

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat				
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: ↓		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Logistik Bahan Awal		28 Feb 2025
Diperiksa Oleh	Manager Logistik Bahan Awal		28 Feb 2025
Disetujui Oleh	GM. Supply Chain Management		28 Feb 2025
	GM. Quality Assurance		28 Feb 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:		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat			
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: 	

1 Tujuan

Sebagai panduan petugas dalam melakukan penanganan bahan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang diterima dari supplier.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini dimulai dari diterimanya KBA dari Divisi Pengawasan Mutu bahwa bahan Tidak Memenuhi Syarat, sampai bahan keluar dari Logistik Bahan Awal.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Asman Logistik Bahan Awal dan Manager Logistik Bahan Awal.

4 Bahan dan Alat

-

5 Definisi

- 5.1 PPB : Pemberitahuan Penerimaan Barang
- 5.2 KBA : Keluhan Bahan Awal
- 5.3 BBK : Bukti Barang Keluar
- 5.4 NPB : Nota Pengambilan Barang
- 5.5 PO Retur : *Purchasing Order* (Surat Pesanan) Retur.
- 5.6 *Printed Material* : Bahan yang mengalami proses pencetakan, contoh : brosur, etiket, kotak, alufoil dan lain-lain
- 5.7 TMS : Tidak Memenuhi Syarat

6 Prosedur

- 6.1 Pastikan kesesuaian status bahan yang ditolak pada dokumen PPB, Laporan Analisa, sistem SAP dan fisik bahan.
- 6.2 Periksa label "Ditolak" pada bahan TMS yang ditempelkan oleh Bidang Pengawasan Mutu.
- 6.3 Terhadap bahan yang dinyatakan TMS lakukan hal sebagai berikut :
 - 6.3.1 Tempatkan barang tersebut pada "*Rejected Area*"

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat			
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: 	

- 6.3.1.1 Batasan waktu penyimpanan maksimal 1 (satu) minggu untuk pembelian lokal dan maksimal 2 (dua) minggu untuk pembelian impor sejak bahan dinyatakan TMS oleh Divisi Pengawasan Mutu ditambah 3 (tiga) hari sebagai batas waktu Divisi Pengadaan untuk menyampaikan NPB kepada supplier.
- 6.3.1.2 Barang-barang printed material yang Tidak Memenuhi Syarat tidak dikembalikan kepada supplier, tetapi dimusnahkan oleh pihak PT. Indofarma.
- 6.3.2 Apabila sampai batas waktu di atas barang/bahan TMS tidak diambil oleh supplier, PT. Indofarma cq Divisi SCM (Logistik Bahan Awal) tidak lagi bertanggungjawab terhadap barang/bahan tersebut, dan setelah mendapatkan NPB dari Divisi Pengadaan, barang/bahan dapat diserahkan ke Divisi Umum untuk disimpan hingga menunggu pemusnahan (kecuali bahan Psikotropik, Prekursor dan Obat-Obat tertentu harus disimpan dalam ruangan penyimpanan khusus dan sudah diberi label TMS serta rantai merah sampai dilakukan pemusnahan).
- 6.3.3 Penyerahan barang/bahan ke Divisi Umum menggunakan dokumen BBK sistem sebagai dokumen serah terima.
- 6.3.4 Apabila sebelum batas waktu sesuai point 6.3.1 supplier akan mengambil barang/bahan TMS, maka lakukan langkah seperti point 6.4
- 6.4 Pengambilan barang/bahan TMS oleh supplier :
 - 6.4.1 Menerima Nota Pengembalian Barang (NPB) yang dibawa oleh supplier.
 - 6.4.2 Serahkan NPB ke petugas administrasi untuk dibuatkan BBK.
 - 6.4.3 Periksa kesesuaian dokumen BBK dengan fisik bahan; apabila terdapat ketidaksesuaian segera laporkan ke Asman Logistik Bahan Awal.
 - 6.4.4 Lakukan penyerahan bahan yang sudah sesuai dengan dokumen BBK kepada supplier.
 - 6.4.5 Supplier tanda tangan pada lembar BBK sebagai bukti penyerahan.
- 6.5 Seluruh penanganan bahan Psikotropik, Prekursor dan OOT diawasi langsung oleh petugas yang ditunjuk dan berpendidikan AA/Apoteker, dan pemusnahannya disaksikan oleh Balai POM setempat.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: SCM04-P012 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Tidak Memenuhi Syarat			
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf: J.	

7 Tindak lanjut

-

8 Lampiran

-

9 Pustaka

-

10 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	28 FEB 2025	1. Pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Pada nomor dokumen dari PGB04 menjadi SCM04-P012 Rev.00

11 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika perlu oleh GM. SCM dan GM. Pemastian Mutu

12 Distribusi

Divisi SCM (LBA)

Agenda : Sosialisasi Instruksi Kerja Penanganan Bahan Tidak-memuahi Syarat.

[illegible]