

 indofarma	PROTAP Pengembalian Bahan dari PTM	No : PTM001
		Revisi : 08
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pengembalian bahan dari PTM ke PT Indofarma.

2 Cakupan

Pengembalian bahan dilakukan jika terjadi:

- 2.1 Bahan bercampur atau tertukar dengan spesifikasi bahan lain (tidak sesuai dengan spesifikasi pada dokumen PP).
- 2.2 Bahan sisa produksi.
- 2.3 Bahan rusak pada saat pengiriman (ekspedisi) atau pada saat produksi di PTM.
- 2.4 Kegagalan pada saat trial produksi di PTM.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Protap ini adalah Manajer Procurement.

4 Definisi

- 4.1 Bahan awal : Semua bahan, baik yang berkhasiat atau tidak berkhasiat, yang berubah atau tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut akan tertinggal di dalam produk ruahan.
- 4.2 Bahan kemasan : Tiap bahan, termasuk bahan cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan obat, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik.
Bahan pengemas primer bersentuhan langsung dengan produk. Bahan pengemas sekunder tidak bersentuhan langsung dengan produk.
- 4.3 BP/PB : Bon Permintaan/Pengembalian Barang
- 4.4 LA : Laporan Analisa
- 4.5 PP : Perintah Produksi
- 4.6 PTM : Pabrik Penefina Toll Manufacturing
- 4.7 PU : Permintaan Uji
- 4.8 Toll out : Pembuatan produk oleh PTM berdasarkan kontrak antara PT Indofarma dengan PTM yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan PT Indofarma.

5 Prosedur

- 5.1 PTM melakukan penempelan label identitas bahan kembalikan pada setiap wadah. Label berisi informasi sesuai identitas bahan kembalikan.
- 5.2 Bahan kembalikan dikemas dalam wadah terpisah untuk masing-masing item bahan.
- 5.3 Personil TM melakukan penerimaan bahan kembalikan dengan langkah sebagai berikut:
 - 5.3.1 Selama proses penerimaan bahan semua personil harus menggunakan masker.
 - 5.3.2 Lakukan bongkar bahan kembalikan di area *loading dock*.
 - 5.3.3 Personil TM menerima bahan kembalikan dan memindahkannya ke area karantina.
 - 5.3.4 Lakukan disinfeksi menggunakan larutan alkohol.
 - 5.3.5 Jaga jarak minimal 1 meter dengan personil lain.
- 5.4 Personil TM melakukan pengecekan kesesuaian antara dokumen pengiriman dari PTM terhadap fisik bahan yang diterima berupa:
 - 5.4.1 Jenis bahan
 - 5.4.2 Nama bahan
 - 5.4.3 Jumlah bahan
 - 5.4.4 Nomor lot
 - 5.4.5 Nomor LA
 - 5.4.6 Nomor bets
- 5.5 Jika terjadi ketidaksesuaian dokumen dengan fisik bahan, maka informasi yang diakui adalah fisik (aktual) bahan dan untuk yang tidak sesuai tersebut dibuatkan berita acara ketidaksesuaian penerimaan bahan.

 indofarma	PROTAP Pengembalian Bahan dari PTM	No : PTM001
		Revisi : 08
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

- 5.6 Jika pengembalian bahan dari PTM karena ada perbedaan jumlah yang disebabkan selisih kemasan *packing original*, perbedaan spesifikasi atau tercampur dengan bahan lain, maka bahan dikembalikan ke Bidang SCM dengan dibuatkan formulir BP/PB.
- 5.7 Jika pengembalian bahan dari PTM yang disebabkan gagal trial produksi di PTM dan masih berbentuk *raw material* (bahan awal), maka harus dibuatkan PU terlebih dahulu ke Bidang Pengawasan Mutu. Jika hasilnya:
- 5.7.1 Memenuhi syarat
Bahan diserahkan ke Bidang SCM, dengan dibuatkan formulir BP/PB.
- 5.7.2 Tidak memenuhi syarat
Dibuatkan usulan untuk pemusnahan bahan atau permintaan reproses.
- 5.8 Jika pengembalian bahan dari PTM dikarenakan kerusakan pada saat pengiriman, maka:
- 5.8.1 PTM melaporkan jenis dan jumlah kerusakan bahan ke PT Indofarma.
- 5.8.2 Personil TM akan melakukan verifikasi penyebab kerusakan dan atau ketidaksesuaian jumlah bahan yang dikirim ke PTM.
- 5.8.3 Jika terbukti hasil kerusakan dan atau ketidaksesuaian jumlah bahan yang dikirimkan disebabkan oleh kelalaian pihak ekspedisi, maka PT Indofarma akan menyampaikan informasi ini kepada pihak ekspedisi disertai perhitungan jumlah total kerugian dan meminta pertanggungjawaban pihak ekspedisi.
- 5.9 Pengembalian bahan sisa produksi
- 5.9.1 Jika bahan yang dikembalikan berupa sisa bahan awal, bahan kemas primer, dan bahan kemas sekunder yang belum ter-coding, maka dibuatkan PU terlebih dahulu ke Bidang Pengawasan Mutu. Jika hasilnya memenuhi syarat, bahan diserahkan ke Bidang SCM, dengan dibuatkan formulir BP/PB. Jika hasilnya tidak memenuhi syarat, dibuatkan usulan untuk pemusnahan bahan.
- 5.9.2 Jika bahan yang dikembalikan berupa sisa bahan kemas sekunder yang sudah ter-coding, dibuatkan usulan untuk pemusnahan bahan.

6 Lampiran

- 6.1 Format Label Identitas Bahan Kembalikan

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
05	01 Agu 2018	Menambahkan prosedur pengembalian bahan jika terjadi kerusakan pada saat pengiriman
06	26 Apr 2019	Menambahkan prosedur penyimpanan bahan kembalikan dari PTM
07	06 Apr 2020	Poin 5.3 menambahkan protokol kesehatan pada saat penerimaan bahan kembalikan
08	09 MAR 2023	1. Penambahan definisi bahan awal dan bahan kemas. 2. Penambahan poin 5.9 (tindak lanjut temuan inspeksi diri no. 22.04.032). 3. Perubahan nomenklatur "Pengadaan" menjadi "Procurement" dan "Litbang" menjadi "R&D".

8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 (dua) tahun atau kurang jika perlu oleh Manajer Procurement dan Manajer Pemastian Mutu.

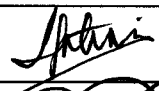
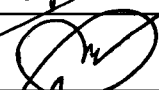
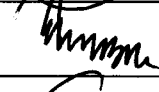
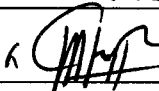
9 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang:

- 9.1 R&D.
 9.2 SCM.
 9.3 Pengawasan Mutu.
 9.4 Pemastian Mutu.

	PROTAP Pengembalian Bahan dari PTM	No : PTM001
		Revisi : 08
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Toll Manufacturing	AD		08 Feb 2023
Diperiksa oleh	Asman Procurement	AD		09 Feb 2023
Disetujui oleh	Manajer Procurement	AD		09 Feb 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Mar 2023

11 Tinjauan

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

 indofarma	PROTAP Pengembalian Bahan dari PTM	No : PTM001
		Revisi : 08
		Berlaku : 09 MAR 2023
		Paraf : 

Lampiran : Format Label Identitas Bahan Kembalikan

8 cm

 indofarma	LABEL IDENTITAS BAHAN KEMBALIAN		No. : F-SC-01-03
			Revisi : 00
			Berlaku : 15 Mei 2019
Jenis Bahan : ☐ Bahan Aktif ☐ Bahan Penolong ☐ Bahan Pengemas			
Nama Bahan :			
Jumlah Bahan :			
No. Lot Bahan :			
Nama :		Paraf :	Tanggal:

14 cm