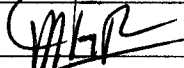


INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA10 – P001 Rev. 00		 indofarma Indofarma Group
PENANGANAN PENYIMPANGAN				
Tgl. Berlaku: 27 NOV 2023	Tgl. Peninjauan: 27 NOV 2026	Paraf: 9		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Deviation Specialist		27 Nov 2023
Diperiksa Oleh	Manager Product Evaluation		27 Nov 2023
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		27 Nov 2023

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:		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA10 – P001 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
	PENANGANAN PENYIMPANGAN		
Tgl. Berlaku: 27 NOV 2023	Tgl. Peninjauan: 27 NOV 2026	Paraf: a	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman dalam :

- 1.1 Mengidentifikasi, mengevaluasi, menginvestigasi, mendokumentasikan, serta memantau setiap penyimpangan yang terjadi agar dapat ditindaklanjuti secara efektif dan komprehensif.
- 1.2 Menentukan tindak lanjut perbaikan dan pencegahan yang harus diambil, serta melakukan analisis masalah sampai pada akar permasalahan untuk menghindari penyimpangan yang sama terjadi kembali.

2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini berlaku mulai dari diterima CP sampai dengan disposisi terhadap produk serta pembuatan Monitoring CAPA jika diperlukan.
- 2.2 Instruksi kerja ini tidak mencakup penyimpangan di laboratorium yang telah diatur tersendiri dalam sistem investigasi HULS.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

4 Definisi

- 4.1 CAPA : *Corrective Action and Preventive Action*
- 4.2 CP : Catatan Penyimpangan
- 4.3 CPB : Catatan Produksi Bets
- 4.4 HULS : Hasil Uji di Luar Spesifikasi
- 4.5 UP : Usulan Perubahan

5 Prosedur

- 5.1 Proses dihentikan segera jika terjadi penyimpangan terhadap ketentuan CPB, jadwal Kalibrasi/Kualifikasi/Validasi, spesifikasi atau ketentuan lain. Jika berhubungan langsung dengan produk maka lakukan tindakan protektif terhadap produk dan beri status HOLD.
- 5.2 Penyimpangan dilaporkan ke Divisi Quality Assurance menggunakan Rekaman Catatan Penyimpangan No. QUA10–P001–R001. Penyimpangan dilaporkan oleh divisi yang pertama kali menemukan terjadinya penyimpangan atau divisi lain yang terkait.
- 5.3 Rekaman yang digunakan untuk pelaporan penyimpangan terdiri dari :
 - 5.3.1 Rekaman Catatan Penyimpangan
Rekaman ini digunakan oleh divisi pelapor untuk melaporkan kejadian penyimpangan kepada Divisi Quality Assurance. Berikut cara pengisian Rekaman Catatan Penyimpangan No. QUA10–P001–R001 :
 - 5.3.1.1. Nama divisi pelapor, nomor Catatan Penyimpangan : nomor internal dari divisi pelapor guna keperluan penelusuran.
 - 5.3.1.2. Nama produk/nama identitas lain: tuliskan produk atau nama identitas lain yang mengalami penyimpangan.
 - 5.3.1.3. No. Bets/No. Identitas lain : tuliskan nomor bets atau nomor identitas lain yang mengalami penyimpangan.
 - 5.3.1.4. Deskripsikan bentuk penyimpangan yang ditemukan terhadap ketentuan yang berlaku, serta melaporkan tindakan sementara yang telah dilakukan untuk meminimalkan risiko akibat penyimpangan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA10 – P001 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
PENANGANAN PENYIMPANGAN				
Tgl. Berlaku: 27 NOV 2023	Tgl. Peninjauan: 27 NOV 2026	Paraf: A		

- 5.3.1.5. Jika diperlukan, Catatan Penyimpangan didukung dengan rekaman sebagai berikut:
- Rekaman Investigasi Hasil Uji Luar Spesifikasi
Rekaman ini diperlukan untuk mengidentifikasi penyebab penyimpangan yang ditemukan selama pengujian di laboratorium.
 - Rekaman Investigasi Penyimpangan No. QUA10-P001-R006 atau rekaman lain yang relevan.
Rekaman ini merupakan penjabaran dari metode *fish bone diagram* yang dapat membantu menelusuri kemungkinan penyebab ketidaksesuaian yang dilakukan oleh Divisi terkait. Namun jika metode *fish bone diagram* dianggap belum mencukupi maka dapat ditambahkan penelusuran menggunakan metode lain, seperti *5 whys*, *brainstorming* dan lain-lain.
 - Rekaman Kronologis Kejadian No. QUA10-P001-R007 yang menjelaskan mengenai urutan waktu dan urutan terjadinya penyimpangan.
 - Catatan Penyimpangan juga dapat dilengkapi dengan lampiran berupa sampel produk, foto penyimpangan dan lain – lain.
- 5.3.1.6. Kirimkan laporan tersebut kepada General Manajer Divisi pelapor untuk diperiksa dan ditandatangani dan selanjutnya dikirimkan kepada Divisi Quality Assurance.
- 5.3.1.7. Divisi Quality Assurance menerima laporan penyimpangan dan melakukan kesesuaian pelaporan penyimpangan.

5.3.2 Rekaman Kajian Penyimpangan

Rekaman Kajian Penyimpangan digunakan untuk melakukan penilaian risiko mutu terhadap penyimpangan yang terjadi. Kajian penyimpangan dilakukan 2 tahap, berikut cara pengisian Rekaman Kajian Penyimpangan :

KAJIAN PENYIMPANGAN AWAL

- 5.3.2.1. Pada Rekaman Kajian Penyimpangan Awal No. QUA10-P001-003, Divisi Quality Assurance melakukan evaluasi terhadap laporan, tindakan sementara dan risiko dari penyimpangan yang dilaporkan, sebagai berikut:
- Setiap ketidaksesuaian yang dilaporkan akan diklasifikasikan berdasarkan objek penyimpangan.
 - Lakukan pengkajian awal apakah ketidaksesuaian merupakan kejadian berulang atau pertama kali serta tinjauan terhadap hasil dari penyimpangan sebelumnya.
 - Lakukan pengkajian apakah terdapat bets atau produk lain yang terdampak akibat penyimpangan yang terjadi.
- 5.3.2.2. Divisi Quality Assurance selanjutnya akan melakukan identifikasi risiko awal berupa pengkajian apakah penyimpangan mempengaruhi aspek spesifikasi mutu, khasiat, keamanan produk, stabilitas dan yield produk atau potensi dampak lainnya serta kemungkinan penyebab dari ketidaksesuaian tersebut.
- 5.3.2.3. Selanjutnya, penyimpangan yang terjadi dilakukan tinjauan risiko awal berdasarkan Instruksi Kerja Manajemen Risiko Mutu No. QUA04-P001 untuk mengukur tingkat kategorisasi risiko kritis, mayor atau minor melalui parameter *severity*, *occurrence* dan *detectability* dengan kesimpulan sebagai berikut :

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA10 – P001 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
PENANGANAN PENYIMPANGAN			
Tgl. Berlaku: 27 NOV 2023	Tgl. Peninjauan: 27 NOV 2026	Paraf: <i>a</i>	

- a. Jika penyimpangan termasuk ke dalam peta risiko minor, tidak diperlukan kajian penyimpangan lanjutan. Selanjutnya dilakukan tinjauan mitigasi risiko sebagai evaluasi akhir penyimpangan pada Rekaman Kontrol Penyimpangan.
- b. Jika penyimpangan masuk ke dalam peta risiko mayor dan kritikal, kajian penyimpangan akan dilanjutkan pada Rekaman Kajian Penyimpangan Lanjutan dengan cara meminta tanggapan ke divisi terkait serta dilakukan investigasi lebih lanjut sebagai dasar kajian penyimpangan lanjutan.

KAJIAN PENYIMPANGAN LANJUTAN

- 5.3.2.4. Pada Rekaman Kajian Penyimpangan Lanjutan No. QUA10-P001-R004, Divisi Quality Assurance melakukan identifikasi risiko lanjutan serta menyimpulkan akar masalah penyimpangan berdasarkan data hasil investigasi dan tanggapan Divisi terkait.
- 5.3.2.5. Divisi Quality Assurance akan menyusun rekomendasi tindakan perbaikan dalam rangka mengendalikan risiko dari penyimpangan yang terjadi.
- 5.3.2.6. Jika diperlukan, akan diterbitkan rekomendasi tindakan pencegahan yang selanjutnya akan dikelola dalam UP dan/atau sistem CAPA. Tindakan pencegahan yang dikelola melalui UP meliputi perubahan yang terkait mutu produk atau proses produksi, seperti perubahan dokumen CPB, perubahan spesifikasi bahan atau produk, serta perubahan formula produk atau adanya substitusi bahan. Sedangkan tindakan pencegahan yang dikelola oleh sistem CAPA yaitu berupa tindakan yang memerlukan adanya penambahan atau perbaikan sistem yang secara tidak langsung dapat mempengaruhi mutu produk atau proses produksi.
- 5.3.2.7. Selanjutnya dilakukan tinjauan risiko lanjutan guna menilai efektivitas rekomendasi perbaikan dan pencegahan dalam mengendalikan risiko. Tinjauan risiko lanjutan ini juga mengacu pada Instruksi Kerja Manajemen Risiko Mutu No. QUA04-P001 sebagaimana tinjauan risiko awal.
- 5.3.2.8. Kajian penyimpangan lanjutan ini disetujui oleh General Manager Quality Assurance untuk kemudian didistribusikan kepada divisi terkait.
- 5.3.3 **Rekaman Tanggapan Divisi**
 Rekaman Tanggapan Divisi No. QUA10-P001-R002 adalah rekaman yang menjadi media bagi Divisi Quality Assurance untuk melakukan kajian berdasarkan masukan divisi yang relevan sesuai dengan ceklis pada kajian penyimpangan awal. Berikut cara pengisian Rekaman Tanggapan Divisi No. QUA10-P001-R002:
 - 5.3.3.1. Tanggapan dari Divisi : Diisi dengan nama Divisi yang relevan untuk memberi masukan
 - 5.3.3.2. Kolom tanggapan Divisi : Divisi terkait diminta untuk memberikan tanggapan, menambah informasi kajian risiko atau penetapan akar masalah, serta dapat memberikan usulan perbaikan dan pencegahan atas penyimpangan yang terjadi
 - 5.3.3.3. Nama : diisi dengan nama General Manager/Manager Divisi pemberi tanggapan
 - 5.3.3.4. Tanda tangan : diisi tanda tangan pemberi tanggapan
 - 5.3.3.5. Tanggal : diisi dengan tanggal pemberian tanggapan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA10 – P001 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
PENANGANAN PENYIMPANGAN				
Tgl. Berlaku: 27 NOV 2023	Tgl. Peninjauan: 27 NOV 2026	Paraf: 		

5.3.4 Rekaman Kontrol Penyimpangan

Rekaman Kontrol Penyimpangan No. QUA10–P001–R005 digunakan oleh Divisi Quality Assurance untuk mengetahui apakah penyimpangan yang terjadi dapat dilakukan pengendalian risiko sebagai dasar pertimbangan disposisi produk atau rekomendasi akhir dari penyimpangan tersebut.

Berikut cara pengisian Rekaman Kontrol Penyimpangan No. QUA10–P001–R005 :

5.3.4.1. Rekaman ini diisi dengan tinjauan mitigasi risiko atas tindak lanjut rekomendasi perbaikan yang telah dilakukan.

5.3.4.2. Penentuan rekomendasi status penyimpangan/produk berdasarkan keseluruhan evaluasi dan tinjauan risiko yang dilakukan.

5.4 Jika terjadi penyimpangan serupa selama rentang pengajuan UP hingga UP disetujui, maka tetap diterbitkan CP. Namun jika terjadi penyimpangan serupa setelah UP disetujui, maka tidak perlu menerbitkan CP di mana kajian penyimpangan mengacu pada UP yang telah disetujui.

5.5 Laporan penyimpangan disahkan oleh General Manager Quality Assurance dan didistribusikan kepada divisi terkait

6. Lampiran

- 6.1 Rekaman Catatan Penyimpangan No. QUA10–P001–R001
- 6.2 Rekaman Tanggapan Divisi No. QUA10–P001–R002
- 6.3 Rekaman Kajian Penyimpangan Awal No. QUA10–P001–R003
- 6.4 Rekaman Kajian Penyimpangan Lanjutan No. QUA10–P001–R004
- 6.5 Rekaman Kontrol Penyimpangan No. QUA10–P001–R005
- 6.6 Rekaman Investigasi Penyimpangan No. QUA10–P001–R006
- 6.7 Rekaman Kronologis Kejadian No. QUA10–P001–R007

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	27 NOV 2023	- Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. XPO004 menjadi QUA10 – P001 - Perubahan logo perusahaan - Penyesuaian struktur organisasi perusahaan - Perubahan pada prosedur yaitu penghilangan kategorisasi <i>acceptable</i>, <i>tolerable</i> dan <i>not acceptable</i> pada peta risiko kajian mutu - Penyesuaian formulir sesuai perubahan pada prosedur

8. Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Assurance

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA10 – P001 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
PENANGANAN PENYIMPANGAN			
Tgl. Berlaku: 27 NOV 2023	Tgl. Peninjauan: 27 NOV 2026	Paraf: <i>a</i>	

9. Distribusi

- 9.1 Divisi Production
- 9.2 Divisi Quality Control
- 9.3 Divisi Quality Assurance
- 9.4 Divisi Research & Development
- 9.5 Divisi Regulatory Affair
- 9.6 Divisi Supply Chain & Management
- 9.7 Divisi Procurement
- 9.8 Divisi Engineering and Maintenance