

PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN MUTU 2024



SURAT KEPUTUSAN DIREKSI PT KIMIA FARMA Tbk
NOMOR : KEP.041/DIR/HUK/XII/2024
TENTANG
PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN MUTU PT KIMIA FARMA Tbk

=====

DIREKSI PT KIMIA FARMA Tbk

- MENIMBANG** : a. bahwa Perseroan berupaya meningkatkan kinerjanya secara keseluruhan dan menyediakan dasar yang kuat untuk inisiatif pembangunan berkelanjutan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a di atas, maka perlu menetapkan Surat Keputusan Direksi tentang Pedoman Sistem Manajemen Mutu.
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b di atas, maka Pedoman Sistem Manajemen Mutu PT Kimia Farma Tbk tanggal 01 Desember 2020 dipandang perlu untuk dilakukan perubahan dan diperbaharui.
- MENINGAT** : 1. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2003 tentang Badan Usaha Milik Negara;
2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas;
3. Peraturan Menteri Badan Usaha Milik Negara Nomor: PER-2/MBU/03/2023 tentang Pedoman Tata Kelola Dan Kegiatan Korporasi Signifikan Badan Usaha Milik Negara;
4. Anggaran Dasar PT Kimia Farma Tbk;
5. ISO 9001:2015 tentang Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan.

MEMUTUSKAN:

- MENETAPKAN** : **SURAT KEPUTUSAN DIREKSI NOMOR : KEP.041/DIR/HUK/XII/2024**
TENTANG PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN MUTU PT KIMIA FARMA Tbk
- PERTAMA** : Menetapkan Pedoman Sistem Manajemen Mutu PT Kimia Farma Tbk sebagaimana tercantum dalam lampiran Surat Keputusan Direksi ini.
- KEDUA** : Pedoman Sistem Manajemen Mutu berlaku bagi PT Kimia Farma Tbk.
- KETIGA** : Bagi anak & cucu Perusahaan dapat memberlakukan Pedoman Sistem Manajemen Mutu ini yang disahkan sesuai dengan proses bisnis anak & cucu Perusahaan di lingkungan Kimia Farma Group.

Halaman. 1 dari 2

PARAF


- KEEMPAT** : Peraturan lebih lanjut terkait Sistem Manajemen Mutu akan diatur dalam Standar Operasional Prosedur (SOP), petunjuk teknis, dan/atau peraturan lain yang relevan di masing-masing divisi/unit, anak dan cucu Perusahaan sesuai dengan mekanisme strategik dan operasionalnya.
- KELIMA** : Dengan ditetapkannya Surat Keputusan Direksi ini, maka Pedoman Sistem Manajemen Mutu PT Kimia Farma Tbk tanggal 01 Desember 2020 dinyatakan dicabut dan tidak berlaku.
- KEENAM** : Surat Keputusan Direksi ini berlaku sejak ditetapkan.

Surat Keputusan ini disampaikan kepada
Yang berkepentingan untuk dilaksanakan
sebagaimana mestinya

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 23 DESEMBER 2024
PT KIMIA FARMA Tbk
Direksi,

Tembusan disampaikan kepada:

1. Para Direksi PT Kimia Farma Tbk;
2. Para General Manager PT Kimia Farma Tbk;
3. Para Manager PT Kimia Farma Tbk;
4. Direktur Utama PT Kimia Farma Apotek;
5. Direktur Utama PT Kimia Farma Trading and Distribution;
6. Direktur Utama PT Kimia Farma Diagnostika;
7. Direktur Utama PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia;
8. Direktur Utama PT Sinkona Indonesia Lestari;
9. Direktur Utama PT Phapros Tbk;
10. Direktur Utama PT Lucas Djaja;
11. Direktur Utama PT Marin Liza Farmasi;
12. Arsip.


DJAGAD PRAKASA DWIALAM
Direktur Utama

DAFTAR ISI

SURAT KEPUTUSAN DIREKSI

DAFTAR ISI.....	i
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Maksud dan Tujuan	2
1.3 Ruang Lingkup	2
1.4 Landasan Hukum	3
1.5 Definisi	3
BAB II ACUAN NORMATIF	5
BAB III PRINSIP-PRINSIP MANAJEMEN MUTU.....	6
BAB IV KONTEKS ORGANISASI.....	7
4.1 Isu Eksternal dan Internal	7
4.2 Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan	7
4.3 Lingkup Sistem Manajemen Mutu.....	7
4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Prosesnya	7
BAB V KEPEMIMPINAN.....	9
5.1 Kepemimpinan dan Komitmen.....	9
5.2 Kebijakan Mutu.....	9
5.3 Peran, Tanggung Jawab, dan Wewenang	10
BAB VI PERENCANAAN.....	12
6.1 Risiko dan Peluang	12
6.2 Sasaran Mutu	12
6.3 Perencanaan Perubahan.....	12
BAB VII DUKUNGAN.....	14
7.1 Sumber Daya	14
7.1.1 Umum	14
7.1.2 Manusia	14
7.1.3 Infrastruktur	14
7.1.4 Lingkungan Operasi Proses	14
7.1.5 Pemantauan dan Pengukuran Sumber Daya	15
7.1.6 Pengetahuan Organisasi	15
7.2 Kompetensi	15
7.3 Kepedulian	16

7.4	Komunikasi.....	16
7.5	Informasi Terdokumentasi.....	16
BAB VIII	OPERASI.....	17
8.1	Perencanaan dan Pengendalian Operasi.....	17
8.2	Persyaratan Produk dan Jasa.....	17
8.2.1	Komunikasi Pelanggan.....	17
8.2.2	Penentuan Persyaratan untuk Produk dan Jasa.....	17
8.2.3	Peninjauan Persyaratan untuk Produk dan Jasa.....	18
8.2.4	Perubahan Persyaratan Produk dan Jasa.....	18
8.3	Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa.....	18
8.4	Pengendalian Penyedia Eksternal.....	18
8.4.1	Umum.....	18
8.4.2	Jenis dan Tingkat Pengendalian.....	19
8.4.3	Informasi untuk Penyedia Eksternal.....	19
8.5	Produksi dan Penyediaan Jasa.....	19
8.5.1	Pengendalian Produksi dan Penyediaan Jasa.....	19
8.5.2	Identifikasi dan Ketelusuran.....	19
8.5.3	Barang Milik Pelanggan atau Penyedia Eksternal.....	20
8.5.4	Perlindungan.....	20
8.5.5	Kegiatan Pascapengiriman.....	20
8.5.6	Pengendalian Perubahan.....	21
8.6	Pelepasan Produk dan Jasa.....	21
8.7	Pengendalian Ketidaksesuaian Keluaran.....	21
BAB IX	EVALUASI KINERJA.....	22
9.1	Pemantauan, Pengukuran, Analisis, dan Evaluasi Kinerja.....	22
9.1.1	Umum.....	22
9.1.2	Kepuasan Pelanggan.....	22
9.1.3	Analisis dan Evaluasi.....	23
9.2	Audit Internal.....	23
9.3	Tinjauan Manajemen.....	24
BAB X	PENINGKATAN.....	25
10.1	Umum.....	25
10.2	Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif.....	25
10.3	Peningkatan Berkelanjutan.....	25
BAB XI	PENUTUP.....	27
11.1	PEMBERLAKUAN PEDOMAN.....	27

11.2	SOSIALISASI PEDOMAN	27
11.3	EVALUASI PEDOMAN.....	27

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kimia Farma adalah perusahaan industri farmasi pertama di Indonesia yang didirikan oleh Pemerintah Hindia Belanda tahun 1817. Nama perusahaan ini pada awalnya adalah NV Chemicalien Handle Rathkamp & Co. Berdasarkan kebijaksanaan nasionalisasi atas eks perusahaan Belanda di masa awal kemerdekaan, pada tahun 1958, Pemerintah Republik Indonesia melakukan peleburan sejumlah perusahaan farmasi menjadi PNF (Perusahaan Negara Farmasi) Bhinneka Kimia Farma. Kemudian pada tanggal 16 Agustus 1971, bentuk badan hukum PNF diubah menjadi perseroan terbatas, sehingga nama perusahaan berubah menjadi PT Kimia Farma (Persero).

Pada tanggal 4 Juli 2001, PT Kimia Farma (Persero) kembali mengubah statusnya menjadi perusahaan publik, PT Kimia Farma (Persero) Tbk., dalam penulisan berikutnya dapat disebut Perseroan. Bersamaan dengan perubahan tersebut, Perseroan telah dicatatkan pada Bursa Efek Jakarta dan Bursa Efek Surabaya (sekarang kedua bursa telah merger dan kini bernama Bursa Efek Indonesia).

Selanjutnya pada tanggal 28 Februari 2020, PT Kimia Farma (Persero) Tbk kembali mengubah statusnya menjadi PT Kimia Farma Tbk sebagai anggota dalam pembentukan Holding BUMN farmasi. Berbekal pengalaman selama puluhan tahun, Perseroan telah berkembang menjadi perusahaan dengan pelayanan kesehatan terintegrasi di Indonesia. Perseroan kian diperhitungkan kiprahnya dalam pengembangan dan pembangunan bangsa, khususnya pembangunan kesehatan masyarakat Indonesia.

Penerapan Sistem Manajemen Mutu PT Kimia Farma Tbk adalah suatu keputusan strategis bagi Perseroan yang dapat membantu Perseroan untuk meningkatkan kinerjanya secara keseluruhan dan menyediakan dasar yang kuat untuk inisiatif pembangunan berkelanjutan. Implementasi mutu di PT Kimia Farma Tbk mempergunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus *Plan-DoCheck-Act* (PDCA) dan pemikiran berbasis risiko. Siklus PDCA menggerakkan sebuah organisasi perusahaan untuk memastikan bahwa proses-proses mendapat sumber daya dan pengelolaan secara sesuai, dan peluang untuk peningkatan dapat ditentukan dan dilakukan. Pemikiran berbasis risiko menggerakkan sebuah organisasi untuk menentukan faktor-faktor yang dapat

menyebabkan proses-proses dan sistem manajemen mutu menjadi menyimpang dari hasil yang direncanakan, untuk menempatkan kontrol pencegahan untuk meminimalkan efek negatif dan memaksimalkan penggunaan peluang yang muncul.

Standar prinsip-prinsip manajemen mutu tersebut sesuai dengan yang dijelaskan dalam ISO 9001. Penjelasan tersebut termasuk sebuah pernyataan dari setiap prinsip, sebuah alasan rasional mengapa prinsip adalah penting bagi suatu organisasi, beberapa contoh manfaat yang terkait dengan prinsip dan contoh atas tindakan-tindakan khas untuk meningkatkan kinerja organisasi ketika menerapkan prinsip tersebut.

Oleh sebab itu, PT Kimia Farma Tbk membuat suatu Pedoman Manajemen Mutu yang mengacu pada Standar Internasional ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu. Pedoman ini dibuat untuk memastikan setiap keputusan strategis yang diambil Perseroan agar dapat meningkatkan kinerja secara keseluruhan dan menyediakan dasar yang kuat untuk inisiatif pembangunan berkelanjutan Perseroan.

1.2 Maksud dan Tujuan

Maksud dari disusunnya Pedoman Sistem Manajemen Mutu ini adalah untuk memberikan panduan pelaksanaan sistem manajemen mutu bagi pejabat struktural yang terlibat dalam proses pengembangan produk dan pengembangan bisnis baru. Pedoman mutu disusun berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 serta merupakan bagian yang tidak terpisahkan dengan *standard operating procedure* (SOP), panduan/petunjuk teknis, dan *flow chart* yang terkait dengan aktivitas proses pengembangan produk dan pengembangan bisnis baru.

Adapun tujuan dari Pedoman Mutu ini adalah sebagai berikut:

1. Memastikan sistem manajemen mutu dapat terimplementasi secara efektif di proses pengembangan produk dan pengembangan bisnis baru PT Kimia Farma Tbk.
2. Memastikan terlaksananya program-program mutu yang harus dijalankan secara rutin, seperti perencanaan mutu, sosialisasi/*awareness*, pemantauan dan pengukuran kinerja mutu, audit internal sistem manajemen mutu, dan rapat tinjauan sistem manajemen mutu.

1.3 Ruang Lingkup

Pedoman Manajemen mutu ini bersifat umum yang mengatur mengenai mekanisme perencanaan, pelaksanaan, pengawasan dan evaluasi yang berlaku bagi Perseroan yang

terdiri dari Kantor Pusat, Divisi, Unit dan Anak Perusahaan. Selanjutnya, akan dibuat prosedur tersendiri dengan mengacu pada Pedoman Manajemen Mutu ini.

1.4 Landasan Hukum

1. Undang-undang Nomor 19 Tahun 2003 tentang Badan Usaha Milik Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 70, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4297) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang.
2. Undang-Undang Nomor 40 tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang.
3. Peraturan Menteri Badan Usaha Milik Negara Nomor PER-2/MBU/03/2023 tentang Pedoman Tata Kelola dan Kegiatan Korporasi Signifikan Badan Usaha Milik Negara.
4. Anggaran Dasar Perseroan PT Kimia Farma Tbk beserta perubahannya.
5. Standar Internasional ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan.

1.5 Definisi

Istilah dan definisi yang berhubungan dengan sistem manajemen mutu yang digunakan di dalam Pedoman Sistem Manajemen Mutu ini sesuai dengan istilah dan definisi yang digunakan di dalam ISO 9001:2015.

1. **Audit** adalah suatu proses yang sistematis dan independen dengan tujuan untuk mencari bukti objektif yang dapat dianalisis kesesuaiannya terhadap suatu audit kriteria yang ditentukan.
2. **Dokumen** adalah media yang memiliki struktur tertentu dan mengandung informasi yang berharga bagi organisasi.
3. **ISO 9001:2015** adalah standar internasional yang diterbitkan oleh ISO yang berisi persyaratan-persyaratan mengenai sistem manajemen mutu.
4. **Kebijakan Mutu** adalah arahan dan komitmen dari manajemen organisasi dalam rangka mencapai mutu.
5. **Ketidaksesuaian** adalah kondisi di mana persyaratan yang ditentukan tidak dapat tercapai.
6. **Mutu (kualitas, *quality*)** adalah derajat ketercapaian persyaratan dari para pemangku kepentingan terhadap hasil/luaran dari suatu organisasi.

7. **Pelanggan** adalah pemangku kepentingan utama yang menerima hasil kerja dari suatu organisasi.
8. **Peluang** adalah terobosan-terobosan yang dapat dilakukan untuk mencegah terjadinya risiko.
9. **Pengaduan** adalah pemberitahuan disertai permintaan oleh pihak yang berkepentingan kepada pejabat yang berwenang untuk menindak menurut hukum seorang yang telah melakukan tindak pidana aduan yang merugikannya.
10. **Penyedia Eksternal** adalah vendor, pemasok, atau pihak ketiga yang memberikan layanan kepada organisasi.
11. **Pimpinan puncak (*top management*)** adalah kelompok atau perorangan yang merupakan pengendali utama dari organisasi sesuai dengan ruang lingkup sistem manajemen mutu.
12. **Risiko** adalah suatu kondisi yang berpotensi menyebabkan tujuan tidak tercapai.
13. **Sasaran Mutu (*quality objective*)** adalah hal-hal penting yang terukur dan dianggap representatif sebagai potret kinerja dari sistem manajemen mutu.
14. **Sistem Manajemen Mutu** adalah suatu usaha yang terkoordinasi dan sistematis dalam mengelola sumber organisasi untuk mencapai sasaran mutu.

BAB II

ACUAN NORMATIF

Standar Mutu yang diterapkan adalah ISO 9001:2015. Terdapat beberapa poin utama perubahan ISO 9001:2015 dibandingkan dengan ISO 9001:2008 sebagai berikut:

1. Kepemimpinan

Direktur dan pimpinan bertanggungjawab langsung atas pelaksanaan sistem manajemen mutu dan dalam klausul ISO 9001:2015 tidak mensyaratkan adanya *management representative*.

2. Konteks Organisasi

Direktur dan pimpinan wajib memperhatikan isu-isu internal dan eksternal yang berkembang serta kebutuhan dan harapan para pemangku kepentingan dalam setiap penetapan kebijakan mutu.

3. Perencanaan

Penambahan ruang lingkup terkait risiko dan peluang yang dihadapi organisasi termasuk cara-cara mitigasi atas risiko yang mungkin timbul sebagai hal yang wajib diperhatikan sebagaimana terdapat pada klausul Perencanaan.

BAB III

PRINSIP-PRINSIP MANAJEMEN MUTU

Prinsip-prinsip manajemen mutu adalah:

1. Fokus kepada pelanggan

Fokus utama manajemen mutu adalah untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan berjuang untuk melampaui harapan pelanggan.

2. Kepemimpinan

Pemimpin dari semua tingkatan menetapkan serta menyatukan tujuan, arahan dan menciptakan kondisi dimana orang-orang terlibat dalam mencapai sasaran organisasi.

3. Keterlibatan orang

Kompeten, mampu diberdayakan, dan keterlibatan orang-orang di semua tingkatan, adalah hal yang penting untuk menambah kapabilitas organisasi dalam menciptakan dan memberikan nilai.

4. Pendekatan proses

Hasil yang dapat diprediksi dan konsisten akan tercapai lebih efektif dan efisien jika aktivitas-aktivitas dapat dimengerti dan dikelola sebagai proses-proses yang saling berkaitan serta berfungsi sebagai suatu sistem yang utuh.

5. Improvement

Organisasi-organisasi yang sukses selalu fokus terhadap perbaikan.

6. Pengambilan keputusan berbasis bukti

Pengambilan keputusan berdasarkan analisis dan evaluasi data dan informasi memiliki kemungkinan yang lebih besar untuk mencapai hasil yang diharapkan.

7. Relationship Management

Untuk mempertahankan kesuksesan, organisasi harus mengelola hubungannya dengan pihak-pihak yang berkepentingan diantaranya adalah para pemasoknya.

BAB IV

KONTEKS ORGANISASI

4.1 Isu Eksternal dan Internal

Konteks eksternal dapat datang dari perubahan atau terbitnya peraturan perundangan, perkembangan teknologi, persaingan, kondisi pasar/perubahan ekonomi, budaya, lingkungan ekonomi dan sosial, baik internasional, nasional, regional, maupun lokal, kompetisi organisasi, peristiwa yang dapat memengaruhi citra perusahaan, serta perubahan teknologi.

Konteks internal dapat datang dari isu terkait nilai-nilai, budaya, pengetahuan, kinerja organisasi, strategi untuk mencapai kebijakan/sasaran, sumber daya dan pengetahuan (misalnya modal, orang, proses dan teknologi produk atau jasa), standar, pedoman dan model yang diadopsi oleh organisasi, sistem informasi, dan lain-lain.

Isu eksternal dan internal tersebut kemungkinan besar akan memengaruhi kepuasan pelanggan dan kemampuan organisasi untuk menghasilkan jasa atau produk yang bermutu.

4.2 Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan

PT Kimia Farma Tbk telah menentukan dan mengidentifikasi kebutuhan dan harapan pemangku kepentingan yang relevan dengan pelaksanaan sistem manajemen mutu.

4.3 Lingkup Sistem Manajemen Mutu

Ruang lingkup sistem manajemen mutu saat ini fokus pada aktivitas manajemen yang berkaitan dengan *output* yang dihasilkan oleh PT Kimia Farma Tbk. Hal ini berkaitan kegiatan perencanaan, perancangan, implementasi, pengawasan dan evaluasi pada tingkat manajemen dan operasional. Adapun keluaran/*output* yang dimaksud dapat berupa produk jadi, kebijakan, laporan, dan data informasi yang saling berkaitan satu sama lain sehingga dapat memenuhi harapan dari para *stakeholder* PT Kimia Farma Tbk.

4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Prosesnya

Sistem manajemen mutu mencakup dokumentasi, penerapan, pemeliharaan, dan perbaikan yang berkesinambungan atas seluruh proses yang terkait dengan sistem atas semua aktivitas PT Kimia Farma Tbk.

Direktur dan pimpinan memastikan setiap Kepala Divisi membuat perencanaan yang sistematis untuk mencapai target pada Sasaran Mutu. Perencanaan ini diterjemahkan ke dalam *action plan*. Setiap Kepala Divisi membuat dan meninjau setiap *action plan* sehingga target dari Sasaran Mutu tercapai.

Kepala Divisi merencanakan dan menerapkan aktivitas *monitoring*, pengukuran, analisis, dan peningkatan proses yang dibutuhkan untuk memastikan kesesuaian produk. Hal ini meliputi penetapan instruksi kerja yang diperlukan dan dipergunakan, termasuk penggunaan teknik statistik.

Proses-proses yang berhubungan dengan realisasi pelayanan dipantau oleh setiap Divisi untuk memastikan proses-proses tersebut dapat menghasilkan layanan yang sesuai dengan persyaratan.

BAB V

KEPEMIMPINAN

5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

Direktur dan pimpinan mempunyai komitmen untuk membangun dan menerapkan sistem manajemen mutu dan secara berkesinambungan meningkatkan efektivitasnya melalui hal-hal berikut:

- a. Mengomunikasikan kepada seluruh bagian mengenai pentingnya pemenuhan kebutuhan pelanggan (internal dan eksternal), ketentuan maupun peraturan yang berlaku, serta aspek-aspek hukum.
- b. Menetapkan Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu.
- c. Memastikan Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu dijalankan dan dimengerti oleh semua Divisi.
- d. Menyelenggarakan Tinjauan Manajemen minimal setiap 12 bulan untuk memastikan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2015 dan meningkatkan keefektifannya.
- e. Menyediakan sumber daya yang diperlukan.

Seluruh kebutuhan dan harapan pelanggan didefinisikan dan diubah ke dalam persyaratan dan dipenuhi dengan tujuan pencapaian kepuasan pelanggan, termasuk ketaatan pada ketentuan dan peraturan, serta memenuhi aspek-aspek hukum. Hal ini dipenuhi dengan melakukan survei pelanggan sesuai kebutuhan perusahaan dengan mempertimbangkan beberapa aspek.

5.2 Kebijakan Mutu

Direktur dan pimpinan bertanggung jawab untuk menetapkan Kebijakan Mutu dan meninjau kembali setiap tahun. Direktur dan pimpinan bertanggung jawab atas komunikasi dan pemahaman Kebijakan Mutu dan memastikan bahwa kebijakan dipahami pada semua tingkatan di dalam perusahaan.

5.3 Peran, Tanggung Jawab, dan Wewenang

Tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar bagian dibuat melalui Struktur Organisasi Sistem Manajemen Mutu. Detail tanggung jawab dan wewenang yang berhubungan dengan karyawan yang terlibat di dalam penerapan, pengendalian, dan verifikasi kegiatan operasional yang memengaruhi sistem manajemen mutu dapat dilihat pada *Job Description*.

Direktur dan pimpinan menetapkan wakil manajemen untuk sistem manajemen mutu (selanjutnya disebut sebagai *Perwakilan Manajemen Mutu* atau PMM), Perwakilan Manajemen Mutu (PMM) yang ditetapkan oleh Direktur dan Pimpinan memiliki wewenang serta tanggung jawab untuk tugas sebagai berikut:

- a. Membantu Direktur dan pimpinan untuk memastikan proses yang diperlukan dalam sistem manajemen mutu telah ditetapkan, diimplementasikan, dan dipelihara dengan baik dan efektif.
- b. Melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan perbaikan yang diperlukan kepada Direktur dan pimpinan.
- c. Membantu Direktur dan pimpinan untuk melakukan sosialisasi dan memastikan peningkatan kesadaran mengenai pentingnya memenuhi kebutuhan pelanggan kepada seluruh insan PT Kimia Farma Tbk.
- d. Memberi input kepada *top management* untuk penentuan Kebijakan dan sasaran ISO.
- e. Membantu Direktur dan pimpinan untuk melakukan koordinasi dalam menentukan analisis kesenjangan dan peluncuran ISO.
- f. Memberikan usulan kepada Direktur dan pimpinan untuk membuat mengembangkan strategi perubahan yang jelas.
- g. Membantu Direktur dan pimpinan untuk melakukan koordinasi jadwal pertemuan dan pelaksanaan tugas Tim ISO, seperti rapat pembuatan protap (kapan dan siapa saja yang hadir).
- h. Membantu Direktur dan pimpinan untuk melaksanakan rapat koordinasi dengan Direktur dan pimpinan dalam rangka penyusunan pernyataan kebijakan mutu, sasaran mutu, serta pedoman mutu.

- i. Membantu Direktur dan pimpinan untuk menyelenggarakan rapat tinjauan manajemen, rapat koordinasi dengan konsultan, rapat tindakan koreksi dan pencegahan atas masalah yang ditemukan.
- j. Membantu Direktur dan pimpinan dalam memberikan arahan kepada Tim ISO dalam pembuatan dan implementasi sistem mutu.
- k. Mengembangkan kemampuan individu dan tim sesuai dengan tanggung jawabnya dan tanggung jawab baru lainnya sebagai hasil dari perubahan yang dilakukan.
- l. Melaporkan kemajuan Tim ISO 9001 masalah-masalah yang timbul kepada *Top Management/* Direktur dan pimpinan.

Direktur dan pimpinan bertanggung jawab atas penerapan ISO secara keseluruhan dalam organisasi.

BAB VI

PERENCANAAN

6.1 Risiko dan Peluang

ISO 9001: 2015 mendefinisikan risiko sebagai dampak dari ketidakpastian pada hasil yang diharapkan. Dalam hal ini, organisasi mempertimbangkan 'risiko dan peluang' dalam perencanaan sistem manajemennya.

- Dampak adalah penyimpangan dari yang diharapkan – positif maupun negatif.
- Risiko adalah tentang apa yang mungkin terjadi dan apa dampak yang mungkin terjadi.
- Risiko juga mempertimbangkan seberapa besar kemungkinannya untuk terjadi.

Risk based thinking adalah bagian utama dari pendekatan proses, memastikan bahwa risiko dipertimbangkan dari awal sampai akhir proses.

6.2 Sasaran Mutu

Untuk memastikan bahwa Kebijakan Mutu telah dipahami, Kepala Unit mengajukan Sasaran Mutu kepada Kepala Divisi. Sasaran Mutu tersebut kemudian diusulkan oleh Kepala Divisi kepada Direktur dan pimpinan dan secara berkala ditinjau dalam Rapat Tinjauan Manajemen baik untuk pencapaiannya maupun usulan perubahan. Direktur dan pimpinan dapat menetapkan secara prerogatif atas suatu Sasaran Mutu bagi Divisi. Sasaran Mutu dibuat agar dapat diukur dan konsisten dengan Kebijakan Mutu, termasuk komitmen untuk perbaikan secara berkesinambungan. Setiap Sasaran Mutu dipahami pada setiap fungsi dan tingkatan bagian masing-masing.

Direktur dan pimpinan memastikan setiap Kepala Divisi membuat perencanaan yang sistematis untuk mencapai target pada Sasaran Mutu. Perencanaan ini diterjemahkan ke dalam *Action Plan*. Setiap Kepala Divisi membuat dan meninjau setiap *Action Plan* sehingga target dari Sasaran Mutu tercapai.

6.3 Perencanaan Perubahan

Perubahan terhadap sistem manajemen mutu dilakukan secara terencana dengan mempertimbangkan

1. Tujuan dan potensi konsekuensi perubahan;

2. Integritas sistem manajemen mutu;
3. Ketersediaan sumber daya; serta
4. Alokasi atau realokasi tanggung jawab dan wewenang.

BAB VII

DUKUNGAN

7.1 Sumber Daya

7.1.1 Umum

Organisasi menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, baik yang bersumber dari sumber daya internal maupun yang diperoleh dari penyedia eksternal.

7.1.2 Manusia

Organisasi menentukan dan menyediakan orang yang diperlukan untuk penerapan sistem manajemen mutu yang efektif dan untuk operasi serta pengendalian prosesnya.

7.1.3 Infrastruktur

Organisasi menentukan, menyediakan, dan memelihara infrastruktur untuk operasi dari proses untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa. Infrastruktur tersebut meliputi

1. Bangunan dan utilitas terkait;
2. Peralatan;
3. Transportasi; serta
4. Teknologi informasi dan komunikasi.

7.1.4 Lingkungan Operasi Proses

Organisasi menentukan, menyediakan, dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk operasi proses dan untuk mencapai kesesuaian terhadap produk dan jasa. Lingkungan ini merupakan kombinasi dari faktor manusia dan fisik, yaitu:

1. Sosial (misalnya tidak diskriminatif, tenang, tidak konfrontatif);
2. Psikologis (misalnya pengurangan stres, kelelahan, dan emosi); serta

3. Fisik (misalnya temperatur, panas, kelembapan, cahaya, aliran udara, kebersihan, suara).

7.1.5 Pemantauan dan Pengukuran Sumber Daya

PT Kimia Farma Tbk melakukan pemantauan dan pengukuran terhadap setiap sumber daya yang digunakan dalam melakukan pengukuran untuk memastikan kesesuaian antara produk dan output lain yang dihasilkan dengan persyaratan yang berlaku.

7.1.6 Pengetahuan Organisasi

Organisasi menentukan pengetahuan yang cukup untuk operasi dari proses dan untuk mencapai kesesuaian dari produk dan jasa. Pengetahuan dipelihara, dan dibuat tersedia sejauh yang diperlukan. Ketika menangani perubahan kebutuhan dan kecenderungannya, organisasi mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menentukan bagaimana untuk memperoleh atau mengakses pengetahuan tambahan yang dibutuhkan dan perlu dimutakhirkan.

Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan spesifik dari organisasi yang biasanya diperoleh dari pengalaman. Informasi yang digunakan dan dibagi untuk mencapai sasaran organisasi. Pengetahuan organisasi bisa berdasarkan

1. Sumber internal (misal kepemilikan intelektual; pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman, proses pembelajaran dari kegagalan dan kesuksesan proyek, perolehan dan berbagi dari pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi; hasil peningkatan proses, produk dan jasa); dan
2. Sumber eksternal (misal standar, akademisi, konferensi, mengumpulkan pengetahuan dengan pelanggan atau penyedia eksternal).

7.2 Kompetensi

Organisasi menentukan kompetensi yang cukup bagi orang yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu. Organisasi memastikan kompetensi berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang sesuai serta mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan dari tindakan yang diambil. Tindakan yang dilakukan dapat termasuk, sebagai contoh, penyediaan pelatihan, mentoring, atau penugasan kembali orang

yang baru dipekerjakan, atau menyewa atau mengontrak orang yang kompeten. Organisasi menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

7.3 Kepedulian

Organisasi memastikan semua orang peduli terhadap kebijakan mutu, sasaran mutu, kontribusi mereka pada mutu, dan akibat ketidaktaatan.

7.4 Komunikasi

Organisasi menentukan komunikasi internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu, termasuk bahan, waktu, sasaran, cara, dan pelaksana komunikasi.

7.5 Informasi Terdokumentasi

Organisasi memastikan kesesuaian identifikasi, deskripsi, format, dan media, serta tinjauan dan persetujuan ketika membuat dan memutakhirkan informasi terdokumentasi.

Organisasi mengendalikan informasi dokumentasi yang dibutuhkan oleh sistem manajemen mutu guna memastikan ketersediaan dan perlindungan (kerahasiaan, integritas, dan akses) informasi tersebut. Kegiatan pengendalian yang dilakukan mencakup

1. Distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
2. Penyimpanan dan penjagaan;
3. Pengendalian perubahan; serta
4. Masa simpan dan pembuangan.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal yang diperlukan untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu diidentifikasi dan dikendalikan.

Informasi terdokumentasi dipelihara sebagai bukti kesesuaian dan dilindungi dari perubahan yang tidak disengaja.

BAB VIII

OPERASI

8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi

PT Kimia Farma Tbk merencanakan dan mengembangkan proses yang diperlukan untuk realisasi produk. Jika sesuai, dalam merencanakan realisasi produk, selanjutnya akan ditetapkan:

1. Tujuan dan persyaratan mutu bagi produk;
2. Kebutuhan menetapkan proses, dokumen dan penyediaan sumber daya;
3. Aktivitas verifikasi, pembenaran, pemantauan inspeksi dan uji terhadap suatu produk serta kriteria keberterimaan; serta
4. Catatan yang diperlukan untuk memberikan bukti memenuhi persyaratan.

8.2 Persyaratan Produk dan Jasa

8.2.1 Komunikasi Pelanggan

Sekretaris Perusahaan menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk melakukan komunikasi dengan pelanggan atau yang mewakilinya dalam bentuk rapat-rapat kerja sama dan pertemuan asistensi, untuk menyampaikan

1. Informasi mengenai kegiatan pelaksanaan kegiatan dan produk yang dihasilkan;
2. Pertanyaan, penjelasan mengenai kontrak, termasuk jika ada perubahannya; dan
3. Umpan balik dari pelanggan, termasuk keluhan terhadap pelaksanaan kegiatan.

8.2.2 Penentuan Persyaratan untuk Produk dan Jasa

Untuk suatu pelaksanaan kegiatan, Direktur dan pimpinan mengetahui dan menentukan pemenuhan persyaratan produk dan jasa sesuai dengan aturan-aturan yang berlaku.

Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk dapat mencakup:

1. Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan (jika ada);

2. Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi perlu dinyatakan untuk pemakaiannya yang ditentukan atau dimaksudkan, bila diketahui;
3. Persyaratan undang-undang dan peraturan yang berkaitan dengan produk (jika ada); serta
4. Persyaratan tambahan apa pun yang ditentukan oleh organisasi.

8.2.3 Peninjauan Persyaratan untuk Produk dan Jasa

Seluruh persyaratan pelanggan ditinjau secara bersama oleh Direktur dan pimpinan sehingga

1. Persyaratan terhadap produk terdefinisi dengan jelas dan perbedaan yang sempat timbul dapat diselesaikan;
2. Tersurat atau tersirat pernyataan bahwa perusahaan mampu memenuhi persyaratan pelanggan;
3. Bila ada persyaratan tambahan atau perubahan persyaratan, maka perubahan atau tambahan tersebut diinformasikan kepada seluruh bagian yang meninjau; serta
4. Catatan perubahan ini disimpan.

8.2.4 Perubahan Persyaratan Produk dan Jasa

PT Kimia Farma Tbk memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan diubah dan personel yang terkait diberi tahu akan perubahan persyaratan tersebut.

8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa

PT Kimia Farma Tbk tidak melakukan kegiatan desain dan pengembangan karena semua spesifikasi pekerjaan telah ditetapkan dalam bentuk dokumen teknis pekerjaan dan kontrak pekerjaan.

8.4 Pengendalian Penyedia Eksternal

8.4.1 Umum

PT Kimia Farma Tbk bertanggung jawab melakukan seleksi dan evaluasi penyedia eksternal. Hasil seleksi dan evaluasi didokumentasikan. Jenis dan tingkat pengendalian penyedia eksternal bergantung pada jenis layanan yang berdampak terhadap mutu. Rekaman evaluasi dan daftar penyedia eksternal yang telah disetujui disimpan.

8.4.2 Jenis dan Tingkat Pengendalian

Direktur dan pimpinan, Divisi Riset dan Pengembangan Produk, dan Divisi Pengembangan Bisnis melakukan pengendalian terhadap produk yang berdampak terhadap mutu. Pengendalian dilakukan terhadap penyedia eksternal.

8.4.3 Informasi untuk Penyedia Eksternal

Persyaratan layanan, jenis, harga, kualifikasi personel, dan dokumen pembelian diperiksa dan disetujui oleh Unit Legal Corporate dan Divisi Riset dan Pengembangan Produk, dan Divisi Pengembangan Bisnis sebelum diserahkan kepada penyedia eksternal.

8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa

8.5.1 Pengendalian Produksi dan Penyediaan Jasa

Organisasi menerapkan produksi dan penyediaan layanan dalam keadaan terkendali. Kondisi terkendali mencakup hal-hal berikut:

1. Tersedianya informasi terdokumentasi yang mendefinisikan (a) karakteristik produk dan layanan serta (b) hasil yang ingin dicapai;
2. Ketersediaan dan penggunaan atas pemantauan yang sesuai dan pengukuran sumber daya;
3. Penerapan atas aktivitas pemantauan dan pengukuran pada tahap yang sesuai untuk memverifikasi bahwa kriteria untuk pengendalian proses atau keluaran, dan kriteria penerimaan untuk produk dan layanan, telah terpenuhi;
4. Penggunaan infrastruktur dan lingkungan yang sesuai untuk operasional proses yang ada;
5. Penunjukan orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang dibutuhkan;
6. Validasi dan validasi ulang secara periodik, atas kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses dan penyediaan layanan, di mana keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran;
7. Penerapan tindakan untuk mencegah kesalahan manusia;
8. Penerapan aktivitas pelepasan, penyerahan, dan pasca penyerahan.

8.5.2 Identifikasi dan Ketelusuran

Organisasi menggunakan cara-cara yang sesuai untuk mengidentifikasi keluaran bila diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk dan layanan. Organisasi

mengidentifikasi status keluaran sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran seluruh produksi dan penyediaan layanan. Organisasi mengendalikan identifikasi yang unik dari keluaran ketika penelusuran dipersyaratkan, dan menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan agar dapat ditelusuri.

8.5.3 Barang Milik Pelanggan atau Penyedia Eksternal

Organisasi berhati-hati dengan barang milik pelanggan atau penyedia eksternal ketika berada di bawah kendali organisasi atau digunakan oleh organisasi. Organisasi mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi, dan menjaga barang milik pelanggan atau milik penyedia eksternal untuk penggunaan atau penggabungan ke dalam produk dan layanan. Ketika barang milik pelanggan atau eksternal penyedia hilang, rusak, atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi melaporkan hal ini kepada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi sesuai dengan apa yang telah terjadi.

8.5.4 Perlindungan

Organisasi melindungi keluaran selama produksi dan penyediaan layanan, sejauh diperlukan untuk mempertahankan kesesuaian dengan persyaratan.

8.5.5 Kegiatan Pascapengiriman

Organisasi memenuhi persyaratan untuk kegiatan pascapengiriman terkait dengan produk dan layanan. Dalam menentukan kegiatan pascapengiriman yang diperlukan, organisasi mempertimbangkan

1. Persyaratan hukum dan peraturan;
2. Potensial konsekuensi yang tidak diinginkan terkait dengan produk dan layanan;
3. Sifat, penggunaan dan jangka waktu yang dimaksud atas produk dan layanan;
4. Persyaratan pelanggan; serta
5. Umpan balik pelanggan.

8.5.6 Pengendalian Perubahan

Organisasi meninjau dan mengendalikan perubahan untuk penyediaan produksi atau layanan sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian yang berkesinambungan dengan persyaratan.

Organisasi menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, orang yang memberikan otorisasi terhadap perubahan, dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul karena tinjauan.

8.6 Pelepasan Produk dan Jasa

Direktur dan pimpinan selalu memastikan bahwa persyaratan pelanggan telah dipenuhi dalam setiap pelaksanaan proyek dengan tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan, yaitu dengan

1. Memperhatikan dan memantau kegiatan pelaksanaan proyek secara periodik terhadap pemenuhan kesesuaian kontrak dan spesifikasi teknis dari pemberi kerja serta peraturan dan perundangan yang berlaku; serta
2. Selalu memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi pelanggan dengan menggunakan metode dan kriteria yang telah ditetapkan.

8.7 Pengendalian Ketidaksesuaian Keluaran

Direktur dan pimpinan memastikan bahwa produk yang tidak sesuai persyaratan telah diidentifikasi dan dikendalikan, serta dipastikan dicegah terhadap pemakaian atau penyerahan yang tidak sengaja.

BAB IX

EVALUASI KINERJA

9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis, dan Evaluasi Kinerja

9.1.1 Umum

PT Kimia Farma Tbk memantau, mengukur, menganalisis, dan meningkatkan proses yang diperlukan untuk:

1. Menunjukkan bahwa pelayanan kepada pelanggan yang dihasilkan sesuai dengan ketentuan;
2. Memastikan bahwa sistem manajemen mutu dilaksanakan dengan konsisten; dan
3. Meningkatkan secara berkesinambungan efektivitas sistem manajemen mutu yang diterapkan.

PT Kimia Farma Tbk memastikan dilakukannya pengukuran yang setidaknya mencakup hal-hal berikut ini:

1. Pencapaian sasaran mutu
2. Kepuasan pelanggan

PT Kimia Farma Tbk memastikan dilakukannya pemantauan yang setidaknya mencakup hal-hal berikut ini:

1. Progres penyelesaian pekerjaan
2. Tindak lanjut atas umpan balik dari pihak-pihak yang berkepentingan
3. Keefektifan tindakan perbaikan terhadap ketidaksesuaian

9.1.2 Kepuasan Pelanggan

Untuk mengukur kinerja sistem manajemen mutu perusahaan, PT Kimia Farma Tbk memantau pendapat pelanggan terhadap pelayanan yang diberikan oleh perusahaan. Pemantauan kepuasan pelanggan dilakukan dengan riset kuantitatif menggunakan kuesioner berdasarkan sampel pelanggan dengan jumlah responden yang ditentukan sesuai kebutuhan yang bervariasi. Teknik pengumpulan bersifat *sampling*, yang dilaksanakan 1 (satu) kali setahun terhadap pelanggan inti dan pelanggan umum. Hasil jajak pendapat tersebut dianalisis dan hasil kesimpulannya dibahas dalam rapat Tinjauan Manajemen untuk dilakukan

perbaikan untuk peningkatan pelayanan dan kepuasan pelanggan yang diperlukan.

9.1.3 Analisis dan Evaluasi

PT Kimia Farma Tbk membuat dan menganalisis data tentang efektivitas penerapan sistem manajemen mutu yang dipergunakan untuk merencanakan perbaikan sistem manajemen mutu secara berkesinambungan.

Analisis data ini memberikan informasi yang berkaitan dengan kepuasan pelanggan, kesesuaian dengan persyaratan produk, karakteristik dan kecenderungan proses dan produk, dan pihak ketiga. Memastikan analisis dan evaluasi yang setidaknya mencakup hal-hal berikut ini:

1. Hasil pengukuran kepuasan pelanggan
2. Hasil pemantauan progres penyelesaian pekerjaan (*deliverables*) proyek

9.2 Audit Internal

Untuk memenuhi persyaratan penerapan sistem manajemen mutu ini, penyelenggaraan audit internal pada PT Kimia Farma Tbk dilakukan dalam selang waktu setiap 1 (satu) tahun sekali untuk memastikan bahwa

1. Sistem manajemen mutu telah diterapkan memenuhi pengaturan yang direncanakan sesuai persyaratan standar ISO 9001:2015 dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang telah ditetapkan perusahaan, dan
2. Sistem manajemen mutu telah diterapkan dan dipelihara secara efektif.

Program audit dibuat secara tahunan dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan Divisi yang diaudit. Kriteria, ruang lingkup, frekuensi, dan metode audit diterapkan sesuai prosedur yang berlaku. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit memastikan keobjektifan dan auditor tidak mengaudit pekerjaannya sendiri.

Tanggung jawab pengelolaan perencanaan audit dan pelaporan hasil audit dilakukan oleh PMM. Pejabat yang bertindak menjadi audite (pihak yang diaudit) tanpa menunda-nunda segera melaksanakan tindakan perbaikan untuk menghilangkan ketidaksesuaian berikut penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi.

9.3 Tinjauan Manajemen

Jajaran manajemen memastikan dilakukannya Tinjauan Manajemen pada Sistem Manajemen Mutu yang diimplementasikan di perusahaan.

Agenda yang dibahas dalam tinjauan manajemen setidaknya mencakup pada hal-hal berikut:

- a. Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b. Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan;
- c. Informasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam
 - 1) Kepuasan pelanggan;
 - 2) Pencapaian sasaran mutu;
 - 3) Kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;
 - 4) Ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - 5) Hasil pemantauan dan pengukuran;
 - 6) Hasil audit; serta
 - 7) Kinerja penyedia eksternal;
- d. Kecukupan sumber daya;
- e. Efektivitas penanganan risiko dan peluang; serta
- f. Peluang peningkatan.

Tujuan dari tinjauan manajemen ini adalah untuk memastikan apakah sistem manajemen mutu yang diterapkan masih sesuai dan efektif. Dalam tinjauan ini juga dibahas kemungkinan untuk melakukan perbaikan serta perubahan terhadap sistem manajemen mutu dan juga perubahan terhadap kebijakan mutu dan sasaran mutu perusahaan.

Keluaran tinjauan manajemen meliputi keputusan dan tindakan yang terkait dengan

1. Peluang perbaikan;
2. Keperluan perubahan terhadap manajemen mutu; serta
3. Kebutuhan sumber daya.

Setiap catatan mutu dari tinjauan manajemen disimpan.

BAB X

PENINGKATAN

10.1 Umum

Organisasi menentukan dan memilih peluang untuk peningkatan dan penerapan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan yang mencakup hal berikut:

1. Meningkatkan produk dan layanan untuk memenuhi persyaratan dan juga menangani kebutuhan dan harapan yang akan datang;
2. Memperbaiki, mencegah, dan mengurangi dampak yang tidak diinginkan;
3. Meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

10.2 Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif

Tindakan perbaikan diambil untuk mengurangi ketidaksesuaian agar tidak terulang kembali. Tindakan perbaikan yang diambil tidak berpotensi menimbulkan masalah baru. Tindakan perbaikan juga meliputi hal-hal berikut:

1. Meninjau ketidaksesuaian termasuk keluhan pelanggan;
2. Menentukan penyebab dari ketidaksesuaian;
3. Mengevaluasi kebutuhan untuk suatu tindakan untuk memastikan ketidaksesuaian tidak terulang;
4. Menetapkan dan menerapkan tindakan perbaikan yang dibutuhkan;
5. Mencatat hasil tindakan yang dilakukan;
6. Meninjau tindakan perbaikan yang dilaksanakan.

10.3 Peningkatan Berkelanjutan

Seluruh pejabat struktural di PT Kimia Farma Tbk secara terus menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu dengan menggunakan acuan dan data dari

1. kebijakan mutu;
2. sasaran mutu;
3. hasil audit internal maupun audit eksternal;
4. analisis data;

5. tindakan koreksi dan pencegahan; serta
6. rapat tinjauan manajemen.

BAB XI

PENUTUP

11.1 PEMBERLAKUAN PEDOMAN

Pedoman ini berlaku sejak ditandatanganinya Pedoman Sistem Manajemen Mutu dan berlaku untuk seluruh Insan Kimia Farma. Bagi Anak & Cucu Perusahaan Kimia Farma Group agar dapat memberlakukan Pedoman ini yang disesuaikan dengan proses bisnis masing-masing entitas di lingkungan Kimia Farma Group.

11.2 SOSIALISASI PEDOMAN

Untuk menyelaraskan pemahaman dan membangun kesadaran atas Sistem Manajemen Mutu terhadap berbagai ketentuan peraturan yang berlaku, sosialisasi dilaksanakan secara bertahap dan/atau sesuai dengan kebutuhan.

11.3 EVALUASI PEDOMAN

Evaluasi terhadap Pedoman Sistem Manajemen Mutu dilakukan minimal 3 (tiga) tahun sekali dan/atau disesuaikan dengan kebutuhan/bisnis Perseroan ataupun dalam rangka menyesuaikan terhadap perkembangan ketentuan peraturan yang berlaku.