual Mutu dan Prosedur PT Indofarma (Persero) Tbk.

Tanggung jawab Wakil Manajemen adalah :

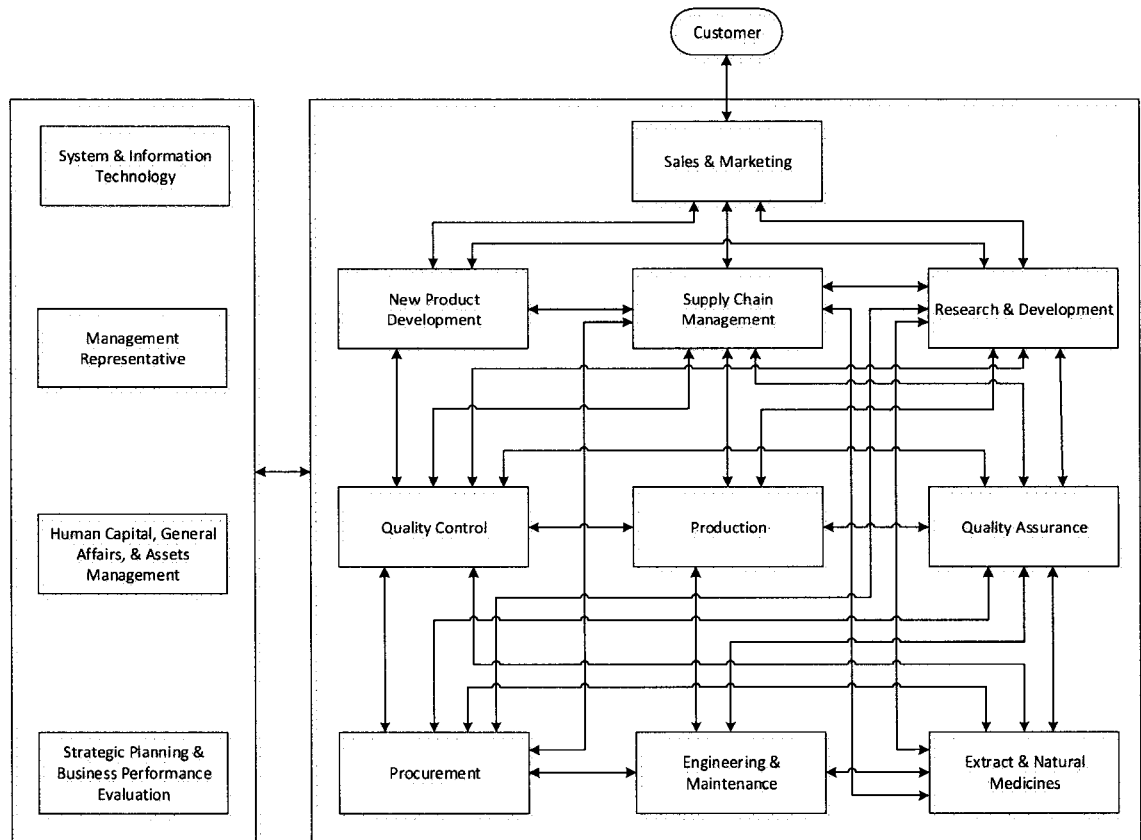
1. Mengembangkan organisasi sistem manajemen mutu yang sesuai dengan kebutuhan dan komitmen bisnis yang berbasis risiko, dan memastikan agar tetap terkendali.
2. Memastikan organisasi beroperasi sesuai ISO 9001 dan standar lain yang diperlukan PT Indofarma (Persero) Tbk.
3. Mengelola program Audit Mutu dan menyelenggarakan Rapat Tinjauan Manajemen.
4. Menelaah sistem mutu organisasi dan program peningkatan efektivitasnya.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 15 / 45

5. Menetapkan dan memelihara sistem tindakan koreksi dan pencegahan untuk memastikan penanganan yang efektif dari kekurangan sistem mutu.
6. Memastikan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu selalu aktual dan terkendali.
7. Melaporkan kepada manajemen pencapaian Sasaran Mutu dan kinerja Sistem Manajemen Mutu serta kebutuhan untuk penyempurnaan/pengembangannya.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 16 / 45

5. DIAGRAM PROSES BISNIS PERUSAHAAN



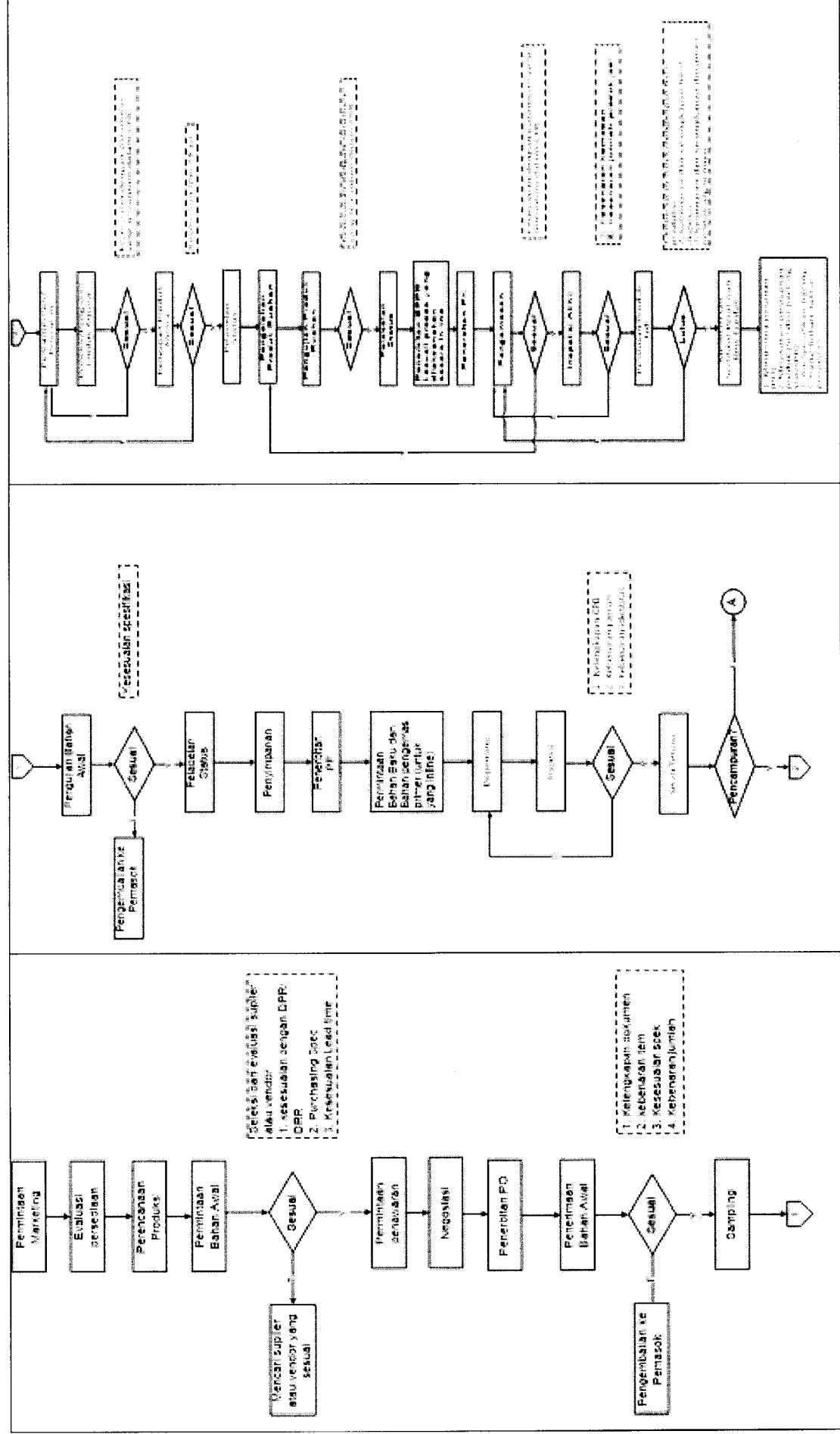
 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 17 / 45

6. RENCANA MUTU PRODUK

No.	Aktivitas	Parameter Pengendalian	Dokumen/Referensi	Penanggung jawab
1	Permintaan Bahan Awal	Kelengkapan dokumen	Daftar Produsen Resmi, Daftar Rekanan Resmi	Procurement
		Kebenaran spesifikasi	Purchasing Specification	
		Kesesuaian <i>Lead Time</i>	Rencana Kedatangan Bahan	
2	Penerimaan Bahan Awal	Kelengkapan dokumen	Surat Pesanan, OC (import), DO, COA (Bahan baku)	Supply Chain Management
		Kebenaran fisik	Prosedur Penerimaan Bahan (PP-08)	
		Kebenaran jumlah	Protap Penerimaan Bahan	
		Kebenaran jenis	Protap Penerimaan Bahan	
3	Pengujian Bahan Awal	Kesesuaian spesifikasi	Prosedur Pengujian Bahan Awal dan Pengemas (AM-02), Spesifikasi Bahan Baku Aktif, Spesifikasi Bahan Baku Penolong, Spesifikasi Bahan Pengemas, CA (Catatan Analisis), LA (Laporan Analisis)	Quality Control
4	Dispensing	Kelengkapan CPB	CPB (Catatan Produksi Bets), PP (Perintah Pengolahan)	Supply Chain Management
		Ketepatan jumlah	CPB, PP (Perintah Pengolahan)	
		Kebenaran identitas	Protap Penimbangan Bahan	
		Kelengkapan CPB	Prosedur Pengolahan Produksi (PR-02)	
5	Pencampuran/Pelarutan	Kebenaran jumlah dan jenis bahan baku	PP, Bon Serah Terima Barang	Production
		Kesesuaian peralatan	CPB	
		Kebenaran jumlah hasil	CPB	
		Kebenaran spesifikasi hasil	CPB	
		Kebenaran identitas	CPB	
		Kebenaran hasil kontrol dalam proses	CPB	
				Quality Control

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 18 / 45

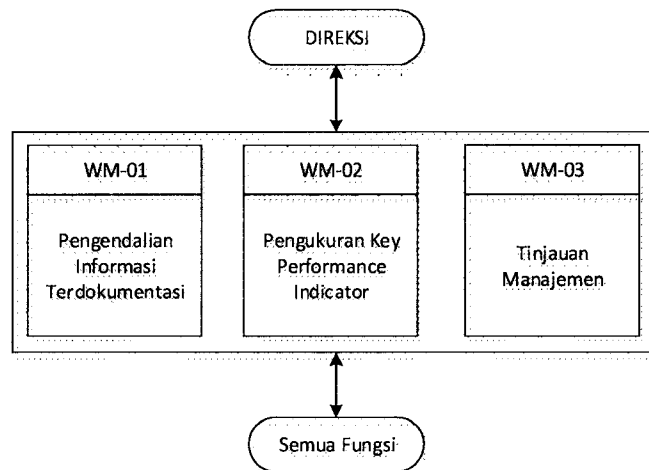
No.	Aktivitas	Parameter Pengendalian	Dokumen/Referensi	Penanggung jawab
6	Pengolahan	Kelengkapan CPB	Prosedur Pengolahan Produksi (PR-02)	Production
		Kebenaran jenis produk antara	CPB	
		Kebenaran jumlah produk antara	CPB	
		Kebenaran jumlah produk ruahan	CPB	
		Kebenaran identitas	CPB, LA	
		Kesesuaian peralatan	CPB	
7	Pengujian Produk Ruahan	Kebenaran hasil kontrol dalam proses	CPB	Quality Control
		Kesesuaian spesifikasi	Prosedur Pengujian Produk (AM-04), Spesifikasi Produk, CA (Catatan Analisis), LA (Laporan Analisis)	Quality Control
8	Pengemasan	Kelengkapan CPB	Prosedur Pengemasan Produksi (PR-03)	Production
		Kesesuaian peralatan	CPB	
		Kebenaran jenis produk ruahan	CPB	
		Kebenaran jumlah produk ruahan	CPB	
		Kebenaran kemasan	PK (Perintah Kemasan)	
		Kebenaran jumlah produk jadi	CPB	
9	Inspeksi Akhir	Kebenaran spesifikasi produk jadi	CPB	Quality Control
		Kebenaran kemasan	PK, CPB	
10	Pelulusan/ Penolakan	Kebenaran jumlah produk jadi	CPB	Quality Control
		Kebenaran hasil kontrol dalam proses	CPB	
		Kesesuaian inspeksi akhir	CIP (Catatan Inspeksi Pengemasan) , SA (Sertifikat Analisis)	Production
		Kelengkapan CPB	CPB	
		Kesesuaian Spesifikasi	Prosedur Pelulusan Bets Produk (PM-05), Spek Produk, SA	Quality Assurance
		Kelengkapan Dokumen Pelulusan	Daftar Pemeriksaan Dokumen Pelulusan	
		Kebenaran SPBP	Sertifikat Pelulusan Bets Produk	



 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 20 / 45

7. MANAGEMENT REPRESENTATIVE

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Komitmen Perusahaan adalah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan konsisten sehingga dapat menjamin terkendalinya proses, memastikan perbaikan secara berkesinambungan efektivitas dan kelayakan sistem mutu serta memastikan efektivitas tindakan koreksi yang dilakukan agar kesalahan serupa tidak terulang. Wakil Manajemen bertanggung jawab untuk memonitor dan memelihara sistem manajemen mutu ISO 9001 serta melaporkan segala sesuatu mengenai perkembangannya ke Manajemen.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses-proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :

1. Pengendalian informasi terdokumentasi
2. Tinjauan manajemen
3. Pengukuran key performance indicator

C. Pengendalian Informasi Terdokumentasi

Proses penyusunan hingga pemusnahan dokumen mengacu kepada ketentuan yang ditetapkan, dikendalikan dan didokumentasikan untuk menjamin agar dokumen yang digunakan adalah dokumen yang terkini. Dokumen didistribusikan secara sistematis untuk menjamin pihak yang memerlukan dapat mengakses secara cepat

Dokumen mutu terkendali dan terdokumentasi di Wakil Manajemen. Pengendalian dokumen mencakup penyusunan, pengesahan, distribusi, penyimpanan, peninjauan atau revisi hingga pemusnahan.

Dokumen sebagai bukti kesesuaian terhadap Standar ISO 9001 dan CPOB/CPOTB dipelihara dan diidentifikasi dengan jelas sehingga memudahkan, pengumpulan, pengambilan, pengarsipan, penyimpanan dan pemusnahannya dan terutama memudahkan didalam penelusuran masalah jika diperlukan.

Wakil Manajemen bertanggungjawab dalam koordinasi pelaksanaan pengendalian dokumen mutu.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 21 / 45

D. Pengukuran Key Performance Indicator

Kinerja operasional setiap fungsi perusahaan di monitor melalui pengukuran key performance indicator. Untuk itu dilakukan tinjauan secara periodik terhadap pengukuran dan analisa terhadap kinerja bisnis proses utama perusahaan tersebut. Hasil peninjauan akan dievaluasi dalam Rapat Tinjauan Manajemen dan ditindaklanjuti dengan penerapan program perbaikan atau peningkatan produktivitas dan efisiensi di semua fungsi perusahaan. Program yang berhasil akan dijadikan standar terbaru sebagai dasar untuk perbaikan proses atau peningkatan produktivitas selanjutnya.

Analisa dan evaluasi tersebut dilakukan untuk menjamin efektivitas dari sistem mutu yang ditetapkan dan untuk memastikan sistem mutu baru dapat dilaksanakan dalam operasional sehari-hari sehingga dapat mendukung kinerja utama perusahaan.

Daftar Key Performance Indicator Terlampir.

E. Tinjauan Manajemen

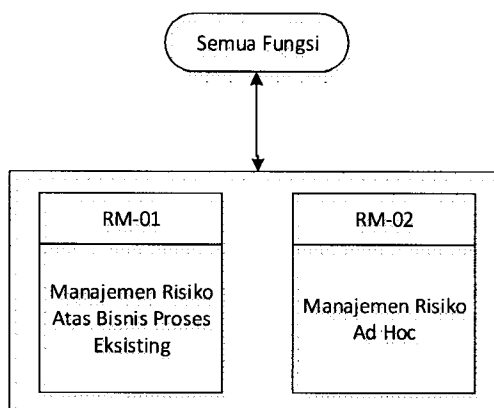
Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) dilakukan secara periodik untuk membahas dan melaporkan hasil-hasil Audit Mutu dan efektivitas pelaksanaan sistem manajemen mutu termasuk penetapan tindakan yang diperlukan untuk peningkatannya. Data yang disajikan dalam Rapat Tinjauan Manajemen menggambarkan perkembangan kinerja sistem mutu termasuk hasil audit mutu internal dan Eksternal; umpan balik pelanggan; kinerja proses dan kesesuaian produk; status tindakan pencegahan dan tindakan korektif; tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu; perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu; dan saran untuk koreksi.

Tindakan koreksi dan pencegahan dapat dilakukan berdasarkan hasil Audit Mutu Internal, Inspeksi Diri CPOB/CPOTB, RTM, atau masukan dari fungsi-fungsi yang ada. Tindakan koreksi dan pencegahan akan dianalisa akar masalahnya dan ditetapkan tindaklanjutnya untuk meningkatkan kinerja perusahaan. Kegiatan penyempurnaan akan dilakukan secara sistematis di seluruh bagian organisasi dan catatannya dipelihara.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 22 / 45

8. STRATEGIC PLANNING & BUSINESS PERFORMANCE EVALUATION

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Manajemen Risiko dilakukan dalam rangka mengendalikan seluruh risiko yang muncul pada tiap proses bisnis eksisting maupun pengembangan bisnis baru. Pengendalian ini dimulai dari penyusunan rencana kegiatan, hingga monitoring dan review seluruh risiko atas bisnis eksisting dan bisnis baru.

Manajemen risiko diterapkan pada seluruh aktivitas perusahaan, sehingga faktor risiko yang muncul dari setiap aktivitas dapat dikelola dan dikendalikan dengan baik. Manajemen risiko ini terintegrasi ke dalam keseluruhan tata kelola (governance), strategi, perencanaan, manajemen, kebijakan, nilai – nilai dan budaya perusahaan. Bidang Strategic Planning & Business Performance Evaluation bertanggung jawab dalam mengembangkan, menerapkan, dan melakukan perbaikan sistem manajemen risiko serta melaporkannya ke Manajemen.

C. Proses Bisnis Eksisting

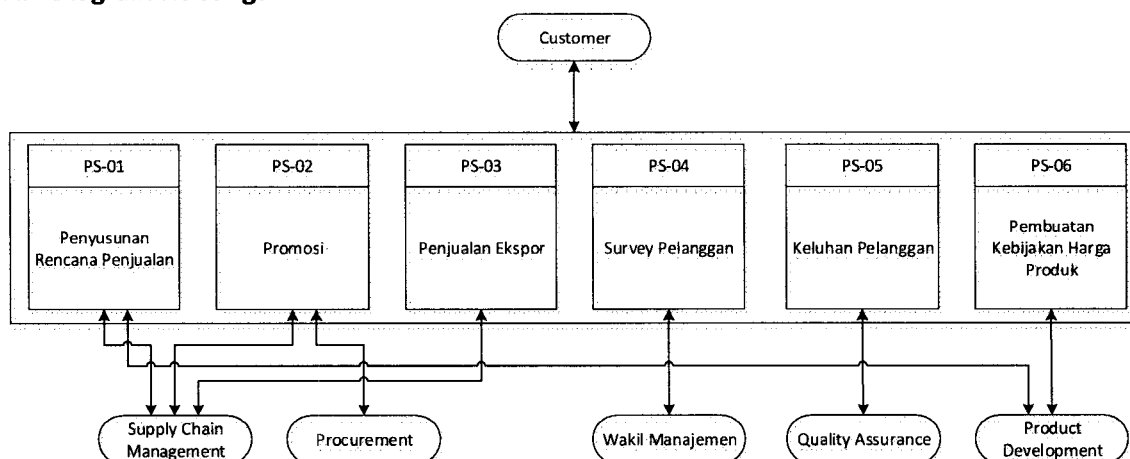
Risiko-risiko yang mungkin terjadi pada proses bisnis eksisting diidentifikasi secara komprehensif. Kemudian dilakukan penilaian dan selanjutnya akan dibuatkan rencana mitigasi risiko untuk risiko-risiko yang memiliki nilai tinggi. Pelaksanaan aktivitas mitigasi risiko tersebut di monitor dan direview secara berkala untuk memastikan keefektifan tindakan mitigasi dalam mencegah terjadinya risiko tersebut.

D. Ad Hoc

Setiap ada proses bisnis baru, maka akan dilakukan kajian risiko yang mendalam terhadap proses bisnis yang akan diterapkan. Kajian risiko tersebut menjadi salah satu pertimbangan untuk mengambil keputusan apakah proses bisnis tersebut akan dilanjutkan atau tidak. Apabila dilanjutkan maka risiko-risiko yang benilai tinggi haruslah dibuat rencana mitigasinya sehingga implementasi atau pelaksanaan proses bisnis baru tersebut tidak menimbulkan dampak yang tidak diinginkan bagi perusahaan.

9. SALES AND MARKETING

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Perencanaan yang akurat dan komunikasi yang efektif merupakan langkah awal yang sangat penting untuk memastikan kepuasan pelanggan akan tercapai. Adalah tanggung jawab Bidang Pemasaran untuk memastikan seluruh kegiatan pemasaran, baik dimulai dari perencanaan penjualan sampai kegiatan penjualan dilaksanakan secara sistematis dan terkendali.

Fungsi Pemasaran memastikan bahwa proses-proses berikut didokumentasikan dan dilakukan dengan kondisi terkendali dan didokumentasikan :

1. Perencanaan dan Realisasi Penjualan
2. Penetapan Kebijakan Harga Produk
3. Kegiatan Promosi
4. Kegiatan Pasca Penjualan

C. Perencanaan Dan Realisasi Penjualan

Kegiatan pemasaran dilakukan berdasarkan kegiatan yang terjadwal. Rencana penjualan dapat ditinjau dan diperbaharui dengan mempertimbangkan data-data yang valid mencakup perkembangan kebutuhan pelanggan dan data historikal penjualan.

Rencana Penjualan yang telah disetujui akan dikomunikasikan ke Bidang SCM sebagai dasar pemenuhan ketersediaan produk. Komunikasi yang efektif akan dilakukan untuk memastikan seluruh permintaan dapat dipenuhi sesuai kemampuan dan kapasitas perusahaan.

Informasi permintaan produk dari pelanggan, baik dari distributor, institusi, retail, maupun pelanggan ekspor dianalisa dengan mempertimbangkan lead time produksi, kapasitas, dan kemampuan perusahaan melalui koordinasi yang efektif dengan Bidang SCM.

D. Penetapan Kebijakan Harga Produk

Penetapan harga produk diawali dengan pengajuan usulan harga produk dari Bidang Pemasaran ke Manajemen setelah berkoordinasi dengan Bidang Product Development. Harga produk yang telah disetujui oleh Manajemen menjadi dasar dalam melakukan kerja sama dengan rekanan.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 24 / 45

E. Kegiatan Promosi

Kegiatan promosi dilakukan berdasarkan program kerja yang telah ditentukan. Hal ini dilakukan dengan tujuan untuk menyampaikan informasi produk kepada target pasar potensial sehingga dapat terbentuk citra produk di mata pelanggan. Dengan demikian, diharapkan dapat menciptakan pelanggan baru serta dapat menjaga kesetiaan pelanggan.

F. Kegiatan Pasca Penjualan

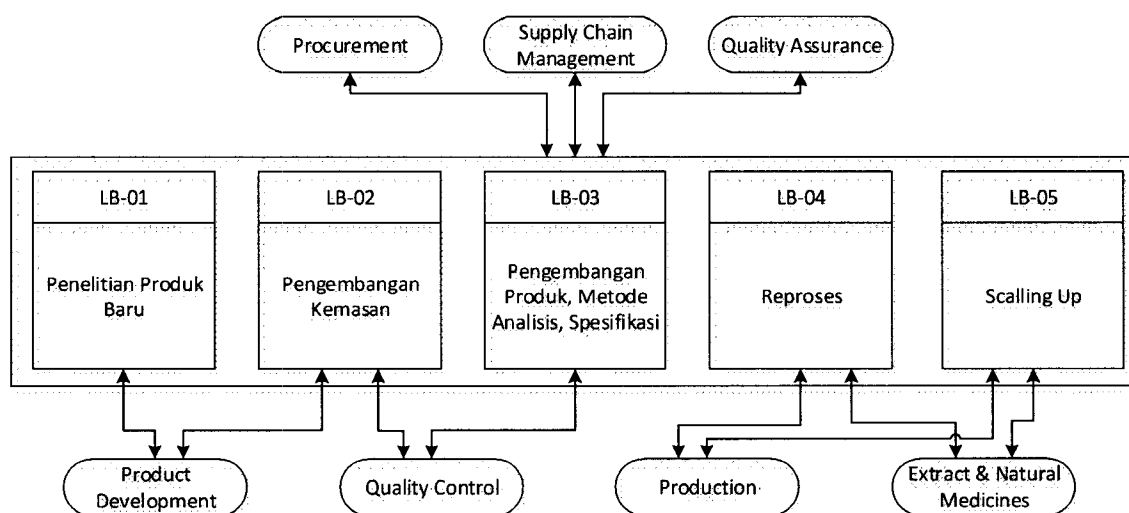
Setiap keluhan pelanggan (baik mutu produk maupun pelayanan) ditanggapi dengan efektif dan dalam waktu yang singkat. Keluhan terkait mutu produk akan ditindaklanjuti oleh Bidang Pemastian Mutu. Hasil penelusuran keluhan mutu produk dilaporkan kepada Bidang Pemasaran untuk dikomunikasikan kepada rekanan atau end user. Tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah keluhan yang sama akan terulang.

Secara periodik, perusahaan melakukan survey kepuasan pelanggan untuk mengetahui persepsi pelanggan tentang kualitas produk dan pelayanan yang diterima. Metode, sasaran survey, dan analisa dilakukan untuk menetapkan tindak lanjut yang diperlukan. Hasil survey kepuasan pelanggan dan tindak lanjut CAPA dilaporkan kepada Wakil Manajemen dan dievaluasi secara periode didalam Rapat Tinjauan Manajemen.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 25 / 45

10. RESEARCH AND DEVELOPMENT

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Dalam rangka memastikan agar setiap disain produk dan proses yang dihasilkan dari Penelitian dan Pengembangan Produk dapat diterapkan dan sesuai dengan regulasi yang berlaku serta kebutuhan konsumen maka adalah menjadi tanggungjawab Bidang Litbang untuk melaksanakan kegiatan Penelitian Produk Baru, Pengembangan Produk & Kemasan, dan Reproses secara terkendali.

Fungsi Litbang memastikan bahwa, proses-proses berikut didokumentasikan dan dilakukan dengan kondisi terkendali termasuk penggunaan teknik statistik dan didokumentasikan :

1. Penelitian Produk Baru
2. Pengembangan Produk dan Kemasan
3. Reproses
4. Scaling Up

C. Penelitian Produk Baru

Penelitian Produk Baru yang mencakup penelitian formulasi, spesifikasi, metode analisis, dan kemasan dilakukan setelah mendapat Usulan Produk Baru dari Bidang Product Development. Kegiatan Penelitian Produk Baru dilaksanakan secara terencana dengan melibatkan fungsi yang terkait. Kegiatan penelitian ditetapkan dan dikerjakan sesuai prosedur yang berlaku dan hasilnya didokumentasikan untuk pengendalian. Dokumen tersebut didistribusikan dan digunakan sebagai dasar perencanaan dan pelaksanaan proses produksi dan pengawasan mutu.

Perkembangan Penelitian Produk Baru ditinjau, dilaporkan secara periodik dan hasilnya didokumentasikan.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 26 / 45

D. Pengembangan Produk Dan Kemasan

Pengembangan Produk dan Kemasan harus dilakukan secara berkesinambungan dalam rangka meningkatkan kualitas dan produktivitas dengan jalan optimasi formula melalui reformulasi, termasuk substitusi bahan dan/atau pengembangan kemasan. Fungsi Litbang memastikan tersusunnya dokumen hasil Pengembangan Produk dan Kemasan untuk mendukung kegiatan produksi dan pengawasan mutu.

E. Reproses

Reproses dilaksanakan setelah dilakukan evaluasi terhadap catatan penyimpangan proses dan/spesifikasi yang berakibat pada kegagalan produk dan diawasi secara intensif untuk memastikan hasilnya mempunyai mutu yang dapat dipertanggungjawabkan.

Fungsi Litbang memastikan tersusunnya dokumen reproses untuk mendukung pelaksanaan reproses dan pengawasan mutu produk yang dihasilkan.

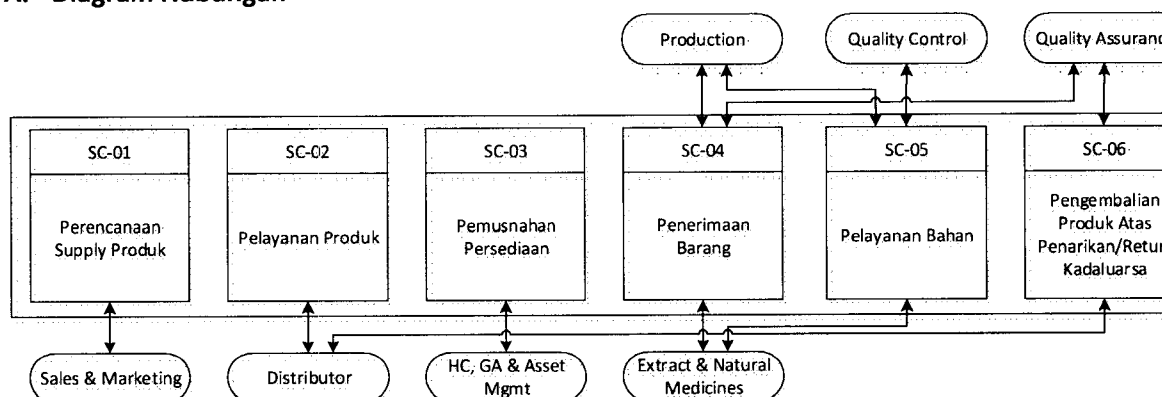
F. Scaling Up

Scaling up merupakan pengembangan dari skala laboratorium yang telah optimal ke yang lebih besar sebelum ke skala komersial dan dilaksanakan apabila hasil trial skala laboratorium dan stabilitas skala laboratorium telah memenuhi persyaratan. Scaling Up dilakukan untuk mengoptimalkan, proses, penggunaan peralatan, metode dll sehingga dapat mengurangi resiko yang terkait dengan produksi skala komersial.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 27 / 45

11. SUPPLY CHAIN MANAGEMENT

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Dalam rangka pemenuhan permintaan produk, maka diperlukan manajemen rantai pasokan yang handal. Manajemen rantai pasokan dimulai dari perencanaan pasokan produk berdasarkan permintaan pemasaran, perencanaan dan pengendalian persediaan, perencanaan dan pengendalian produksi, serta penyimpanan dan pelayanan pesanan.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses-proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :

1. Perencanaan Suplai Produk
2. Perencanaan dan Pengendalian Produksi
3. Perencanaan dan Pengendalian Persediaan
4. Pengelolaan dan Penyimpanan Bahan Baku
5. Pengelolaan dan Penyimpanan Produk Jadi
6. Pelayanan Pesanan dan Pengembalian Barang

C. Perencanaan Suplai Produk

Agar rencana penjualan dari Bidang Sales and Marketing dapat terpenuhi dengan tepat waktu & tepat jumlah maka perlu dilakukan perencanaan supply produk yang baik. Rencana penjualan dari bidang Sales dan Marketing di analisa berdasarkan profitabilitas, riwayat penjualan serta tingkat persediaan yang terdapat pada gudang indofarma dan gudang-gudang cabang IGM. Dari analisa tersebut maka rencana suplai dapat dibuat dengan lebih detail dan diharapkan dapat terhindar dari risiko overstock dan understock.

Monitoring dan evaluasi dilaksanakan dengan mengadakan rapat koordinasi setiap bulan guna membahas capaian bulan sebelumnya dan target bulan selanjutnya. Rapat koordinasi ini dihadiri seluruh pemangku kepentingan mulai dari produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, litbang, pengadaan, pemasaran dan bahkan akuntanasi dan keuangan.

D. Perencanaan dan Pengendalian Produksi

Dari hasil perencanaan suplai produk, disusun rencana produksi dengan mempertimbangkan kapasitas produksi, kecepatan proses produksi, besar bets serta stok barang dalam proses produksi. Apabila kapasitas produksi tidak mencukupi maka dilakukan permintaan Tell Qu

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 28 / 45

sesuai Daftar Pabrik Penerima Toll Manufacturing (DPTMR) Perusahaan. Dan apabila kapasitas produksi masih tersisa, perusahaan dapat menerima kerja sama dengan pihak luar (Toll in Manufacturing).

Pengendalian rencana produksi dilakukan dengan penyusunan Konsep Rencana Produksi Bulanan (KRPB) yang dikirim ke bidang produksi untuk disesuaikan dengan kesiapan mesin dan SDM yang tersedia. KRPB yang telah disepakati dituangkan dalam Rencana Produksi Bulanan (RPB) yang digunakan oleh bidang Produksi sebagai acuan penyusunan Rencana Produksi Mingguan (RPM).

Berdasarkan RPM yang telah disepakati diterbitkan Perintah Pengolahan / Perintah Kemasan (PP/PK) yang mencantumkan identitas produk sebagai dasar pelaksanaan proses produksi. Monitoring dan evaluasi pelaksanaan produksi dilakukan dengan pencatatan data dari Bukti Penyerahan Produk Ruah (BPPR), Bukti Penyerahan Produk Jadi (BPPJ) dan Laporan Produksi. Bila terjadi penyimpangan dari rencana yang telah disepakati maka akan diterbitkan Perubahan Rencana Produksi Bulanan (PRPB).

E. Perencanaan dan Pengendalian Persediaan

Dari rencana produksi yang sudah disetujui, maka disusun perhitungan dan perencanaan kebutuhan bahan dengan mempertimbangkan lead time pengadaan bahan, stok bahan, minimum order quantity, packing size serta kapasitas penyimpanan gudang bahan awal.

Eksekusi pembelian bahan dimulai dengan penerbitan Surat Permintaan Pembelian Bahan (SPPB) ke Bidang Procurement yang akan ditindaklanjuti dengan penerbitan surat penawaran harga dan purchase order. Evaluasi permintaan bahan dilakukan dengan melakukan monitoring realisasi kedatangan bahan awal.

Apabila bahan awal yang mengalami keterlambatan kedatangan atau bermasalah kualitas dan kuantitasnya, diselesaikan dengan mengadakan koordinasi dengan bagian terkait. Koordinasi ini dilakukan secara rutin agar rencana produksi dapat berjalan dengan baik dan pemenuhan suplai dapat terlaksana tepat waktu.

F. Penyimpanan Dan Pelayanan Bahan

Penerimaan kedatangan bahan awal dimulai dengan pemeriksaan kesesuaian antara bahan, dokumen, dan spesifikasi. Bahan awal yang terdapat ketidaksesuaian akan ditolak dan diinformasikan kepada Bidang Procurement untuk ditindaklanjuti. Dokumen penerimaan bahan awal yang telah sesuai kemudian ditembuskan ke Bidang Pengawasan Mutu untuk dilakukan pengambilan sampel dan pengujian terhadap kualitas.

Bahan awal yang telah lulus uji akan disimpan pada area yang sesuai dengan kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan. Bagian Logistik Bahan Awal memiliki metode penanganan bahan awal yang tepat untuk mencegah kerusakan atau penurunan mutu bahan awal.

Pelayanan bahan awal dimulai dari permintaan Bidang baik produksi maupun non produksi. Bahan awal yang dilayani adalah bahan awal yang telah lulus uji dan dikeluarkan dengan metode FEFO. Bagian Logistik Bahan Awal melakukan kegiatan Dispensing sesuai persyaratan CPOB. Barang untuk keperluan Toll Out dikirimkan dengan cara yang bisa menjamin kualitas serta dilengkapi dengan identitas yang jelas dan dokumentasi yang lengkap sesuai permintaan.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2019
		Hal. : 29 / 45

G. Penerimaan Produk Jadi

Produk jadi dari Bidang Produksi dapat diterima Bagian Penyimpanan oleh SCM apabila ada kesesuaian antara barang, dokumen, dan spesifikasi.

Bidang SCM bagian Logistik Produk Jadi mendokumentasikan dokumen dengan baik dan menempatkan produk jadi sesuai dengan status barang dengan memberi penandaan agar terpelihara mutunya.

Bidang SCM bagian Logistik Produk Jadi menyiapkan metode penanganan produk jadi yang tepat selama penerimaan dan penyimpanan. Tempat dan metode penyimpanan harus ditentukan untuk mencegah kerusakan atau penurunan mutu.

Untuk mendeteksi penurunan mutu, kondisi produk jadi di dalam persediaan harus diperiksa setiap selang waktu yang sesuai atau atas permintaan fungsi lain agar produk jadi yang dikelola selalu dalam keadaan memenuhi syarat untuk siap digunakan. Produk jadi yang telah di uji ulang akan diberi penandaan sesuai hasil pengujian.

H. Pengeluaran Produk Jadi

Bidang SCM melayani pesanan distributor untuk pasar regular maupun pasar institusi berdasarkan dokumen purchase order (PO). Pemenuhan kebutuhan persediaan (stok PT Indofarma) dilakukan melalui koordinasi dengan Bidang PPPP, Produksi dan Pengadaan (to manufacturing).

Bidang SCM bagian Logistik Produk Jadi dapat mengeluarkan Produk jadi sesuai dengan dokumen sales order (SO) secara FEFO.

Barang yang akan dikeluarkan harus dilengkapi dengan identitas yang jelas dan dokumentasi yang lengkap sesuai permintaan.

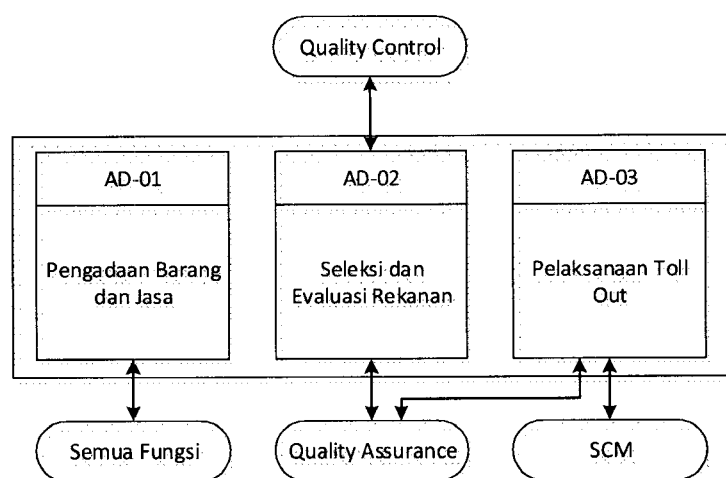
I. Pemusnahan Barang

Produk jadi yang dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat yang berasal dari barang kadaluarsa, atau hasil penarikan kembali dilakukan penghitungan nilai bersama fungsi terkait. Atas dasar hasil penghitungan nilai tersebut untuk selanjutnya diusulkan pemusnahan untuk mendapatkan persetujuan dari pejabat berwenang.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2018
		Hal. : 30 / 45

12. PROCUREMENT

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Pengadaan semua bahan untuk memenuhi kebutuhan produksi dilaksanakan secara terkendali sesuai Daftar Produsen Resmi dengan menggunakan rekanan yang terdaftar dalam Daftar Rekanan Resmi.

Adalah tanggung jawab Bidang Pengadaan untuk memastikan pelaksanaan pengadaan sesuai dengan sistem manajemen mutu.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses - proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :

1. Pengadaan Barang dan Jasa yang meliputi bahan awal (bahan aktif, bahan penolong dan bahan pengemas), non bahan awal, dan investasi
2. Seleksi dan Evaluasi Rekanan

Selain hal tersebut, guna memenuhi kekurangan dalam pemenuhan pesanan maka perusahaan akan bekerja sama dengan pabrik penerima toll manufacturing untuk memproduksi produk perusahaan. Proses pelaksanaan toll out tersebut dikoordinasikan dan dimonitor oleh bidang Procurement dan SCM.

C. Pengadaan Barang dan Jasa

Pengadaan barang dan jasa dilakukan berdasarkan permintaan dari seluruh fungsi yang ada di perusahaan dengan jumlah dan spesifikasi yang telah ditetapkan. Setiap barang dan jasa yang dibeli, dipastikan terjamin kualitasnya karena dibeli dari rekanan yang terdaftar di dalam Daftar Rekanan Resmi.

Bidang Procurement menerbitkan SP/Kontrak/OC untuk menjamin barang dan jasa yang diperoleh sesuai spesifikasi, jumlah dan waktu yang telah ditentukan dengan mempertimbangkan aspek

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 201
		Hal. : 31 / 45

harga. Data – data proses pengadaan terdokumentasi dan digunakan sebagai bahan seleksi dan evaluasi.

D. Seleksi Dan Evaluasi Rekanan

Seleksi dilakukan terhadap Rekanan yang belum tercantum dalam Daftar Rekanan Resmi. Sebelum dilakukan proses pembelian evaluasi dilakukan secara periodik terhadap Rekanan yang tercantum dalam Daftar Rekanan Resmi untuk menilai kinerja rekanan tersebut.

Seluruh kegiatan seleksi dan evaluasi Rekanan dilaksanakan secara sistematis berdasarkan kriteria yang ditetapkan.

E. Pelaksanaan Toll Out

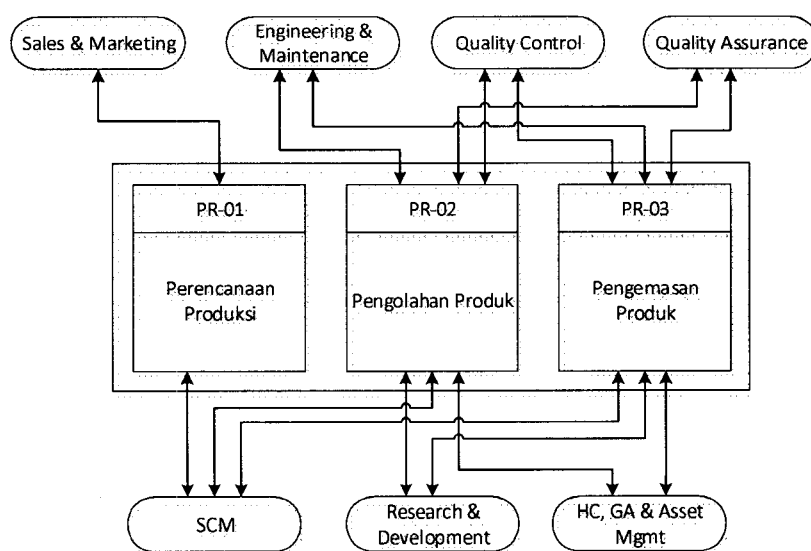
Untuk memenuhi kekurangan pesanan, Perusahaan melakukan kerjasama toll out manufacturing dengan rekanan berdasarkan kontrak. Kekurangan produksi tersebut dapat disebabkan karena kapasitas produksi yang telah penuh ataupun fasilitas produksi yang tidak mendukung.

Perusahaan bertanggung jawab penuh atas kualitas produk yang dipasarkan walaupun diproduksi secara toll manufacturing. Untuk menjamin kualitas tersebut maka pabrik penerima toll manufacturing telah terlebih dahulu dilakukan audit dan seleksi sebelum dapat menerima kontrak pembuatan produk dari perusahaan.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2023
		Hal. : 32 / 45

13. PRODUCTION

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Dalam rangka pemenuhan target produksi yang ditetapkan sesuai perencanaan produksi, agar dapat dihasilkan produk yang bermutu, diperlukan perencanaan yang akurat serta pelaksanaan proses yang mampu menjamin kualitas produk yang dihasilkan. Bidang Produksi bertanggung jawab untuk mengendalikan proses produksi dalam rangka menjalankan Sistem Manajemen Mutu.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses-proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :

1. Perencanaan Produksi
2. Proses Produksi

C. Perencanaan Produksi

Rencana Produksi Bulanan merupakan kesepakatan bersama antara Bidang Produksi dengan Bidang SCM disesuaikan dengan kapasitas produksi, lead time produksi serta utilisasi mesin dalam rangka pemenuhan pesanan produk dari Bidang Sales & Marketing.

Selanjutnya Rencana Produksi Bulanan ini dijabarkan menjadi Rencana Produksi Mingguan berdasarkan prioritas dan kesiapan produksi. Rencana Produksi Mingguan ini dijadikan sebagai acuan pelaksanaan kegiatan produksi harian.

D. Proses Produksi

Proses produksi dimulai dengan diterimanya Perintah Pengolahan/Perintah Kemas dan Catatan Produksi Bets (CPB) dari Bidang SCM, sebagai dasar untuk proses produksi dan permintaan

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 20
		Hal. : 33 / 45

pengawasan proses dan penyediaan lingkungan kerja yang mendukung termasuk dilaksanakannya line clearance sebelum proses berjalan.

Proses produksi dijalankan berdasarkan spesifikasi dan prosedur yang telah ditetapkan, yang tercantum dalam CPB, menggunakan peralatan kerja, mesin, alat ukur yang tepat dan memadai.

Pada setiap tahapan proses produksi yang kritis dilakukan in process control untuk menjaga kualitas produk. Produk, mesin, peralatan, dan ruangan di produksi dipastikan teridentifikasi dengan jelas dan mempunyai status yang jelas pula. Sesuai karakteristik proses dalam CPB dilakukan monitoring terhadap parameter-parameter proses secara berkala.

Semua identitas dan hasil pemantauan parameter proses dan karakteristik produk harus didokumentasikan dalam Catatan Produksi Bets (CPB). Proses sepenuhnya dilaksanakan berdasarkan aspek-aspek CPOB.

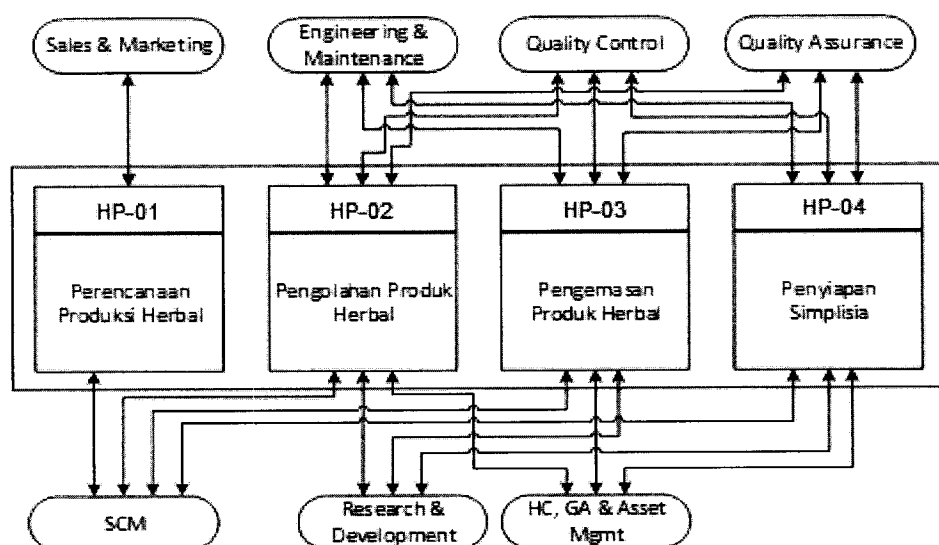
Setiap ditemukan penyimpangan produk/proses, maka Bidang Produksi melakukan penelusuran dan melaporkan ke Bidang Pemastian Mutu. Berdasarkan hasil evaluasi terhadap penyimpangan yang terjadi maka ditetapkan tindakan koreksi yang tepat. Bidang Produksi melakukan tindak lanjut perbaikan atas penyimpangan tersebut berdasarkan rekomendasi dari Bidang Pemastian Mutu. Hanya produk yang telah memenuhi persyaratan yang dapat diproses lebih lanjut.

Seluruh kegiatan produksi dipantau, dilaporkan kesesuaian jadwal dan outputnya ke Bidang S&D termasuk bila terjadi perubahan perencanaan produksi.

Penyimpanan produk selama proses produksi dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku agar tidak terjadi penurunan mutu.

14. EXTRACT & NATURAL MEDICINES

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

SBU Extract dan Natural Medicines bertanggung jawab dalam melakukan kegiatan produksi, pengawasan mutu serta pemasaran produk-produk herbal yang berasal dari bahan alam. Dalam kegiatan produksinya, SBU Extract dan Natural Medicines menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 dan CPOTB guna memastikan kualitas produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

C. Perencanaan Produksi Herbal

Rencana penjualan yang telah ditetapkan menjadi dasar perhitungan kebutuhan produksi herbal. Kebutuhan produksi tersebut kemudian dibuat dalam bentuk Rencana Produksi Bulanan yang disusun bersama antara SBU Extract dan Natural Medicines dengan Bidang SCM dengan memperhatikan kapasitas produksi, lead time serta utilisasi mesin yang tersedia.

Selanjutnya Rencana Produksi Bulanan ini dijabarkan menjadi Rencana Produksi Mingguan berdasarkan prioritas dan kesiapan produksi. Rencana Produksi Mingguan ini dijadikan sebagai acuan pelaksanaan kegiatan produksi harian.

D. Proses Produksi

Proses produksi dimulai dengan diterimanya Perintah Pengolahan/Perintah Kemas dan Catatan Produksi Bets (CPB) dari Bidang SCM, sebagai dasar untuk proses produksi dan permintaan bahan awal ke Bidang SCM bagian Logistik Bahan Awal. Proses produksi dijalankan dengan pengawasan proses dan penyediaan lingkungan kerja yang mendukung termasuk dilaksanakannya line clearance sebelum proses berjalan.

Proses produksi dijalankan berdasarkan spesifikasi dan prosedur yang telah ditetapkan, yang tercantum dalam CPB, menggunakan peralatan kerja, mesin, alat ukur yang tepat dan memadai.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu 2
		Hal. : 35 / 45

Pada setiap tahapan proses produksi yang kritis dilakukan in process control untuk menjaga kualitas produk. Produk, mesin, peralatan, dan ruangan di produksi dipastikan teridentifikasi dengan jelas dan mempunyai status yang jelas pula. Sesuai karakteristik proses dalam dilakukan monitoring terhadap parameter-parameter proses secara berkala.

Semua identitas dan hasil pemantauan parameter proses dan karakteristik produk didokumentasikan dalam Catatan Produksi Bets (CPB). Proses sepenuhnya dilaksanakan berdasarkan aspek-aspek CPOTB.

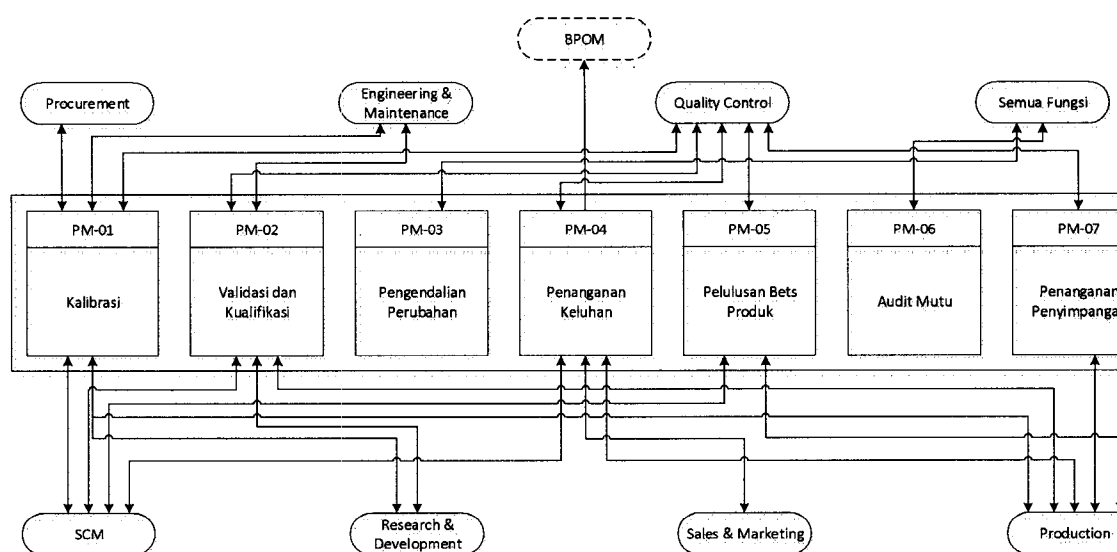
Setiap ditemukan penyimpangan, akan dilakukan penelusuran dan dilaporkan kepada Apoteker Penanggung Jawab. Berdasarkan hasil evaluasi terhadap penyimpangan yang terjadi maka ditetapkan tindakan koreksi yang tepat. Hanya produk yang telah memenuhi persyaratan yang dapat diproses lebih lanjut.

Seluruh kegiatan produksi dipantau, dilaporkan kesesuaian jadwal dan outputnya ke Bidang Produksi termasuk bila terjadi perubahan perencanaan produksi.

Penyimpanan produk selama proses produksi dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku untuk memastikan tidak terjadi penurunan mutu.

15. QUALITY ASSURANCE

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Komitmen Indofarma adalah menghasilkan produk yang terjamin konsistensinya sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Bidang Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk memastikan mutu terhadap produk yang dihasilkan dengan melaksanakan kegiatan yang mencakup pengembangan & pengendalian sistem mutu, kalibrasi, kualifikasi dan validasi; pengendalian perubahan selama proses produksi; pelulusan produk jadi; penanganan keluhan mutu produk; penyusunan annual product review; pemantauan retained sample; pengelolaan farmakovigilans; pengelolaan post marketing surveillance; penanganan penarikan produk dan produk kembalian; dan penarikan wajib. Kegiatan penjaminan mutu terus dilaksanakan melalui penerapan sistem mutu yang berbasis manajemen risiko.

C. Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi

Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi dilaksanakan secara periodik sesuai dengan Rencana Validasi Tahunan yang disusun berdasarkan Rencana Induk Validasi dan rencana produksi bulanan, serta koordinasi dengan bidang terkait. Penetapan prioritas & frekuensi kalibrasi, kualifikasi dan validasi berdasarkan analisa risiko.

Kualifikasi dan Validasi dilakukan dimulai dari pembuatan protokol, pengambilan data sampling, pengujian, hingga penyusunan laporan.

Kegiatan kalibrasi dilaksanakan secara internal oleh tim kalibrasi yang tersertifikasi/terkualifikasi dan eksternal oleh lembaga yang telah tersertifikasi. Alat yang dikalibrasi diberi penandaan khusus.

 indofarma	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 Agu
		Hal. : 37 / 45

D. Pengendalian Perubahan

Setiap perubahan yang akan mempengaruhi mutu produk yang disebabkan antara lain perubahan bahan, formula, bentuk kemasan, spesifikasi, alat/fasilitas, metode analisa, dok harus disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu sebelum diaplikasikan dan untuk perubahan yang memerlukan tindak lanjut dilakukan evaluasi terhadap perubahan tersebut. Setiap perubahan dikelola berdasarkan manajemen risiko mutu produk.

E. Penanganan Keluhan Mutu Produk

Keluhan mutu produk dapat berasal dari pihak internal (hasil pemantauan/stabilitas re sampel) dan pihak eksternal (Bidang Pemasaran, Distributor, pelanggan, regulasi). keluhan mutu obat dilakukan penelusuran root cause analysis & penanganan berbasis dengan mengkoordinasikan dengan pihak terkait untuk dilakukan perbaikan.

F. Pelulusan Produk Jadi

Untuk menjamin mutu di setiap tahap produksi dilakukan pengujian bahan awal sampai d produk jadi serta dilakukan inspeksi sebelum, selama, dan akhir proses produksi.

Produk yang dikirim ke pelanggan dijamin mutunya dengan Sertifikat Pelulusan Bets Produk Sertifikat Analisa yang ditandatangani oleh Manajer Pemastian Mutu berdasarkan hasil terhadap seluruh dokumen selama proses pembuatan obat yang memenuhi persyaratan Retained sample yang mendukung akan dipelihara sesuai kebutuhan.

G. Penarikan Wajib

Produk yang telah didistribusikan namun ditemukan ketidaksesuaian oleh regulator, perusahaan segera melakukan penarikan terhadap bets produk tersebut serta dilakukan pemus terhadap ketidaksesuaian tersebut. Bidang Pemastian Mutu melakukan penelusuran root analysis dan membuat rencana tindakan perbaikan dan pencegahan.

H. Penyimpangan

Setiap penyimpangan proses dan spesifikasi harus dikelola dengan baik agar risiko yang m timbul dapat dimitigasi dengan baik sehingga pengaruh terhadap mutu dan keamanan p dapat diminimalkan. Penyimpangan yang terjadi terus menerus ditindaklanjuti dengan perubahan agar rencana perubahan yang akan dilakukan dapat dikendalikan tindaklanjutnya

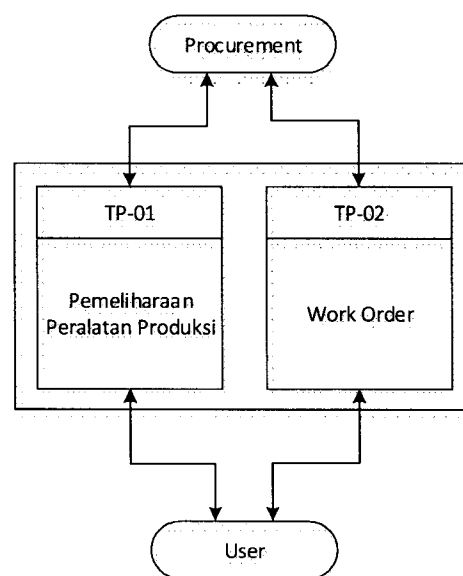
I. Audit Mutu

Audit Mutu mencakup Inspeksi Diri (CPOB, CPOTB, ISO 9001), Audit Rekanan (Pabrik Per Toll Manufacturing, Produsen, Supplier dan Distributor) dan Audit dari pihak ketiga (Pemberi Toll Manufacturing, Badan Regulasi dan Badan Sertifikasi ISO 9001)

Inspeksi Diri tersebut dilakukan secara periodik untuk memastikan kontinuitas penerapan efektivitas sistem mutu yang telah ditetapkan. Inspeksi Diri dilakukan secara independen prosedur oleh auditor terakreditasi. Hasil Inspeksi Diri didokumentasikan, di ditindaklanjuti dan dievaluasi efektivitas tindakan perbaikan dan atau pencegahannya konsisten.

16. ENGINEERING & MAINTENANCE

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Bidang Engineering & Maintenance bertanggung jawab terhadap pemeliharaan, dan perbaikan peralatan, mesin maupun fasilitas untuk menjamin kelancaran proses produksi dan pendukung lainnya sehingga tercapai persyaratan mutu dan supply produk.

C. Pemeliharaan, Perbaikan Dan Pembuatan Peralatan

Pemeliharaan fasilitas produksi dan fasilitas lainnya dilakukan secara periodik sesuai dengan jadwal pemeliharaan yang disusun berdasarkan manual book dan historical record.

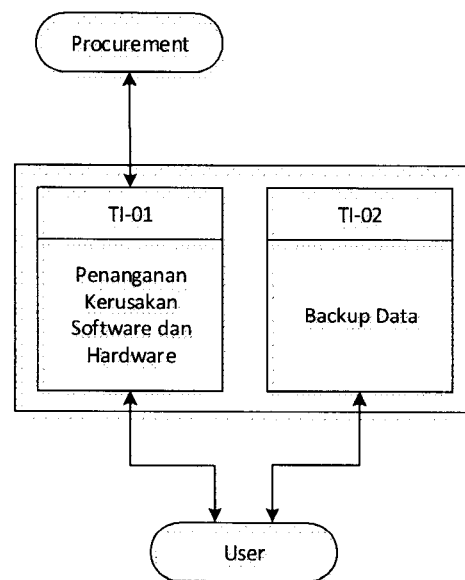
Perbaikan dan pembuatan peralatan dilakukan sebagai tindak lanjut dari pemeliharaan mada adanya permintaan dari fungsi terkait. Hasil perbaikan dan pembuatan peralatan dipertanggungjawabkan kelayakannya sebelum digunakan dalam kegiatan operasional oleh fungsi terkait.

Hasil dari pemeliharaan, perbaikan dan pembuatan peralatan terdokumentasi dalam historical record yang digunakan untuk mengevaluasi pengadaan barang maupun kondisi peralatan.

Pelaksanaan pemeliharaan, perbaikan dan pembuatan peralatan dikoordinasikan dengan fungsi terkait.

17. SYSTEM & INFORMATION TECHNOLOGY

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Bidang System & Information Technology bertanggung jawab terhadap Pemeliharaan Perbaikan hardware & software, backup data dan pelatihan TI untuk mendukung operasional perusahaan.

Untuk memastikan tercapainya tujuan tersebut, proses-proses telah didokumentasikan dilakukan dalam kondisi terkendali.

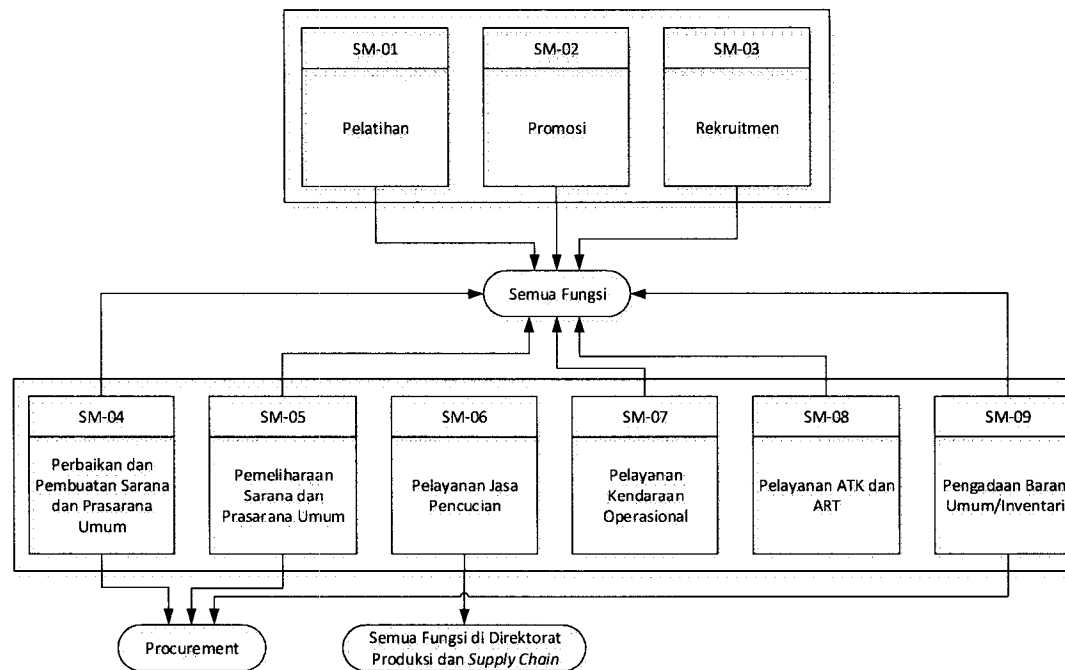
C. Pemeliharaan IT

Perbaikan sarana IT akan dilaksanakan secara sistematis untuk memastikan kehandalan informasi perusahaan.

Backup data-data operasional akan dilakukan secara teratur dan data-datanya dipelihara keamanannya.

18. HUMAN CAPITAL, GENERAL AFFAIRS, AND ASSETS MANAGEMENT

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Dalam rangka memenuhi dan menyiapkan karyawan yang kompeten dimulai dengan rekrutmen secara komprehensif yang dilanjutkan dengan proses pelatihan sesuai kebutuhan pada unit kerja masing-masing baik internal maupun eksternal. Pengukuran kinerja karyawan dilakukan melalui penilaian karya yang dilakukan setiap tahun sebagai dasar untuk proses promosi karyawan yang bersangkutan.

Untuk memastikan bahwa perusahaan dapat mencapai tujuan ini, proses-proses berikut ini didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :

1. Pelatihan
2. Promosi
3. Rekrutmen

Bidang SDM dan Umum juga bertanggung jawab mendukung tercapainya pelayanan yang optimal atas semua fungsi seperti Pemeliharaan dan perbaikan sarana dan/atau prasarana umum; pengelolaan terhadap limbah; manajemen asset dan property; manajemen persediaan barang; kesehatan & keselamatan kerja, pembayaran layanan umum & administrasi umum; mengkoordinasikan acara khusus; transportasi operasional; penanganan surat masuk dan keluar.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 April 2023
		Hal. : 41 / 42

yang tepat dan cepat agar menjamin hasil pelayanan yang optimal demi kelancaran bisnis pada setiap Bidang.

Untuk memastikan tercapainya tujuan tersebut, proses - proses berikut telah didokumentasikan dan dilakukan dalam kondisi terkendali :

1. Pemeliharaan, Perbaikan dan Pembuatan Sarana dan Prasarana Umum
2. Pelayanan Jasa Pencucian
3. Pelayanan Kendaraan Operasional
4. Pengadaan ATK & ART
5. Pengadaan Barang Umum/Inventaris

C. Pelatihan

Untuk peningkatan kemampuan serta pengembangan karir karyawan mulai dari level pelaksana sampai dengan level Manajer, diberikan pelatihan secara sistematis dan terencana dengan persetujuan Direksi.

Pelatihan disesuaikan dengan kebutuhan pengembangan karyawan di bidang kerjanya agar dapat memperlancar pelaksanaan pekerjaan dan meningkatkan mutu produk. Semua pelatihan dikoordinir oleh Bidang SDM dan Umum mulai dari : menyiapkan program pelatihan sesuai arah dan tujuan perusahaan yang berdasarkan masukan dari setiap Bidang, menentukan kebutuhan pelatihan Bidang, membuat jadwal pelatihan, melaksanakan pelatihan, mengawasi efektifitas pelatihan, mendokumentasikan hasil pelatihan, membuat laporan realisasi pelatihan, serta melakukan up-dating data karyawan.

Bagi karyawan baru dilakukan “Program Orientasi Karyawan Baru” agar yang bersangkutan memahami tugas dan tanggung jawabnya. Program orientasi juga untuk meningkatkan pemahaman tiap karyawan tentang sistem mutu, GMP, kebijakan, dan budaya perusahaan. Selain itu bidang SDM dan Umum bertanggung jawab untuk melakukan pelatihan CPO untuk seluruh karyawan yang terkait dengan pembuatan obat.

D. Promosi

Untuk pengembangan karyawan dan kemajuan perusahaan, maka diperlukan adanya jalur karir yang jelas dan terarah sesuai dengan struktur organisasi dan kebutuhan perusahaan. Apabila ada posisi yang membutuhkan untuk diisi maka perusahaan dapat dengan cepat mengetahui siapa saja talenta yang siap mengisi kekosongan tersebut. Selanjutnya, penilaian dan promosi akan dilaksanakan secara transparan sehingga perusahaan dapat menemukan talenta yang terbaik.

E. Rekrutmen

Penambahan karyawan baru akan dilakukan secara sistematis berdasarkan permintaan dari masing-masing bidang dengan mengacu pada RKAP yang ditetapkan. Setelah kegiatan rekrutmen selesai dilakukan beberapa tahapan sebelum yang bersangkutan menjadi karyawan tetap, yaitu melalui tahapan masa percobaan selama 3 bulan atau perjanjian kerja waktu tertentu minimal 1 tahun.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30 A
		Hal. : 42 /

F. Pemeliharaan, Perbaikan Dan Pembuatan Sarana Dan Prasarana Umum

Pembuatan, pemeliharaan dan perbaikan sarana dan prasarana umum meliputi bangunan, peralatan yang digunakan selama proses produksi ataupun yang digunakan untuk mendukung proses produksi termasuk peralatan yang digunakan untuk penanganan kebakaran seperti Hydrant dll yang dilaksanakan sesuai rencana Bidang, rencana pemeliharaan berdasarkan permintaan jasa perbaikan (work order) dari semua fungsi.

Bidang Teknik & Pemeliharaan juga bertanggung jawab terhadap pengelolaan pest control bekerjasama sama dengan Perusahaan/Instansi/Lembaga berijin. Pengelolaan pest control secara dipantau & dilaporkan secara periodic kepada Bidang Pemastian Mutu

Pelaksanaan pembuatan, pemeliharaan dan perbaikan sarana dan prasarana dikoordinasikan dengan fungsi terkait.

G. Pelayanan Jasa Pencucian

Pencucian pakaian kerja dilaksanakan secara periodik berdasarkan permintaan jasa pencucian pakaian kerja (wearpack) dari semua fungsi di direktorat produksi dan supply chain. Kegiatan dilakukan secara internal oleh Bidang SDM dan Umum.

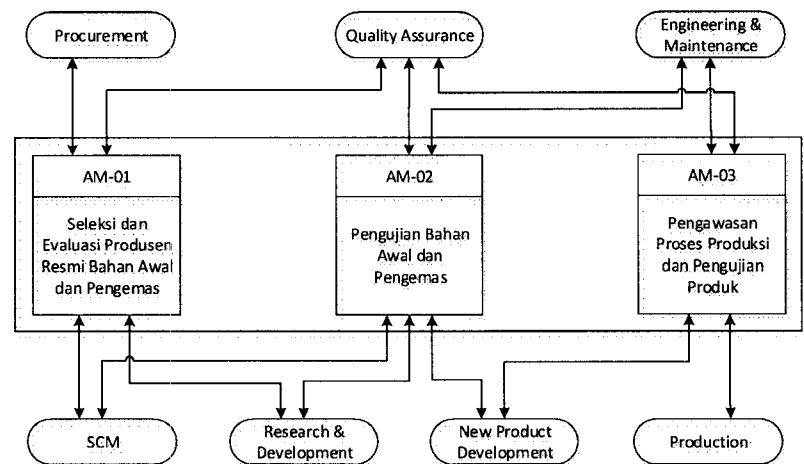
H. Pelayanan Kendaraan Operasional

Kendaraan Operasional adalah kendaraan yang disiapkan perusahaan untuk keperluan operasional perusahaan sehari-hari.

Pelayanan kendaraan operasional dilaksanakan sesuai dengan permintaan kendaraan operasional dari fungsi terkait.

19. QUALITY CONTROL

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Bidang *Quality Control* bertanggung jawab dalam pengujian bahan awal, produk, dan li serta pengawasan selama proses produksi, dan seleksi dan evaluasi produsen resmi ba dan pengemas

Dalam kaitannya dengan produsen, Bidang *Quality Control* bertanggung jawab di dala seleksi dan evaluasi produsen maupun rekanan baik bahan, produk dan sebagainya.

C. Seleksi Dan Evaluasi Produsen Resmi Bahan Awal Dan Pengemas

Semua bahan awal yang digunakan adalah bahan yang berasal dari produsen y terdaftar dalam DPR kecuali bahan yang masih dalam evaluasi bisa dilakukan pembel jumlah tertentu sesuai dengan ketentuan.

Produsen dapat masuk dalam DPR setelah melalui proses seleksi dan evaluasi sesu yang ditetapkan. Produsen yang terdaftar dalam DPR dievaluasi setiap tahun sesuai kri telah ditetapkan.

D. Inspeksi Pengujian Bahan Dan Produk

Untuk menjamin mutu di setiap tahap produksi dilakukan pengujian mulai dari bahan bahan pengemas sampai dengan produk jadi serta dilakukan inspeksi sebelum, se setelah proses produksi.

Bidang Pengawasan Mutu bertanggung jawab atas pelulusan atau penolakan bahan pengujian produk sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan. Hanya bahan awal dan pr memenuhi syarat inspeksi dan/pengujian dengan penandaan yang jelas yang dapat

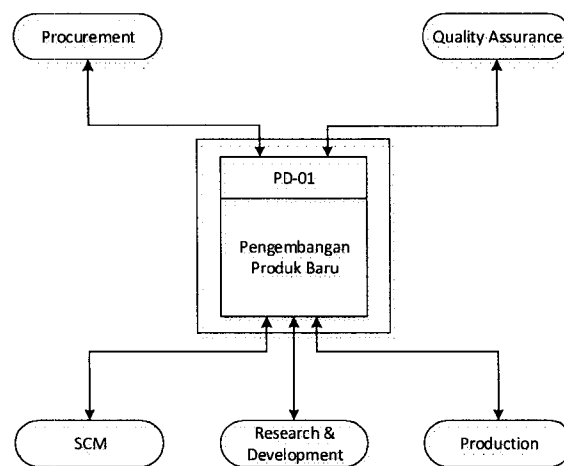
	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30
		Hal. : 44

Setiap ada perubahan dan/ penyimpangan bahan/proses/produk, didokumentasikan dalam dokumen Usulan perubahan /Catatan Penyimpangan Spesifikasi.

	MANUAL MUTU 2018-2023	Revisi : 01
		Berlaku : 30
		Hal. : 45

20. NEW PRODUCT DEVELOPMENT

A. Diagram Hubungan



B. Pendahuluan

Hanya produk baru yang layak secara bisnis dan menunjang program pemerintah dan meningkatkan kesehatan nasional yang akan dikembangkan dan dipasarkan oleh PT. Adalah tanggung jawab Bidang Product Development untuk memastikan seluruh evaluasi terhadap usulan produk baru sampai peluncuran produk baru dilaksanakan sistematis dan terkendali.

C. Pengembangan Produk Baru

Kegiatan pengembangan produk baru dilakukan berdasarkan usulan produk baru. terhadap usulan produk baru dengan mempertimbangkan data-data yang v perkembangan kebutuhan dan karakteristik produk, data pasar, siklus produk, dem data keuangan yang mencakup proyeksi penjualan dan analisa laba-rugi.

Usulan yang telah disetujui akan dikomunikasikan ke pihak-pihak terkait seba penetapan proses produksi, peluncuran produk baru dan lain sebagainya. Komun efektif akan dilakukan untuk memastikan seluruh permintaan dapat dipen kemampuan dan kapasitas perusahaan.

D. Peluncuran Produk Baru

Peluncuran Produk Baru dilakukan sesuai dengan jadwal peluncuran produk b pelaksanaannya Bidang Product Development berkoordinasi dengan Bidang ter memastikan kesiapan produk, program penjualan dan dokumen yang mendukung.

Bidang Product Development bertanggung jawab untuk mengevaluasi penjualan p selama 2 tahun sejak peluncuran produk dan mengevaluasi efektifitas program