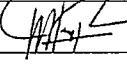


<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QUA11-P001 Rev.00		 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Pengelolaan Perubahan</b>			
Tgl. Berlaku: <b>21 OCT 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>21 OCT 2027</b>	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Change Control Specialist		<b>21 OKT 2024</b>
Diperiksa Oleh	Manager Product Evaluation		<b>21 OKT 2024</b>
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		<b>21 OKT 2024</b>

**B. TINJAUAN ULANG**

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda ✓ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	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:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QUA11-P001 Rev.00	
<b>Pengelolaan Perubahan</b>		
Tgl. Berlaku: <b>21 OCT 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>21 OCT 2027</b>	Paraf: !



### 1 Tujuan

Ketentuan ini disusun sebagai panduan dalam pengelolaan perubahan agar perubahan dapat dikaji dan ditindaklanjuti dengan komprehensif serta kemungkinan risiko yang timbul dapat diminimalkan.

### 2 Cakupan

Ketentuan ini berlaku untuk perubahan yang direncanakan terhadap sistem dan fasilitas yang terkait dengan regulasi yang meliputi :

- 2.1 Perubahan spesifikasi bahan/produk
- 2.2 Perubahan produsen dan/atau supplier bahan awal/substitusi bahan
- 2.3 Perubahan formula produk
- 2.4 Perubahan proses produksi
- 2.5 Perubahan mesin pengolahan dan/atau pengemasan
- 2.6 Perubahan kondisi lingkungan produksi dan penyimpanan
- 2.7 Perubahan metode analisis bahan/produk
- 2.8 Perubahan kemasan (bahan, jenis, bentuk, desain penandaan)
- 2.9 Perubahan dokumen (perubahan karena PIE, kebijakan mutu, manual mutu, prosedur, protap, format CPB dan dokumen ISO/CPOB/CPOTB/CPAKB/CPPKRTB)
- 2.10 Perubahan/penambahan site produksi (termasuk perubahan/penambahan Pabrik Penerima Toll Out Manufacturing (PTM))
- 2.11 Renovasi, pembangunan fasilitas baru termasuk perubahan lay-out, tata udara dan peruntukan ruangan
- 2.12 Penambahan jenis produk
- 2.13 Perubahan peraturan perundangan
- 2.14 Perubahan terkait bahan, produk, fasilitas, dan sistem halal

Perubahan bersifat **sementara** bila perubahan hanya berlaku untuk kondisi/bets/waktu tertentu dan perubahan bersifat **tetap** apabila berlaku seluruhnya atas perubahan yang diusulkan sejak usulan disetujui

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

### 4 Prosedur

Perubahan dikelola dengan menggunakan 4 (empat) Formulir, sebagai berikut :

#### 4.1 Formulir I Usulan Perubahan

Formulir I adalah Formulir Usulan Perubahan dari pengusul, yang merupakan media bagi Divisi untuk mengusulkan perubahan ke Divisi Quality Assurance untuk dikaji dan dikelola. Formulir ini diisi dengan cara :

- 4.1.1 Nama Divisi yang mengajukan, nomor usulan perubahan (nomor internal dari Divisi yang mengajukan guna keperluan penelusuran), dan tanggal pengajuan usulan.
- 4.1.2 Nama produk/bahan/dokumen : tuliskan produk/bahan/dokumen apa yang akan diusulkan dilakukan perubahan
- 4.1.3 Ketentuan/kondisi yang berlaku.: tuliskan deskripsi ketentuan yang berlaku saat ini terkait usulan perubahan
- 4.1.4 Usulan perubahan : tuliskan uraian perubahan yang diusulkan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA11-P001 Rev.00		
Pengelolaan Perubahan			
Tgl. Berlaku: <b>21 OCT 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>21 OCT 2027</b>	Paraf: <b>1.</b>	

- 4.1.5 Alasan perubahan : diisi penjelasan yang menjadi dasar diusulkannya perubahan
- 4.1.6 Sifat perubahan : diisi sifat perubahan dengan *check list* sesuai pilihan
- 4.1.7 Usulan pemberlakuan perubahan : diisi kapan perubahan diharapkan bisa diberlakukan
- 4.1.8 Kolom usulan diisi :
- 4.1.8.1. Jabatan, Nama dan tanda tangan Manajer Divisi yang mengusulkan disertai tanggal usulan ,
  - 4.1.8.2. Jabatan, Nama dan tanda tangan General Manager Divisi yang mengusulkan disertai tanggal usulan
- 4.1.9 Usulan diterima Divisi Quality Assurance diisi:
- 4.1.9.1. Jabatan, Nama dan tanda tangan Manajer Divisi Quality Assurance dan tanggal diterimanya usulan perubahan
- 4.1.10 Apabila diperlukan masukan dan tanggapan dari Divisi lain, maka Asman Divisi Quality Assurance akan memberikan *check list* Divisi-Divisi yang diharapkan memberikan masukan dan tanggapan
- 4.2 Formulir IIA Tanggapan Divisi Atas Usulan Perubahan
- Formulir IIA adalah formulir yang menjadi media bagi Divisi Quality Assurance untuk melakukan kajian berdasarkan masukan Divisi yang relevan sesuai dengan *check list* pada Formulir I. Apabila pada Formulir I dinyatakan tidak diperlukan tanggapan dari Divisi lain, maka Formulir ini tidak perlu diisi dan didokumentasikan.
- Jika usulan perubahan berkaitan dengan pihak Toll Manufacturing, maka jika diperlukan untuk dimintakan tanggapan kepada pihak terkait melalui penanggung jawab Departemen Toll Manufacturing.
- 4.2.1 Tanggapan dari Divisi : Diisi dengan nama Divisi yang relevan untuk memberi masukan
  - 4.2.2 Kolom Tanggapan : Berisi masukan berupa kemungkinan risiko yang akan muncul, tahapan proses yang dilakukan dan perubahan dokumen pada Divisi terkait
  - 4.2.3 Nama : diisi dengan nama General Manager dan Manajer Divisi pemberi tanggapan
  - 4.2.4 Tanda tangan : diisi tanda tangan pemberi tanggapan
  - 4.2.5 Tanggal : diisi dengan tanggal pemberian tanggapan
- 4.3 Formulir IIB Kajian Perubahan
- 4.3.1 Formulir IIB adalah formulir yang menjadi media bagi Divisi Quality Assurance untuk melakukan kajian terhadap dampak yang mungkin timbul dari perubahan yang diusulkan.
  - 4.3.2 Kategori Usulan Perubahan : diisi dengan memberikan *check list* pada kategori yang relevan untuk mengklasifikasikan usulan perubahan
  - 4.3.3 Dampak dari Usulan Perubahan : diisi dengan menjawab setiap pertanyaan yang ada guna mengevaluasi kemungkinan dampak akibat usulan perubahan yang diajukan
  - 4.3.4 Kajian Tambahan Terhadap Dampak Atas Usulan Perubahan : jika diperlukan, kolom ini dapat diisi dengan kajian dampak yang mungkin terjadi akibat usulan perubahan yang belum tercakup dalam pertanyaan-pertanyaan sebelumnya
  - 4.3.5 Penilaian Risiko Mutu : diisi dengan penilaian risiko mutu yang mengacu pada Ketentuan Umum Manajemen Risiko Mutu No. XQS018
  - 4.3.6 Kategori Usulan Perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* sesuai kategori hasil penilaian risiko.
  - 4.3.7 Status Usulan Perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* sesuai dengan persetujuan terhadap usulan perubahan yang diajukan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA11-P001 Rev.00		
Pengelolaan Perubahan			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	
21 OCT 2024	21 OCT 2027		

- 4.3.8 Isikan nama, tanda tangan dan tanggal personil yang mengkaji, memeriksa dan menyetujui kajian perubahan
- 4.3.9 Distribusi usulan perubahan : diisi dengan memberi tanda *check list* pada Divisi yang akan mendapatkan salinan formulir
- 4.4 Formulir III Kontrol Perubahan
- 4.4.1 Formulir III adalah formulir yang digunakan untuk melakukan pemantauan terhadap perubahan pada Formulir IIIB serta otorisasi terhadap perubahan yang diusulkan.
- 4.4.2 Kolom kategori Kontrol Perubahan meliputi mitigasi dampak Usulan Perubahan terhadap regulasi, registrasi, stabilitas, masa edar, validasi/kualifikasi, trial, produksi, serta lain-lain yang relevan terhadap perubahan yang diusulkan
- 4.4.3 Kolom Tindak lanjut Perubahan : diisi dengan memberikan *check list* pada kategori yang relevan sebagai tindak lanjut dari perubahan tersebut
- 4.4.4 Kolom rencana penyelesaian : diisi dengan tanggal waktu penyelesaian
- 4.4.5 PIC : diisi dengan personel yang bertanggung jawab dalam penyelesaian tindak lanjut perubahan tersebut
- 4.4.6 No. Dokumen : diisi dengan nomor dokumen yang sudah ditindaklanjuti atau sudah berubah berdasarkan Usulan Perubahan
- 4.4.7 Realisasi Perubahan : diisi dengan waktu penyelesaian dokumen
- 4.4.8 Selanjutnya akan dilakukan monitoring pelaksanaan terhadap setiap dampak perubahan sesuai dengan batas waktu (*timeline*) yang telah ditentukan. Jika pada batas waktu yang telah ditentukan waktu pelaksanaan perubahan belum dapat diselesaikan, maka akan ditentukan batas waktu penyelesaian yang baru.
- 4.4.9 Setelah semua perubahan selesai dilakukan, kemudian berdasarkan hasil mitigasi terhadap dampak diisi dengan memberikan *check list* pada kolom yang sesuai dengan kesimpulan yang dihasilkan :
- 4.4.9.1. Jika perubahan dapat dilaksanakan, maka diisi waktu realisasi pelaksanaan terhadap usulan perubahan tersebut
- 4.4.9.2. Perubahan tidak dapat dilaksanakan
- 4.4.10 Formulir Kontrol Perubahan disahkan oleh General Manajer Quality Assurance

## 5 Lampiran

- 6.1 Rekaman Usulan Perubahan No. QUA11-P001-R001
- 6.2 Rekaman Tanggapan Diisi No. QUA11-P001-R002
- 6.3 Rekaman Kajian Perubahan No. QUA11-P001-R003
- 6.4 Rekaman Kontrol Perubahan No. QUA11-P001-R004

## 6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	21 OCT 2024	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan tatacara penomoran dokumen dari No. XPO001 menjadi QUA11 – P001</li> <li>2. Perubahan logo perusahaan</li> <li>3. Penyesuaian struktur organisasi perusahaan</li> <li>4. Perubahan pada prosedur poin 4.2 yaitu penambahan permintaan tanggapan kepala pihak Toll Manufacturing jika diperlukan</li> <li>5. Penyesuaian formulir sesuai perubahan pada prosedur</li> </ol>

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA11-P001 Rev.00	
<b>Pengelolaan Perubahan</b>		
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:

**7 Tinjauan Ulang**

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

**8 Distribusi**

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