

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	21-11-2019
		Deputy MR	△	MR	28-04-2021
		Deputy MR	△	MR	22-03-2023

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini digunakan sebagai petunjuk pelaksanaan pengendalian dokumen yang diminta oleh Manajemen Mutu Terintegrasi ISO 9001, 14001, 45001 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk. yang meliputi :

- 1.1. Kebijakan Mutu K3L dan Sasaran Mutu K3L
- 1.2. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi
- 1.3. Prosedur terdokumentasi yang diminta oleh persyaratan ISO dan CPAKB
- 1.4. Dokumen yang diperlukan oleh organisasi untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya secara efektif.

2. TUJUAN

Prosedur ini di maksudkan untuk :

- 2.1. Memastikan bahwa dokumen yang diminta oleh Sistem Manajemen Terintegrasi ISO dan CPAKB harus terkendali dan terdokumentasi.
- 2.2. Memastikan bahwa dokumen yang akan diterbitkan, ditinjau dan disetujui kecukupannya oleh personil yang berwenang.
- 2.3. Memastikan bahwa dokumen harus ditinjau dan diperbaharui seperlunya dan disetujui ulang.
- 2.4. Memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen yang ditunjukkan.
- 2.5. Memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia ditempat pemakaian.
- 2.6. Memastikan bahwa dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali .
- 2.7. Memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar dapat dikenali dan distribusinya dikendalikan.
- 2.8. Memastikan bahwa dokumen baru, dokumen revisi, ataupun dokumen kadaluarsa, distribusi dan Informasi terkait dengan perubahan, sudah disampaikan dan diterima oleh semua bagian terkait.

3. DEFINISI

3.1. Dokumen Level A

Adalah Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT yang berlaku untuk seluruh departemen di PT. Chitose internasional Tbk.

3.2. Dokumen Level B

Adalah prosedur atau dokumen lain yang menjabarkan lebih rinci dokumen level A yang berlaku untuk lingkup satu departemen atau lebih.

3.3. Dokumen Level C

Adalah instruksi kerja atau dokumen lain yang menjabarkan lebih rinci dokumen level B yang berlaku untuk satu bagian atau lebih dalam satu departemen.

3.4. Salinan Terkendali

Adalah salinan dokumen yang peredarannya dikendalikan oleh Pusat Pengendalian Dokumen (baik yang mempengaruhi secara langsung maupun tidak langsung) dan hanya dokumen revisi terakhir yang didistribusikan ke setiap bagian pada Aplikasi CINT-INTRANET Folder ISO dan perubahan diinformasikan melalui email.

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	21-11-2019
		Deputy MR	△	MR	28-04-2021
		Deputy MR	△	MR	22-03-2023

3.5. Salinan Tidak Terkendali

Adalah dokumen yang peredarannya tidak dikendalikan oleh Corporate Management Sistem (CMS) baik dokumen yang berpengaruh secara langsung maupun tidak dan tidak ditemukan identifikasi khusus atau tanda air pada dokumen yang tersimpan diluar dari dokumen yang terdapat pada aplikasi CINT INTRANET Folder ISO.

3.6. Pusat Pengendalian Dokumen (CMS dept).

Adalah departemen yang ditetapkan sebagai tempat atau pusat pengendalian semua dokumen Sistem Manajemen Terintegrasi dan CPAKB di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk.

3.7. Daftar Induk Dokumen

Adalah master list semua dokumen terkendali yang digunakan di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk, dalam kaitannya dengan Sistem Manajemen Terintegrasi ISO dan CPAKB.

3.8. Tanda bukti Penerimaan/Penarikan Dokumen dan Data Softcopy

Adalah bukti bahwa pemberitahuan tentang penerimaan/penarikan dokumen softcopy yang dilakukan dengan menggunakan email sudah diterima yaitu bisa berupa reply email atau notifikasi bahwa email sudah di baca.

3.10. Revisi

Adalah perubahan terhadap dokumen.

3.11. Revisi N

Adalah untuk dokumen baru yang belum mengalami perubahan atau baru pertama kali terbit atau untuk Manual Sistem Manajemen Terintegrasi yang mengalami perubahan untuk memenuhi standar ISO versi terbaru dan CPAKB atau integrasi dengan standar lainnya (apabila diterapkan)

Revisi 1

Adalah dokumen yang telah mengalami perubahan satu kali

Revisi 2

Adalah dokumen yang telah mengalami perubahan dua kali

Revisi 3, 4,, dst

Adalah dokumen yang telah mengalami perubahan 3, 4,, dst

3.12. Dokumen Asli

Adalah dokumen yang telah mendapatkan persetujuan dari yang berwenang untuk diberlakukan di perusahaan yang terimpan di CINT Intranet Folder ISO.

3.13. Dokumen Salinan

Adalah salinan dokumen dari dokumen aslinya baik hardcopy atau softcopy dan ada tanda air.

3.14. Penyusun

Adalah pihak/ bagian yang menyusun dokumen baik baru atau revisi dokumen

3.15. Yang Menyetujui

Adalah pihak yang menyetujui pemberlakuan dokumen baru atau yang menyetujui pemberlakuan revisi dokumen (dalam hal untuk dokumen yang berasal dari luar perusahaan yang menyetujui pemberlakuan dokumen tersebut).

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023

3.16. Tanggal Efektif

Adalah tanggal dimana dokumen dinyatakan mulai berlaku secara efektif.

3.17. Kadaluarsa

Adalah dokumen yang sudah tidak sah atau tidak berlaku lagi.

3.18. Riwayat Perubahan Dokumen

Adalah penjelasan tentang revisi yang pernah terjadi terhadap dokumen .

3.19. Lembar Status

Adalah lembar yang memuat Nomor Dokumen, Status Revisi, Tanggal Efektif, Judul, Penyusun, yang Menyetujui, Dokumen yang Berhubungan, dan Distribusi Salinan Terkendali.

3.20. Kolom Revisi Perhalaman

Adalah kolom yang memuat Judul Prosedur/Instruksi Kerja, Direvisi oleh, Status Revisi, Disetujui oleh dan Tanggal Efektif.

4. KETENTUAN UMUM

4.1. Penyusun Dokumen


- 4.1.1. Yang berwenang untuk menyusun Dokumen Level A adalah minimal Manager dan atau MR
- 4.1.2. Yang berwenang untuk menyusun Dokumen Level B yang menjadi tanggung jawab MR & ISO Team adalah minimal Kepala Bagian.
- 4.1.3. Yang berwenang untuk menyusun Dokumen Level B yang menjadi wewenang tiap departemen adalah minimal Kepala Bagian departemen yang bersangkutan.
- 4.1.4. Yang berwenang untuk menyusun Dokumen Level C adalah minimal Staff departemen yang bersangkutan.

4.2. Persetujuan Dokumen

- 4.2.1. Yang berwenang untuk menyetujui Dokumen Level A adalah minimal President Direktur.
- 4.2.2. Yang berwenang untuk menyetujui Dokumen Level B yang menjadi tanggung jawab MR & Tim ISO adalah minimal MR.
- 4.2.3. Yang berwenang untuk menyetujui Dokumen Level B yang menjadi tanggung jawab tiap departemen adalah minimal Direktur atau Manager Departemen tersebut.
- 4.2.4. Yang berwenang untuk menyetujui Dokumen Level C adalah minimal Manager atau Asst. Manager Departemen tersebut.
- 4.2.5. Personil yang berwenang menyetujui penerbitan dokumen tersebut di beri hak akses.

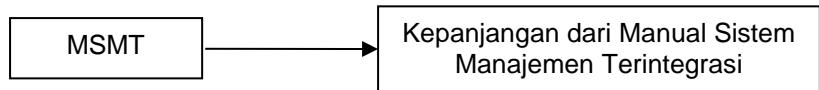
4.3. Penerbitan Dokumen

- 4.3.1. Departemen/bagian yang menerbitkan dokumen harus menyerahkan dokumen asli terkendali kepada **PPD** berupa softcopy untuk diidentifikasi pada **Daftar Induk Dokumen** dan di input pada Aplikasi CINT INTRANET Folder ISO.

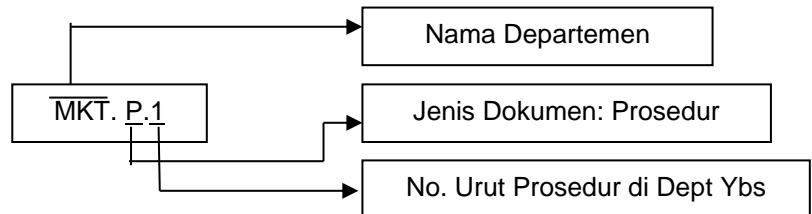
	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023

- 4.3.2. Dokumen yang diterbitkan harus mencantumkan **Status Revisi** terakhir dari Dokumen tersebut dan diidentifikasi pada **Kolom Revisi Perhalaman**.
- 4.3.3. PPD akan membuat **Lembar Status Dokumen dan Data** untuk setiap dokumen yang diterbitkan.
Seluruh Dokumen yang diterbitkan harus bisa diakses **di Aplikasi CINT INTRANET Folder ISO**
- 4.3.4. Dokumen softcopy asli terkendali akan disimpan di **PPD** di Folder ISO ([\\192.168.10.10](http://192.168.10.10)) (Y:) sedangkan Departemen/bagian yang menerbitkan dokumen atau pemakai dokumen dapat download di CINT INTRANET Folder ISO.
- 4.3.5. Seluruh personel atau bagian yang mendapat hak akses di CINT INTRANET Folder ISO terdapat pada list yang tersimpan di bagian IT.
- 4.3.6. Seluruh salinan dokumen hard copy harus diidentifikasi dengan pemberian tanda air.
- 4.3.7. Pada setiap Lembar Status Dokumen dan data yang diterbitkan harus diidentifikasi dengan Nomor Dokumen dengan penulisan seperti di bawah ini :

4.3.8.1 Dokumen Level A



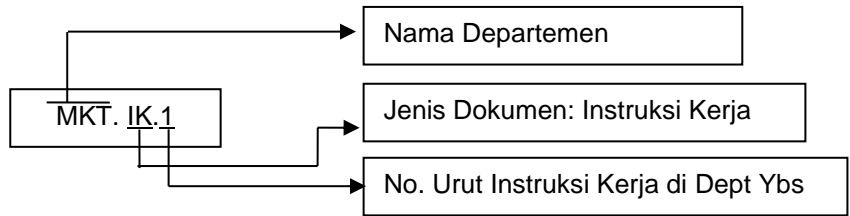
4.3.8.2 Dokumen Level B



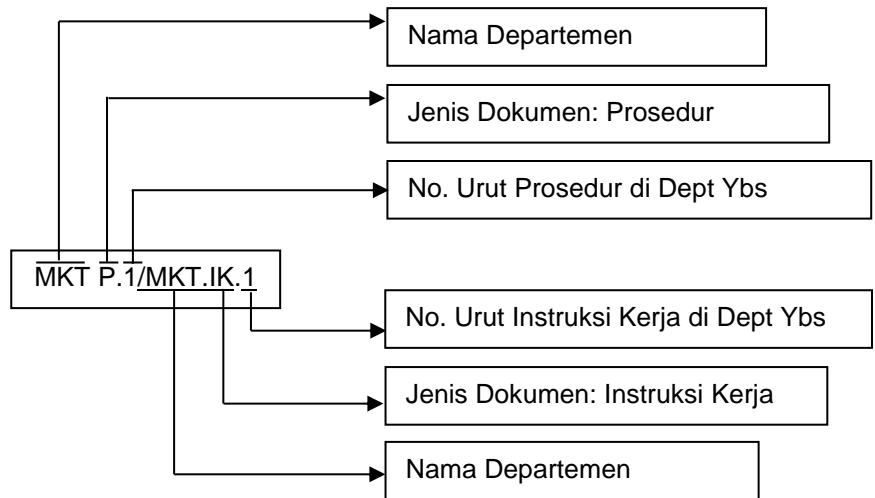
4.3.8.3 Dokumen Level C

- 4.3.8.3.1. Instruksi Kerja yang berdiri sendiri atau tidak menginduk ke prosedur lain


	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023

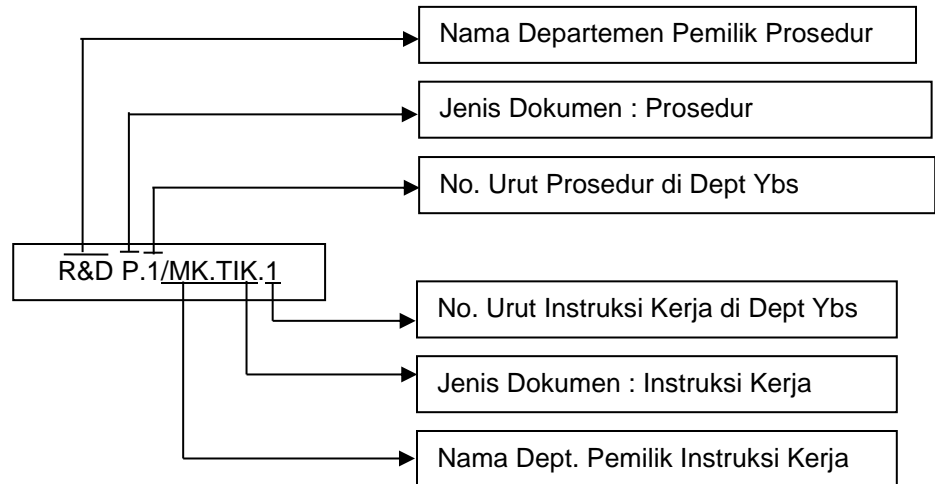


4.3.8.3.2. Instruksi kerja yang menginduk ke prosedur dalam satu departemen



4.3.8.3.3. Instruksi Kerja yang menginduk ke Prosedur dalam departemen lain

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023



4.4. Penyimpanan Dokumen

4.4.1. Dokumen softcopy asli terkendali disimpan di **Folder ISO** ([\\192.168.10.10](http://192.168.10.10)) (Y:) baik yang masih berlaku maupun kadaluarsa yang disimpan untuk tujuan hukum atau informasi,

4.4.2. Dokumen hardcopy salinan terkendali (jika ada) wajib disimpan dan dipelihara oleh penerima dokumen salinan terkendali.

4.5. Perubahan dan Penarikan Dokumen

4.5.1. Kaji ulang terhadap dokumen dapat dilakukan setiap saat dimana ada perubahan yang diperlukan.

4.5.2. Perubahan dokumen harus ditinjau dan disetujui oleh personil yang pertama kali meninjau dan menyetujui penerbitannya.

4.5.3. Perubahan pada dokumen harus diidentifikasi pada **Riwayat Revisi** di lembar status dokumen.

4.5.4. Dokumen hardcopy sudah tidak wajib ada kecuali untuk keperluan tertentu. Dokumen soft copy yang sudah tidak berlaku disimpan pada file dokumen.

4.5.5. Sistem Prosedur kadaluarsa dicatat pada Daftar Indeks Rekaman Expired serta dikeluarkan dari Daftar Induk Dokumen.

4.5.6. Dokumen kadaluarsa yang disimpan untuk tujuan hukum atau informasi diidentifikasi dengan tulisan **UNTUK INFORMASI**, dengan tanda air (*watermark*).

4.5.7. Seluruh dokumen yang telah kadaluarsa harus dipindahkan dari ke Folder Record Kadaluarsa.

4.6. Dokumen level B dan C yang menjadi tanggung jawab MR & Tim ISO meliputi terdiri dari Prosedur Terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar ISO dan CPAKB yaitu:

4.6.1. Prosedur Pengendalian Dokumen

4.6.2. Prosedur Pengendalian Rekaman

4.6.3. Prosedur Audit Mutu Internal

4.6.3.1. Instruksi Kerja Perencanaan Audit Mutu Internal

4.6.3.2. Instruksi Kerja Pelaksanaan Audit Mutu Internal

4.6.3.3. Instruksi Kerja Pembuatan Laporan Audit Mutu Internal

4.6.4. Prosedur Pengetahuan Organisasi

4.6.5. Prosedur Pengendalian Resiko dan Peluang

4.6.6. Prosedur Tinjauan Manajemen

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023

- 4.7. Pengendalian dokumen yang berasal dari internal maupun eksternal yang relevan dengan Departemen/bagian dilakukan oleh masing-masing Departemen/bagian yang bersangkutan.
- 4.8. Bentuk dari pemusnahan dokumen berupa penghapusan dari Folder ISO ([\\192.168.10.10](http://192.168.10.10)) (Y:) atau apapun bentuknya yang memperlihatkan bahwa dokumen tersebut sudah tidak dipakai.
- 4.9. Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun. Contoh : Kertas, Soft Copy (File Komputer), Foto atau Media Elektronik lainnya.

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. Board of Director, bertanggung jawab dalam:

- 5.1.1. Melakukan kaji ulang kecukupan serta kesesuaian dokumen level A sebelum diterbitkan.
- 5.1.2. Mencari informasi yang relevan sebagai dasar untuk peninjauan dan persetujuan dokumen Level A.
- 5.1.3. Menyetujui penerbitan Dokumen Level A.

5.2. MR, bertanggung jawab dalam:

- 5.2.1. Menyusun dokumen level A
- 5.2.2. Melakukan kaji ulang kecukupan dan kesesuaian dokumen level A
- 5.2.3. Mencari informasi yang relevan sebagai dasar untuk peninjauan dan persetujuan Dokumen Level B yang menjadi tanggung jawab MR & ISO Team.
- 5.2.4. Menyetujui penerbitan Dokumen Level B yang menjadi tanggung jawab MR & ISO Team.

5.3. Manager, bertanggung jawab dalam:

- 5.3.1. Menyusun dokumen level B
- 5.3.2. Melakukan kaji ulang kecukupan dan kesesuaian dokumen level B
- 5.3.3. Mencari informasi yang relevan sebagai dasar untuk peninjauan dan persetujuan Dokumen Level C yang menjadi tanggung jawab MR & ISO Team.
- 5.3.4. Menyetujui penerbitan Dokumen Level C yang menjadi tanggung jawab MR & ISO Team.

5.4. Assistant Manager, bertanggung jawab dalam:

- 5.4.1. Menyusun dokumen level B
- 5.4.2. Melakukan kaji ulang kecukupan dan kesesuaian dokumen level B
- 5.4.3. Mencari informasi yang relevan sebagai dasar untuk peninjauan dan persetujuan dokumen level B
- 5.4.4. Menyetujui penerbitan dokumen level B

5.5. Chief Officer, bertanggung jawab dalam :

- 5.5.1. Menyusun dokumen level C
- 5.5.2. Melakukan kaji ulang kecukupan dan kesesuaian dokumen level C

5.6. Officer, bertanggung jawab dalam:

- 5.6.1. Menyusun dokumen level C
- 5.6.2. Melakukan kaji ulang kecukupan dan kesesuaian dokumen level C.

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023

- 5.7. Personil Pusat Pengendalian Dokumen**, bertanggung jawab dalam:
- 5.7.1. Identifikasi penerbitan, perubahan dan penarikan dokumen pada **Daftar Induk Dokumen**.
 - 5.7.2. Identifikasi riwayat perubahan dokumen pada **Formulir Riwayat Perubahan Dokumen dan Data**.
 - 5.7.3. Mengidentifikasi dokumen hard copy **ASLI** atau **SALINAN**, kecuali **dokumen dalam bentuk softcopy**.
 - 5.7.5. Mengidentifikasi dokumen **KADALUARSA**.
 - 5.7.6. Mengidentifikasi dokumen **UNTUK INFORMASI**.
 - 5.7.7. Memberikan identifikasi pada salinan terkendali.
 - 5.7.8. Melakukan penarikan dokumen kadaluarsa dari tempat berlakunya.
 - 5.7.9. Identifikasi pendistribusian dan penarikan dokumen pada **Tanda Penerimaan/Penarikan Dokumen dan Data**.
 - 5.7.10. Memusnahkan dokumen yang **KADALUARSA**.
 - 5.7.11. Seluruh dokumen dalam bentuk softcopy yang terkendali terdapat pada Folder ISO ([\\192.168.10.10](http://192.168.10.10)) (Y:) atau Aplikasi CINT INTRANET Folder ISO dan diluar dari drive tersebut atau dalam bentuk lainnya tanpa ada identifikasi seperti tersebut diatas adalah "Tidak terkendali" (*Uncontrolled Copy*).

6. PROSES

Lihat Diagram Alir Prosedur Pengendalian Dokumen

- 6.1. Melakukan penyusunan dokumen.
- 6.2. Melakukan kaji ulang dan persetujuan dokumen.
- 6.3. Apakah dapat disetujui? Jika ya lanjutkan ke proses nomor 6.4. dan jika tidak kembali ke proses nomor 6.1.
- 6.4. Melakukan penerbitan dokumen.
- 6.5. Mengidentifikasi penerbitan dokumen pada Daftar Induk Dokumen .
- 6.6. Melakukan input ke dalam Folder ISO ([\\192.168.10.10](http://192.168.10.10)) (Y:).
- 6.7. Memberikan informasi kepada Departemen pembuat lewat e-mail bahwa dokumen yang dalam bentuk softcopy sudah diinput dan bisa diakses di Aplikasi CINT INTRANET Folder ISO (hanya dokumen revisi terakhir yang ditempatkan pada Folder ini).
- 6.8. Pindahkan dokumen lama (sebelum) revisi.
- 6.9. Apakah disimpan untuk untuk hukum atau informasi? Jika ya lanjutkan ke proses nomor 6.10 dan jika tidak lanjutkan ke proses nomor 6.11.
- 6.10. Simpan dokumen pada folder Record Kadaluarsa.
- 6.11. Hapus softcopy dokumen kadaluarsa sesuai dengan aturan yang berlaku.
- 6.12. **Lakukan back up terhadap dokumen softcopy serta Daftar Indeks Rekaman Kadaluarsa.**
- 6.13. Proses selesai.

7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Bila dipandang perlu oleh penyusun dan yang menyetujui dokumen, suatu dokumen dapat diterjemahkan ke dalam Bahasa Inggris. Terjemahan Bahasa Inggris

	PROSEDUR PENGENDALIAN DOKUMEN (P-PD)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	7	MR	21-11-2019
		Deputy MR	8	MR	28-04-2021
		Deputy MR	9	MR	22-03-2023

menggunakan nomor dokumen yang sama dengan tanda pengenal tambahan setelah nomor dokumen dibubuhi (E) singkatan dari English. Contoh MR.P.1. (E). bila ditemukan ada kebiasaan dalam prosedur versi Bahasa Inggris maka harus mengacu kepada versi Bahasa Indonesia.

8. RECORD

- 8.1. Contoh Daftar Induk Dokumen
- 8.2. Contoh Riwayat Perubahan Dokumen dan Data
- 8.3. Contoh Tanda Penarikan/Penerimaan Dokumen

9. LAMPIRAN

- 9.1. Formulir Daftar Induk Dokumen
- 9.2. Formulir Riwayat Perubahan Dokumen dan Data
- 9.3. Formulir Tanda Penarikan/Penerimaan Dokumen

10 REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT
- 10.2. Persyaratan ISO 9001:2015 elemen 4.4. Sistem Manajemen Mutu dan Proses-prosesnya(*Quality Management system and its processes*) dan elemen 7 Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan
- 10.3. Kesehatan Rumah Tangga yang Baik