|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

**:**

**No Proses**

**: PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG**

**Nama Proses**

|  |
| --- |
| **REVISI/AMANDEMEN** |
| **NO** | **ITEM REVISI/AMANDEMEN** | **HAL** | **REVISI** | **TANGGAL** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |
| --- |
| **LEMBAR PENGESAHAN** |
| **PREPARED BY** |  | **CHECKED BY** |  |
| **ORIGINATOR** | **REVIEWED BY** | **APPROVED BY** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

1. **Penanggung Jawab :** *Quality Assurance Manager*
2. **Tujuan Proses :** Pemeriksaan dan pelulusan bahan baku saat penerimaan dapat berlangsung dengan benar dan terkendali sesuai dengan ketentuan dalam Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.
3. **Ruang Lingkup :** Pemeriksaan bahan baku saat penerimaan dimulai dari Bahan Obat tiba di gudang logistik hingga ditempatkan di ruang penyimpanan sesuai status dan suhu penyimpanannya
4. **Daftar Istilah :**
	1. ERP : *Enterprise Resources Planning*
	2. QA INP : *Quality Assurance Inspector*
	3. COA (*Certificate of Analysis*) : dokumen yang diterbitkan oleh pabrik pembuat bahan yang menyatakan spesifikasi dan hasil analisa suatu lot bahan, lengkap dengan informasi lain yang diperlukan untuk penelusuran
	4. Label karantina adalah label berwarna kuning yang ditempelkan pada Bahan Obat yang membutuhkan pemastian status lebih lanjut
	5. Label reject adalah label berwarna merah yang ditempelkan pada Bahan Obat yang tidak sesuai dan ditolak
5. **Referensi dan Dokumen Terkait**
	1. Referensi :
		1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik 2012
	2. Form :
		1. Berita Acara

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
| 1. | KEPALA GUDANG |  |  |  | Melakukan proses persiapan dan penerimaan Bahan Obat di gudang dan memberikan dokumen pendukung yaitu *Packing List* dan *COA Approved* ke QA INP untuk proses pemeriksaan Bahan Obat.* Jika pada pemeriksaan awal Bahan Obat datang sesuai, lihat poin 2.
* Jika pada pemeriksaan awal ditemukan ketidaksesuaian, lihat poin 6.
 |
| 2. | QA INP | 1. *Packing List*
2. *COA*

*Approved* |  |  | Memeriksa kondisi Bahan Obat datang dan kesesuaian Bahan Obat dengan dokumen.* Kriteria kesesuaian yaitu :
	1. Kondisi fisik Bahan Obat baik.

Kondisi fisik Bahan Obat yang diperiksa :* + - Keutuhan segel Bahan Obat
		- Keutuhan kemasan dan label
	1. Informasi antara *Packing List*, *CoA Approved* dan label Bahan Obat sesuai. Informasi yang diperiksa :
		+ Nama dan alamat *manufacturer*/ *supplier*
		+ Nama produk dan *grade*-nya jika ada
		+ No. lot / *batch*
		+ Jumlah/bobot Bahan Obat/ ukuran kemasan
		+ Tanggal kedaluwarsa/tanggal uji ulang
 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
|  |  |  |  |  | * Tanggal pembuatan produk

c. Jika net pada label kemasan Bahan Obat sebanyak 1 kg dan order QTY yang tertulis di *Packing List* dan *COA Approved* sebanyak 40kg maka pastikan jumlah Bahan Obat datang yang diperiksa adalah 40 unit Bahan Obat.* Periksa kondisi Bahan Obat dan kesesuaian Bahan Obat dengan *Packing List* dan *CoA Approved* (pemeriksaan dengan memberikan tanda √ “menunjukkan Bahan Obat datang bahan baku sesuai” dan *Packing List* serta *CoA Approved* ditandatangani untuk setiap halaman oleh QA INP dan Logistik).
* Jika sesuai, lihat poin 3.
* Jika ditemukan ketidaksesuaian, lihat poin 6
 |
| 3. | QA INP | 1. *Packing List*
2. *COA*

*Approved*1. *Material Receipt*
 | 1. Memo Mutasi |  | Melakukan pelulusan Bahan Obat yang sudah sesuai ke *on hand* di sistem ERP. |
| 4. | KEPALA GUDANG | 1. Memo Mutasi |  |  | Meletakkan Bahan Obat di area *release/on hand* dan sesuai suhu penyimpanannya. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
| 5. | QA INP |  |  |  | Memastikan Bahan Obat secara fisik telah diletakkan di area *release/on hand* dan telah sesuai dengan suhu penyimpanannya.Pastikan kondisi Bahan Obat *release* sebagai berikut: segel tidak terbuka/rusak, kemasan primer tidak rusak, kemasan sekunder penyok minor untuk produk non steril, label kemasan tidakkotor dan tidak rusak/robek/sesuai. |
| 6. | KEPALA GUDANG |  |  |  | Dalam kondisi terjadi ketidaksesuaian Bahan Obat (kerusakan, tidak sesuai dengan dokumen Bahan Obat), maka Kepala Gudang mengambil gambar ketidaksesuaian dan membuat Berita Acara. Berita Acara diserahkan ke QA INPuntuk ditandatangani. |
| 7. | QA INP |  |  |  | Melakukan investigasi jenis kerusakan Bahan Obat berdasarkan Berita Acara pada saat pemeriksaan Bahan Obat datang.* Jika berdasarkan hasil pemeriksaan merupakan Bahan Obat karantina, lihat poin 8. Bahan Obat karantina yaitu kerusakan tidak mempengaruhi mutu produk. Misalnya : label kemasan kotor/rusak/robek/tidak jelas/tidak sesuai, kemasan sekunder kotor/penyok untuk produk non steril.
* Jika berdasarkan hasil pemeriksaan merupakan Bahan Obat *reject,* lihat poin 22.

Bahan Obat *reject* yaitu kerusakan mempengaruhi |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
|  |  |  |  |  | mutu produk. Misalnya : segel rusak/terbuka, kerusakan kemasan primer dan sekunder mayor (produk keluar/bocor), penyok (produk steril), kemasan bocor sehingga zat aktifterkontaminasi. |
| 8. | QA INP | 1. *Packing List*
2. *COA Approved*
 | 1. MemoMutasi |  | QA INP menempelkan label karantina sesuai status yang tertera di *Packing List*. Label karantina ditempelkan ke setiap wadah Bahan Obat pada saat dilakukannya pemeriksaan Bahan Obat datang bahan baku. Memindahkan statusBahan Obat ke karantina di dalam sistem ERP. |
| 9. | KEPALA GUDANG | 1. Memo Mutasi |  |  | Memindahkan fisik Bahan Obat ke area karantina sesuai dengan suhu penyimpanannya. |
| 10. | SALES |  |  |  | Menawarkan Bahan Obat ke pelanggan.* Jika pelanggan mau menerima Bahan Obat tersebut, lihat poin 12
* Jika pelanggan tidak mau terima Bahan Obat, maka Bahan Obat tersebut akan diklaim ke prinsipal (lihat poin 18) atau asuransi *forwarder* jika kerusakan dalam perjalanan

ke gudang PTABC (lihat poin 19) |
| 11. | SALES |  |  |  | Menginformasikan ke QA Dept bahwa Bahan Obat tersebut sudah ada pembelinya. |
| 12. | QA INP |  |  |  | Melepaskan label karantina dari wadah Bahan Obat. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
| 13. | QA INP |  |  |  | Melakukan *release* Bahan Obat karantina ke *on hand*di sistem ERP. |
| 14. | QA INP |  | 1. Memo Mutasi |  | Menginformasikan ke Kepala Gudang untukmemindahkan fisik Bahan Obat dari area karantina ke area *release* berdasarkan Memo Mutasi. |
| 15. | KEPALA GUDANG | 1. Memo Mutasi |  |  | Memindahkan fisik Bahan Obat di gudang dari areakarantina ke area *release* berdasarkan Memo Mutasi. |
| 16. | QA INP |  |  |  | Memastikan Bahan Obat secara fisik ada di area*release* dan sesuai suhu penyimpanan. |
| 17. | PUCHASER |  | 1. Surat Klaim
2. Berita Acara
 |  | Jika Bahan Obat karantina akan diklaim ke Prinsipal, maka *Purchaser* dari *Purchasing Department* mengeluarkan surat klaim kepadaPrinsipal berdasarkan Berita Acara. |
| 18. | IMPORT |  | 1. Surat Klaim
2. Berita Acara
 |  | Jika Bahan Obat karantina akan diklaim ke Asuransi akibat kesalahan penanganan pada saat pengiriman, maka Import Department mengeluarkan surat klaim kepada Asuransiberdasarkan Berita Acara. |
| 19. | QA INP | 1. *Packing List*
2. *COA Approved*
3. Surat Jalan
 | 1. Memo Mutasi |  | QA INP menempelkan label *reject* sesuai status yang tertera di Packing List. Label *reject* ditempelkan ke setiap wadah Bahan Obat.Memindahkan status Bahan Obat ke *reject* di dalam sistem ERP. |
| 20. | KEPALA GUDANG | 1. Memo Mutasi |  |  | Memindahkan fisik Bahan Obat ke area *reject*berdasarkan Memo Mutasi.- Jika Bahan Obat *reject* akan diklaim ke Prinsipal |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PT ABC** | **Prosedur Operasional Baku PEMERIKSAAN DAN PELULUSAN BAHAN OBAT DATANG** | No Dokumen | : |  |  |
| Tanggal Efektif |  | : | Hal :../.. |
| Revisi : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO** | **PIC** | **DOKUMEN IN** | **DOKUMEN OUT** | **ACUAN** | **DESKRIPSI** |
|  |  |  |  |  | lihat poin 21.- Jika Bahan Obat *reject* tidak bisa diklaim ke Prinsipal dan akan dimusnahkan, lihat poin22. |
| 21. | PURCHASER |  | 1. Surat Klaim
2. Berita Acara
 |  | Jika Bahan Obat karantina akan diklaim ke Prinsipal, maka *Purchaser* dari *Purchasing Department* mengeluarkan surat klaim kepadaPrinsipal berdasarkan Berita Acara. |
| 22. | DEPARTEMEN TERKAIT |  |  |  | Melakukan pemusnahan atas Bahan Obat *reject*sesuai persetujuan manajemen. |