

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P005 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Panduan Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi Mesin dan Saran Penunjang				
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Kualifikasi		24 Mar 2025
Diperiksa Oleh	Manager Quality Operation		24 Mar 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		24 Mar 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 di area 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 : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P005 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Panduan Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi Mesin dan Saran Penunjang				
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 		

1 Tujuan

Sebagai panduan dalam menyusun protokol dan laporan kualifikasi mesin dan saran penunjang.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini mencakup kualifikasi instalasi, operasional, dan kinerja.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Manager Quality Operation

4 Definisi

- 4.1. Mesin : Peralatan utama dan kritis untuk mendukung tercapainya kualitas produk secara konsisten
- 4.2. Sarana Penunjang : Mencakup HVAC, Sistem Pengolahan Air, Udara Bertekan dan Pengolahan Uap.
- 4.3. Kualifikasi : Aktivitas pembuktian yang terdokumentasi mengenai kelayakan mesin dan saran pendukung dengan parameter kelayakan instalasi (IQ), kelayakan operasional (OQ) dan kelayakan kinerja (PQ)
- 4.4. Protokol Kualifikasi : Merupakan rencana kerja yang akan dilakukan dalam pelaksanaan kualifikasi yang mencakup antara lain Tujuan, Cakupan, Tanggung Jawab, Metode pengujian, Kriteria Penerimaan, Pengendalian Perubahan dan Daftar Pustaka.
- 4.5. Laporan Kualifikasi : Merupakan penyajian data hasil dari pengujian dan pengamatan yang dilakukan seperti tercantum dalam Protokol Kualifikasi dan disertai dengan Pembahasan, kesimpulan dan Saran.

5 Prosedur

- 5.1 Secara umum Protokol / Laporan Kualifikasi terdiri dari 3 bagian yaitu : halaman depan dan pengesahan, daftar isi, dan isi.
 - 5.1.1 Halaman depan dan pengesahan :
 - 5.1.1.1 Halaman depan.
Mencantumkan logo Indofarma, nama dokumen (Protokol atau Laporan Kualifikasi), judul dokumen kualifikasi, nomor dokumen, tanggal berlaku, dan kolom pengesahan.
 - 5.1.1.2 Halaman pengesahan
 - a Disusun oleh : Asman Kualifikasi
 - b Diperiksa oleh : Manager Quality Operation
 - c Disetujui oleh : GM Maintenance, GM pemilik mesin dan saran penunjang, GM Quality Assurance.
 - 5.1.2 Daftar isi
Mencantumkan pokok bahasan dan halaman.
 - 5.1.3 Isi
 - 5.1.3.1 Pendahuluan
Memberikan gambaran secara umum tentang mesin / saran penunjang yang akan dikualifikasi.
 - 5.1.3.2 Tujuan
Menyatakan tujuan dari dilakukannya kualifikasi.
 - 5.1.3.3 Cakupan
Menyatakan nama mesin, jenis (jika ada) atau area sarana penunjang yang dapat dicover.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P005 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Panduan Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi Mesin dan Saran Penunjang			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	
24 MAR 2025	24 MAR 2028		

- 5.1.3.4 Tanggung jawab
Menyatakan pembagian tugas dan tanggung jawab masing – masing divis yang terkait dengan pelaksanaan kualifikasi.
- 5.1.3.5 Bahan dan alat
Mencantumkan nama bahan dan atau alat yang digunakan dalam pelaksanaan kualifikasi (jika ada).
- 5.1.3.6 Metode pengujian
Menjelaskan metode pengujian yang digunakan dalam kualifikasi.
- 5.1.3.7 Dokumen pendukung
Mencantumkan semua dokumen yang terkait dengan proses kualifikasi mesin atau saran penunjang : IK pengoperasian, IK pemberian, IK pengisian / pencetakan, sertifikat, dokumen primer, dll.
- 5.1.3.8 Kriteria penerimaan
Menyatakan cara pengambilan keputusan terhadap keseluruhan hasil kualifikasi yang dilakukan.
- 5.1.3.9 Pengendalian perubahan
Menyatakan ketentuan tentang status kualifikasi jika terjadi perubahan dan metode yang dilakukan untuk melakukan perubahan yang dimaksud.
- 5.1.3.10 Pembahasan
Merupakan penjelasan dari hasil pengujian dan atau pengamatan yang dilakukan selama pelaksanaan kualifikasi.
- 5.1.3.11 Kesimpulan
Merupakan keputusan terhadap keseluruhan hasil kualifikasi yang dilakukan dan disertai dengan tindak lanjut dari hasil kualifikasi.
- 5.1.3.12 Saran
Merupakan rekomendasi yang bisa dilakukan berdasarkan hasil pengujian dan atau pengamatan yang dilakukan selama kualifikasi untuk mengatasi masalah dan perbaikan yang perlu dilakukan.
- 5.1.3.13 Daftar pustaka
Mencantumkan buku standar, jurnal, compendia yang dijadikan acuan dalam melakukan kualifikasi.
- 5.1.3.14 Daftar lampiran
Mencantumkan daftar semua lampiran yang ada pada Protokol / Laporan Kualifikasi.

5.2 Penomoran Dokumen (Protokol / Laporan)

- 5.2.1 Digit pertama, berupa huruf capital “P” untuk Protokol dan “L” untuk Laporan.
- 5.2.2 Digit kedua, berupa huruf capital “K”, merupakan singkatan dari Kualifikasi.
- 5.2.3 Digit ketiga, berupa huruf capital “I” untuk Instalasi, “O” untuk Operasional, dan “K” untuk Kinerja.
- 5.2.4 Digit keempat dan kelima, berupa angka, merupakan tahun penyusunan dokumen.
- 5.2.5 Digit keenam sampai kedelapan, berupa angka, merupakan nomor urut penyusunan dokumen.
- 5.2.6 Contoh :
 - 5.2.6.1 Protokol Kualifikasi Instalasi :
PKI 25001
P : Protokol
KI : Kualifikasi Instalasi
25 : Tahun 2025
001 : Nomor urut penyusunan dokumen kualifikasi pada tahun berjalan

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUA06-P005 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Panduan Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi Mesin dan Saran Penunjang				
Tgl. Berlaku: 24 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 24 MAR 2028	Paraf: 		

5.2.6.2 Laporan Kualifikasi Kinerja :

LKK 25001

L : Laporan

KK : Kualifikasi Kinerja

25 : Tahun 2025

001 : Nomor urut penyusunan dokumen kualifikasi pada tahun berjalan

5.3 Pengesahan Dokumen (Protokol / Laporan)

Dokumen ditandatangani oleh Penyusun, Pemeriksa, dan Penyetuju.

6. Pustaka

- 6.1. Petunjuk Operasioal Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI, 2024.

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		1. Perubahan dokumen protap no. PKVQ001 Rev.02 menjadi dokumen instruksi kerja no QUA0 Rev.00 2. Pada format dokumen sesuai dengan sistem dokumentasi terkini

8. Tinjauan Ulang

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

9. Distribusi

Secara umum salinan instruksi kerja ini akan didistribusikan Divisi Quality Assurance