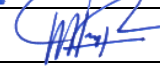


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P004 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Kualifikasi				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Kualifikasi		23 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Quality Operation		24 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		24 Jan 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : Manager Quality Operation		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Kualifikasi			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Sebagai panduan dalam melakukan kualifikasi mesin, peralatan, dan sarana penunjang di lingkungan PT. Indofarma.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini mencakup pelaksanaan, pelaporan dan dokumentasi, hingga pelabelan status kualifikasi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Manager Quality Operation

4 Definisi

- 4.1. RIV : Rencana Induk Validasi.
- 4.2. Kualifikasi Terjadwal : Kualifikasi yang dilaksanakan berdasarkan jadwal dalam RIV.
- 4.3. Kualifikasi Insidental : Kualifikasi yang dilakukan di luar jadwal yang sudah ditetapkan dalam RIV.
- 4.4. Kualifikasi Sarana Penunjang : Tindakan pembuktian yang didokumentasikan guna memverifikasi instalasi, operasional maupun kinerja suatu sarana penunjang yang digunakan untuk proses produksi dan pemeriksaan mutu telah sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- 4.5. Kualifikasi Mesin : Tindakan pembuktian yang didokumentasikan untuk memastikan instalasi, operasional maupun kinerja suatu mesin yang digunakan untuk proses produksi dan pemeriksaan mutu telah sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- 4.6. Mesin : Peralatan yang digunakan untuk proses produksi maupun pemeriksaan mutu.
- 4.7. Mesin Non-Portable : Mesin atau peralatan yang penggunaannya statis atau tidak untuk berpindah-pindah tempat.
- 4.8. Sarana penunjang : Sarana penunjang proses produksi maupun pemeriksaan mutu yang terdiri dari *Air Handling Unit (AHU)*, Sistem

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P004 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Kualifikasi				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 		

Distribusi Air, Sistem Udara Tekan, Sistem Distribusi Nitrogen dan Sistem *Steam*.

4.9. Mesin Sangat Kritis : Mesin yang digunakan untuk sterilisasi produk, peralatan produksi, peralatan pengujian, dan bahan pengujian terdiri dari Otoklaf, Oven dan Tunnel.

4.10. Mesin Kritis : Mesin yang digunakan untuk proses produksi dan kontak langsung dengan produk seperti: mesin mixing, filling, cetak, pengemasan.

Mesin yang digunakan untuk pengujian bahan baku dan produk.

4.11. Mesin Non Kritis : Mesin dan peralatan yang digunakan untuk pembuatan produk selain yang termasuk dalam kelompok Mesin Sangat Kritis dan Mesin Non Kritis, contoh: Mesin labeling, Folding, Cartoning.

5 Prosedur

5.1 Kualifikasi dilakukan terhadap mesin, peralatan dan sarana penunjang berdasarkan Rencana Induk Validasi (RIV) tahun berjalan.

5.2 Pelaksanaan Kualifikasi

5.2.1 Ketentuan re-kualifikasi :

5.2.1.1 Mesin sangat kritis dilaksanakan 1 tahun sekali.

5.2.1.2 Mesin kritis dan non-kritis dilaksanakan setiap 5 tahun sekali.

5.2.1.3 Sarana penunjang sistem tata udara, dengan ketentuan :

Parameter Pengujian	Interval Waktu Maksimum (bulan) pada Kelas Kebersihan						
	A	B		C	D	E	1*
		Non Op.	Op.				
Volume / kecepatan aliran Udara	6	6	12	12	12	12	12
Uji kebocoran Filter	6	6	12	12	12	12	12
Perbedaan tekanan udara	6	6	12	12	12	12	12
Perhitungan Jumlah Partikel	6	6	12	12	12	12	12
Visualisasi aliran udara	24	24	24	24	24	24	24
Pemulihan	24	24	24	24	24	24	24

(*) : Khusus fasilitas produksi obat tradisional.

Catatan: Ketentuan tabel diatas di ambil dari pendoman Sarana Penunjang Kritis tahun 2013 dan ISO 14644.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P004 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Kualifikasi				
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 		

- 5.4.1.1. Telah dilakukan modifikasi yang mempengaruhi instalasi, operasional atau kinerja mesin atau sarana penunjang yang berdampak terhadap kualitas produk yang dihasilkan berdasarkan hasil tinjauan Usulan Perubahan (UP) atau Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi.
- 5.4.1.2. Pemindahan mesin yang bersifat *non-portable machine*.
- 5.4.1.3. Sarana penunjang Sistem Distribusi Air berhenti beroperasi secara total dalam jangka waktu lebih dari 1 bulan, dan akan digunakan kembali.
- 5.4.1.4. Sarana penunjang AHU, Sistem Udara Bertekanan, Sistem Distribusi Nitrogen, dan Sistem *Steam* berhenti beroperasi secara total dalam jangka waktu lebih dari 6 bulan, dan akan digunakan kembali.
- 5.4.2. Pelaksanaan kualifikasi dapat dilaksanakan bersamaan dengan kalibrasi atau validasi selama parameter pengujian yang dilakukan sama antara kualifikasi dengan kalibrasi atau validasi.
- 5.4.3. Selama dilakukan kualifikasi, label status kualifikasi sebelumnya yang terdapat pada mesin atau sarana penunjang digantikan dengan label "Sedang Dikualifikasi".
- 5.4.4. Catat kegiatan kualifikasi dalam *Log Book* mesin/peralatan yang dikualifikasi.
- 5.5. Hasil Kualifikasi
 - 5.5.1. Kualifikasi dilakukan terhadap mesin atau sarana penunjang sesuai dengan protokol kualifikasi.
 - 5.5.2. Protokol kualifikasi memuat langkah secara terperinci dan kriteria penerimaan kualifikasi yang dilakukan serta dikaji dan disetujui oleh Manajer Pemastian Mutu.
 - 5.5.3. Laporan kualifikasi disusun sesuai dengan pelaksanaan kualifikasi yang mengacu pada protokol kualifikasi dan memuat pembahasan hasil kualifikasi, kesimpulan, saran dan hasilnya dinyatakan terkualifikasi atau tidak terkualifikasi serta dilengkapi dengan status kalibrasi alat ukur yang digunakan untuk kualifikasi dan dokumen pendukung lainnya. Setiap perubahan yang terjadi didokumentasikan dengan pertimbangan yang sesuai.
 - 5.5.4. Kualifikasi dilaksanakan secara berurutan dimulai dari Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK). Kualifikasi tahap berikutnya hanya dapat dilaksanakan apabila kualifikasi tahap sebelumnya dinyatakan terkualifikasi.
 - 5.5.5. Mesin dan sarana penunjang dinyatakan memenuhi kualifikasi apabila :
 - 5.5.5.1. Seluruh parameter pengujian telah dilaksanakan dan hasil pengujiannya memenuhi kriteria penerimaan kualifikasi.
 - 5.5.5.2. Tidak terjadi perubahan terhadap mesin, dan/atau sarana penunjang selama proses kualifikasi yang dapat mempengaruhi kualitas produk.
 - 5.5.6. Laporan Kualifikasi dievaluasi oleh GM terkait.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Kualifikasi			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: !	

5.6. Label Kualifikasi

5.6.1. Tempelkan label TERKUALIFIKASI atau TIDAK TERKUALIFIKASI sesuai dengan kesimpulan hasil kualifikasi menggantikan label Sedang Dikualifikasi ditempelkan pada mesin atau sarana penunjang, pada bagian yang mudah terlihat.

5.6.2. Label kualifikasi memuat informasi:

5.6.2.1. Status Kualifikasi : SEDANG KUALIFIKASI (label warna kuning) untuk mesin yang sedang dilakukan kualifikasi ; TERKUALIFIKASI (label warna hijau) untuk mesin yang telah memenuhi syarat kualifikasi ; dan TIDAK TERKUALIFIKASI (label warna merah) untuk mesin atau sarana penunjang yang tidak memenuhi syarat kualifikasi.

5.6.2.2. Nama Fasilitas, penulisan sesuai dengan nama fasilitas terdaftar di data mesin dan sarana penunjang.

5.6.2.3. Nomor Fasilitas, penulisan sesuai dengan nomor yang tertera pada mesin atau sarana penunjang.

5.6.2.4. No. Dokumen, penulisan ditulis berdasarkan nomor dokumen yang telah disahkan.

5.6.2.5. Tanggal, ditulis berdasarkan tanggal disahkannya dokumen kualifikasi.

5.6.2.6. Paraf, dilakukan oleh Supervisor Spesialis Kualifikasi.

5.6.3. Jika hasil kualifikasi dinyatakan memenuhi kualifikasi maka :

5.6.3.1. Tempelkan label TERKUALIFIKASI.

5.6.3.2. User dapat menggunakan mesin atau sarana penunjang tersebut.

5.6.4. Jika hasil kualifikasi dinyatakan tidak memenuhi kualifikasi, maka :

5.6.4.1. Tempelkan label TIDAK TERKUALIFIKASI.

5.6.4.2. User membuat *Work Order* (WO) untuk perbaikan ke Divisi Technic and Maintenance terkait sesuai dengan rekomendasi tindak lanjut pada laporan kualifikasi.

5.7. Untuk kualifikasi mesin dan atau sarana penunjang baru atau modifikasi yang dilakukan oleh Supplier :

5.7.1. Lakukan peninjauan (*review*) terhadap Dokumen Protokol Kualifikasi sebelum dilakukan kualifikasi untuk memastikan semua rincian langkah kritis dan kriteria penerimaan kualifikasi telah dimasukkan.

5.7.2. Lakukan peninjauan (*review*) terhadap Dokumen Laporan Kualifikasi setelah dilakukan kualifikasi untuk memastikan semua rincian langkah kritis dan kriteria penerimaan kualifikasi telah dilakukan, dan memenuhi syarat.

5.7.3. Lakukan peninjauan (*review*) terhadap Dokumen Protokol dan Laporan Kualifikasi setelah dilakukan kualifikasi apabila tidak dimungkinkan dilakukan peninjauan (*review*) terlebih dahulu terhadap Dokumen Protokol Kualifikasi sebelum dilakukan kualifikasi.

5.7.4. Dokumen peninjauan berisi :

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P004 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pelaksanaan Kualifikasi			
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf: 	

- 5.7.4.1. Pernyataan bahwa dokumen telah ditinjau dan semua parameter kritis yang diperlukan serta kriteria penerimaan telah sesuai.
- 5.7.4.2. Apabila diperlukan, berisi rincian perbaikan atau tambahan parameter kritis yang diperlukan.
- 5.7.4.3. Dokumen hasil peninjauan diberi penomoran dan cover (halaman depan dan pengesahan) sesuai dengan Protap Panduan Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi Mesin dan Sarana Penunjang No. PKVQ01.

6. Lampiran

- 6.1. Label SEDANG KUALIFIKASI.
- 6.2. Label TERKUALIFIKASI.
- 6.3. Label TIDAK TERKUALIFIKASI.
- 6.4. Formulir Pengajuan Kalibrasi/Kualifikasi untuk Ruang / Mesin / Peralatan / Instrumen.

7. Pustaka

- 7.1. Petunjuk Operasioal Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI, 2024.
- 7.2. Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Badan POM RI, 2021.
- 7.3. Petunjuk Teknik Sarana Penunjang Kritis, BPOM RI, 2013.
- 7.4. ISO 17665-1:2017 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Uap panas (*Moist heat*) – Bagian 1: Persyaratan untuk pengembangan, validasi dan pengendalian rutin proses sterilisasi peralatan kesehatan.
- 7.5. ISO 20857:2010 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Panas kering (*Dry heat*) – Persyaratan untuk pengembangan, validasi, dan pengendalian rutin proses sterilisasi untuk peralatan kesehatan.

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	24 JAN 2025	1. Pada nomor dokumen dari no. XKVQ01 menjadi dokumen no QUA06-P004 2. Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini

9. Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Quality Assurance

10. Distribusi

Secara umum salinan instruksi kerja ini akan didistribusikan Divisi Quality Assurance