

PEDOMAN MUTU

No.Dokumen : BKI.PM.MR.01

No. Revisi. : 02

Tanggal : 27 Juli 2023

Halaman : 1 / 10

JUDUL :

PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

CATATAN REVISI

No.	Tanggal	Revisi/Perubahan	Halaman
1	1 Juli 2022	Perubahan Isi Dokumen	Semua
2	27 Juli 2023	Perubahan Isi Dokumen	Semua

Dibuat oleh,

Diperiksa oleh,

Disetujui oleh,

Management Representative

Senior Manager Operasional

Direktur

JUDUL :**PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU****1. Tujuan.**

Prosedur ini ditetapkan untuk menjelaskan tentang mekanisme pengendalian dokumen dan Catatan Mutu

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mencakup seluruh aktivitas pengendalian dokumen termasuk dokumen eksternal.

3. Refensi

- 3.1. SMM ISO 9001:2015 Pasal 7.5 Informasi Terdokumentasi
- 3.2. SMM ISO 13485 : 2016 Pasal 4.2 Persyaratan Dokumentasi
- 3.3. SJPH (Sistem Jaminan Produk Halal)

4. Definisi

- 4.1. Dokumen terkendali adalah dokumen yang perubahannya ditarik dari peredaran dan diganti dengan dokumen penggantinya.
- 4.2. Dokumen tidak terkendali adalah dokumen yang tidak ditarik dari peredaran bila mengalami perubahan dan pemegang dokumen tidak wajib untuk mendapat penggantinya.
- 4.3. Dokumen eksternal adalah dokumen yang diterbitkan oleh pihak diluar PT. Beauty Kasatama Indonesia dan berstatus dokumen tidak terkendali.
- 4.4. Dokumen ISO 9001:2015, CPAKB, SNI, SJPH (Sistem Jaminan Produk Halal) dan ISO 13485:2016 adalah dokumen sistem mutu yang disahkan dan ditandatangani oleh Management Representative.

5. Uraian Umum

- 5.1. Struktur Dokumentasi Sistem Mutu PT. Beauty Kasatama Indonesia tersusun dalam tiga tingkatan dokumen yang secara detil ditetapkan pada Pedoman Mutu. (BKI.PM.MR.01)
- 5.2. Dokumen Prosedur Mutu yang biasa disebut SOP (*Standart Operational Prosedure*), merupakan seperangkat metode atau prosedur untuk melaksanakan satu atau lebih tugas tertentu dari prosedur standar.
- 5.3. Dokumen Instruksi Kerja merupakan dokumen yang menguraikan cara-cara tepat untuk melaksanakan tugas tertentu dengan penjelasan rinci tentang tugas yang harus diselesaikan dalam menghasilkan pekerjaan berkualitas.
- 5.4. Formulir merupakan dokumen yang memuat catatan-catatan informasi yang akan digunakan dan diteruskan kepada individu, departemen ataupun manajemen perusahaan.
- 5.5. Pelaksanaan pengendalian dokumen dilakukan sesuai ketentuan mutu yang ditetapkan.
- 5.6. Asli dokumen eksternal mencakup dokumen legalitas dan dokumen mutu lainnya yang dianggap perlu disimpan, dijaga dan dikendalikan oleh bagian masing - masing.
- 5.7. Setiap dokumen dicatat dan dikendalikan melalui Daftar Dokumen Induk.
- 5.8. Setiap lembar dokumen dan data terkendali termasuk perubahannya dinyatakan berlaku setelah ditanda tangani sebagai tanda disahkan oleh Pimpinan yang berwenang.

	PEDOMAN MUTU	No.Dokumen : BKI.PM.MR.01
		No. Revisi. : 02
		Tanggal : 27 Juli 2023
		Halaman : 3 / 10
JUDUL :	PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU	

- 5.9. Setiap dokumen dan data yang berlaku tersedia dimana aktivitas dilakukan dan segera ditarik dari peredaran bila tidak berlaku.
- 5.10. Salinan dokumen terkendali diberi stempel bertuliskan **"DOKUMEN TERKENDALI"** sedangkan dokumen yang tidak terdapat stempel basah merupakan tidak terkendali.
- 5.11. Asli dokumen maupun salinan dokumen yang ditarik dari peredaran dan tidak berlaku diberi stempel bertuliskan **"DOKUMEN KADALUARSA"** pada bagian depan setiap halaman dan dijaga selama masa retensinya 1 (satu) tahun untuk dokumen induk dan langsung dimusnahkan untuk dokumen salinan.
- 5.12. Semua dokumen keluar dan/atau dari luar PT. Beauty Kasatama Indonesia berstatus **"TIDAK TERKENDALI"**, kecuali ditentukan lain dalam kontrak atau dokumen perjanjian lain.
- 5.13. Dokumen internal dapat digunakan sebagai media komunikasi internal.
- 5.14. Dokumen eksternal diperlakukan sebagai dokumen yang tidak boleh digandakan atau disalin oleh pihak luar penanggung jawab dokumen tersebut.
- 5.15. Dokumen dan atau data dari pelanggan diperlakukan sebagai barang milik pelanggan.


6. Pembuatan Dokumen dan Masa Retensi (Simpan)

6.1 Pembuatan Dokumen

- Format penulisan yang digunakan dalam pembuatan dokumen di PT. Beauty Kasatama Indonesia adalah sebagai berikut :

Ukuran Kertas	A4
Font Tulisan	Times New Roman
Ukuran Font	12 untuk isi / uraian, 14 untuk Judul Dokumen
Margins	Normal

- Header yang digunakan dalam penulisan dokumen harus memuat :

Logo Perusahaan	
Judul Dokumen	Misal : Prosedur Audit Mutu Internal
No. Dokumen	Misal : BKI.PM.MR.03 (sudah teregister di dokumen kontrol)
No. Revisi	Memuat nomor revisi dokumen dimaksud
Tanggal	Tanggal Dokumen dibuat / direvisi
Halaman	Memuat jumlah halaman

JUDUL :

PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

6.2 Masa Retensi Dokumen

Dokumen	Masa Retensi	Cara Simpan
SOP dan Instruksi Kerja (Dokumen Induk)	1 Tahun untuk dokumen kadaluarsa	Per Revisi
SOP dan Instruksi Kerja (Dokumen Salinan)	-	Per Revisi
Formulir	>2 Tahun	Urut Tanggal

7.Penomoran dan pengesahan Dokumen

- 7.1 Sistem penomoran untuk dokumen di PT. Beauty Kasatama Indonesia menggunakan paduan/kombinasi antara huruf latin dan angka.
- 7.2 Kelompok huruf pertama dengan inisial **BKI** menerangkan bahwa dokumen tersebut untuk PT. Beauty Kasatama Indonesia.
- 7.3 Pemberian nomor dokumen tergantung dengan level / tingkatan dokumen tersebut yang diidentifikasi dengan singkatan nama dokumen, yaitu :

MM	Manual Mutu	Dokumen level I
PM	Pedoman Mutu / Prosedur Mutu	Dokumen Level II
IK	Instruksi Kerja	Dokumen Level II
FM	Formulir	Dokumen Level III
LM	Lampiran	Dokumen Level III
LO	Layout	Dokumen Level III
SO	Struktur Organisasi	Dokumen Level III

- 7.4 Pengaturan Penomoran sebagai berikut :

BKI - XX - YY - 00

Keterangan :

- BKI = Identitas Perusahaan (Menerangkan kepemilikan dokumen perusahaan)
- XX = Tingkatan Dokumen (Menerangkan Level / Tingkatan Dokumen)
- YY = Identitas Departemen (Menerangkan kepemilikan dokumen departemen)
- 00 = Nomor Urutan Dokumen

- Identitas Departemen (Menerangkan Kepemilikan Dokumen Departemen) biasanya diberikan singkatan :

- MR = Management Representative
- PRO = Production
- QC = Quality Control
- MTN = Maintenance
- HRD = Human Resource Development
- PUR = Purchasing

JUDUL :
PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

- MKT = Marketing
- GUD = Gudang
- RnD = Research and Development
- LGL = Legal
- PPIC = Production Planning and Inventory Control
- IT = Information and Technology

7.5 Nomor Revisi ditujukan untuk memberikan informasi bahwa dokumen mutu tersebut telah mengalami sekian kali perubahan. Untuk penerbitan pertama kali akan diberi nomor 00. Bila telah terjadi perubahan atas dokumen mutu maka angka Revisi akan mengalami perubahan dengan urutan angka yang progresif. Misalnya No. Revisi 02 menggantikan No. Revisi 01. Tidak dilakukan perubahan terhadap angka revisi bila perubahan yang dilakukan dimasukkan untuk penggantian akibat salah pengetikan yang tidak merubah pengertian suatu kata, kalimat, atau angka.

7.6 Tanggal Revisi dan Halaman ditujukan untuk menginformasikan waktu (tanggal) dimana dokumen mutu diterbitkan, baik pertama kali maupun bila mengalami perubahan dokumen. Tanggal ini juga menunjukkan waktu efektif sistem mutu dan sebagai acuan dalam pelaksanaan audit baik internal maupun eksternal.

7.7 Pengesahan Dokumen

7.7.1 Tanda Tangan (Validasi dokumen)

Menunjukkan pihak berwenang untuk melakukan :

- Penyiapan/PengajuanDokumen (Disiapkan oleh), dan
- Persetujuan/PengesahanDokumen (Disetujui oleh).

Pejabat berwenang atas otorisasi Dokumen Mutu :

DOKUMEN MUTU	DIBUAT OLEH	DIPERIKSA OLEH	DISETUJUI OLEH
Manual Mutu	Management Representative	Senior Manager Operasional	Direktur
Pedoman Mutu	Management Representative	Senior Manager Operasional	Direktur
Prosedur Mutu	Manager / Kepala Bagian	Management Representative	Senior Manager Operasional
Instruksi Kerja	Manager / Kepala Bagian	Management Representative	Senior Manager Operasional

- **Dokumen terkait SJPH (Sistem Jaminan Produk Halal) akan ada otorisasi dokumen lebih yaitu tambahan tanda tangan Penyelia Halal.**
- Dokumen mutu yang telah diverifikasi oleh MR dan telah divalidasi dengan pencantuman tandatangan wajib dicatat ke dalam Formulir **DAFTAR INDUK CATATAN MUTU**.

JUDUL :

PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

7.7.2 Stempel ditunjukkan unttuk menginformasikan status dari dokumen mutu yang diberikan pada setiap lembar halaman dokumen, dengan tidak mengganggu tulisan atau gambar yang ada di dalam dokumen, yaitu :

- Asli dokumen mutu diidentifikasi dengan stempel “ **DOKUMEN INDUK**” dan akan disimpan oleh Dokumen Kontrol (*Document Control* / DC).

DOKUMEN INDUK

- Salinan dokumen mutu terkendali diidentifikasi dengan stempel “**DOKUMEN TERKENDALI**”, yang mana dokumen salinan akan didistribusikan ke departemen terkait. Untuk dokumen yang beredar tanpa stempel basah dimaksud adalah dokumen tidak terkendali.

DOKUMEN TERKENDALI
NO. SALINAN :

- Salinan dokumen mutu yang sudah ditarik diidentifikasi dengan “ **DOKUMEN KADALUARSA**”. Dokumen yang ditarik akan ditulis dalam list dokumen yang kemudian akan diberikan stempel pada revisi dokumen dan stempel kadaluarsa pada dokumen lama.

DOKUMEN KADALUARSA

8. Pendistribusian dan Penyimpanan Dokumen

8.1 Pendistribusian Dokumen

Dokumen Kontrol melakukan proses pendistribusian salinan dokumen ke masing-masing departemen setelah dokumen asli dilakukan Validasi dan diberikan stempel “**DOKUMEN SALINAN**” serta nomer salinan sesuai urutan nomer departemen:

Nomor Urut	Departemen
1	Direktur
2	Operasional Manager
3	Management Representative
4	Produksi
5	Quality Control
6	Teknisi
7	Human Resourch Development
8	Purchasing
9	Marketing
10	Gudang

JUDUL :

PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

11	Research and Development
12	Legal
13	Production Planning and Inventory Control
14	Information and Technology

- Salinan Dokumen Induk sesuai dengan jumlah dokumen yang terdaftar dalam **DAFTAR DITRIBUSI DOKUMEN** yang berisi paraf masing-masing Kepala Bagian dan Tanggal penerbitan dokumen untuk kemudian didistribusikan ke departemen masing-masing. Sebagai bukti penyerahan dokumen maka digunakan **Formulir Serah Terima Dokumen** untuk memastikan bahwa salinan dokumen tersebut telah diterima oleh pihak terkait.

8.2 Penyimpanan Dokumen

- Penyimpanan dokumen mutu harus ditentukan masa simpan, penyimpanan catatan mutu dilakukan dengan pertimbangan :
 - Peraturan & Undang-undang yang berlaku
 - Perjanjian Khusus
 - Frekuensi akses dan keamanan lokasi simpan
 - Tingkat Kerahasian Dokumen
 - Keperluan Audit dan telusur balik masalah
- Ketentuan penyimpanan Catatan mencakup :
 - Masa simpan
 - Cara simpan
 - Lokasi simpan
 - Cara pemusnahan
 - Penanggung jawab penyimpanan
- Dokumen hardcopy ditulis/dicetak sedemikian sehingga dapat dibaca/di-fotocopy/di-fax dengan jelas dan tidak mudah terhapus.
- Dokumen softcopy disimpan dalam format umum agar dapat terbaca dalam masa simpan dengan aplikasi yang ada namun terproteksi agar tidak dapat dirubah selain oleh penanggung jawab dokumen.
- Bila terdapat kesalahan pada dokumen hardcopy, bagian yang salah harus dicoret dengan garis tunggal dan diberi paraf bertanggal oleh penanggung jawab dokumen.
- Bila terdapat kesalahan/kerusakan pada database (dokumen softcopy), perbaikan hanya boleh dilakukan oleh penanggung jawab dokumen dan dicatat pada logbook/catatan riwayat database terkait.
- Dokumen yang masa simpannya habis harus dilakukan identifikasi dan selanjutnya diajukan untuk dilakukan pemusnahan.
- Pemusnahan dokumen dilakukan apabila telah mendapatkan persetujuan pemusnahan dokumen dan pemusnahan dilakukan dengan membuat berita acara pemusnahan.

	PEDOMAN MUTU	No.Dokumen : BKI.PM.MR.01
		No. Revisi. : 02
		Tanggal : 27 Juli 2023
		Halaman : 8 / 10
JUDUL :	PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU	

9. PERUBAHAN

- 9.1 Perubahan dokumen mutu di laksanakan oleh departemen terkait atas usulan dari MR, kepala departemen terkait atau hasil Audit Internal Mutu dan Rapat Tinjauan Manajemen.
- 9.2 Usulan perubahan dokumen di tulis pada Formulir **USULAN PEMBUATAN/ PERUBAHAN DOKUMEN** yang ditanda tangani oleh pengusul dan diperiksa serta disetujui oleh MR.
- 9.3 MR dan Tim akan melakukan pengkajian terhadap perubahan sejauh mana perubahan tersebut dan dampak yang akan mungkin muncul (Tidak melanggar ketetapan Legalitas Produk, Tidak menimbulkan resiko turunnya Kualitas Produk, dan tidak menyebabkan in efisiensi pada proses bisnis) terkait adanya perubahan tersebut.
- 9.4 MR akan memutakhirkan dokumen yang sudah sesuai yang ditanda tangani oleh Direktur. Departemen terkait akan merevisi dokumen sesuai usulan, butir butir di identifikasi dengan tanda di cetak tebal (Bold) atau diwarnai merah dan mencantumkan nomer revisinya.
- 9.5 Dokumen yang telah diubah di beri nomer revisi baru (naik satu angka dari nomer revisi sebelumnya) dan tanggal pemutakhiran dokumen serta di tanda tangani oleh pihak yang di tentukan dalam penerbitan dokumen.
- 9.6 Dokumen Kontrol (DC) memberi Stempel **STATUS DOKUMEN KADALUARSA** pada dokumen Induk yang telah digantikan oleh Dokumen Revisi terbaru dan di simpan dalam tempat khusus dan salinan terkendali yang telah didistribusikan di tarik dari pemegang dokumen untuk disimpan sampai habis masa retensi.

10. DOKUMEN EKSTERNAL

- Dokumen External berupa Undang Undang, Peraturan Pemerintah, Surat Keputusan Menteri, Surat Keputusan Direktur berikut lampiran nya di simpan oleh Dokumen *Control* (DC) dan didistribusikan ke bagian terkait bila di butuhkan. Dokumen yang terkait dengan Sistem Management Mutu di simpan di Dokumen Kontrol.
- Dokumen Eksternal di perlakukan sebagai dokumen yang tidak boleh di gandakan atau di salin oleh pihak luar penanggung jawab dokumen tersebut.
- Dokumen Eksternal adalah “**DOKUMEN TIDAK TERKENDALI**” yang mana seluruh isinya diluar tanggungjawab dari Dokumen *Control* (DC).

11. PENANGANAN CATATAN MUTU

11.1 Catatan Mutu dapat berupa :

- Formulir yang sudah terisi sebagai bukti pelaksanaan sistem manajemen mutu
- Laporan tertulis yang tidak berupa form, namun merupakan bukti pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu.
- Catatan mutu yang diterima dari pelanggan atau pun pemasok yang menjadi bukti dalam pelaksanaan Sistem manajemen Mutu.

11.2 Daftar Catatan Mutu per masing-masing fungsi / bagian berisi informasi tentang :

- Nomor Catatan Mutu (untuk Formulir Internal).
- Nama Catatan Mutu.

JUDUL :

PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

- Masa Retensi.
- Metode Penyimpanan (cara, susunan/urutan penyimpanan).
- Lokasi Penyimpanan.
- Status Catatan Mutu (berlaku/tidak berlaku).

12. Dokumen Terkait

12.1 Manual Mutu (BKI.MM.MR.01)

12.2 Pedoman Mutu Komunikasi (BKI.MM.MR.06)

12.3 Pedoman Mutu Tinjauan Manajemen (BKI.PM.MR.02)

13. Catatan Mutu

13.1 Formulir Berita Acara Pemusnahan (BKI.FM.MR.01)

13.2 Daftar Induk Catatan Mutu (BKI.FM.MR.03)

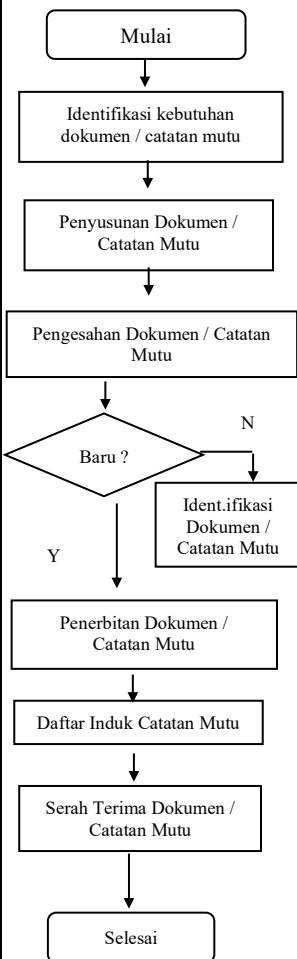
13.3 Daftar Revisi Dokumen (BKI.FM.MR.04)

13.4 Distribusi Dokumen (BKI.FM.MR.06)

13.5 Usulan Pembuatan / Perubahan Dokumen (BKI.FM.MR.09)

JUDUL :
PEMBUATAN DOKUMEN, PENGENDALIAN DOKUMEN & CATATAN MUTU

14. Isi Pedoman

PROSEDUR	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB	REFERENSI
	<ul style="list-style-type: none"> Melakukan identifikasi kebutuhan dokumen / Catatan Mutu untuk penerapan Sistem Manajemen Mutu baru atau perubahannya Minta persetujuan usulan dokumen / Catatan Mutu atau perubahannya kepada Kepala Departemen Terkait dan MR Melakukan penyusunan sesuai dengan penetapan usulan Dilakukan tinjauan oleh pejabat yang ditetapkan dalam Ketentuan Mutu Dilakukan pengesahan oleh pejabat yang ditetapkan Penarikan Dokumen / Catatan Mutu sesuai dengan Ketentuan Mutu Melakukan penerbitan Dokumen / Catatan Mutu Memastikan Dokumen / Catatan Mutu memiliki identitas yang jelas dan sesuai dengan Ketentuan Mutu Melakukan penggandaan dan sejumlah rencana sirkulasi dokumen Melakukan sirkulasi ke pejabat terkait Memastikan Dokumen / Catatan mutu diterima oleh pimpinan atau yang mewakili Memastikan Dokumen / Catatan Mutu lama ditarik dan diberi status Kadaluarsa Bila Dokumen / Catatan Mutu lama tidak ada, maka harus dibuat berita acara kehilangan Memelihara semua catatan yang terkait dengan pengendalian Dokumen / Catatan Mutu 	<ul style="list-style-type: none"> Penanggung Jawab Fungsi Terkait MR Penanggung Jawab Fungsi Terkait MR Penanggung Jawab Fungsi MR MR Document Control Document Control Document Control 	<ul style="list-style-type: none"> Form Usulan Dokumen / Catatan Mutu atau Perubahannya SMM. Ketentuan Format Dok ISO 9001 / Catatan Mutu / CPAKB / SNI / ISO 13485/ SJPH Dokumen yang diajukan SM. Ketentuan Format Dok ISO 9001 / Catatan Mutu / CPAKB / SNI / ISO 13485/ SJPH Dokumen yang diajukan SM. Ketentuan Format Dok ISO 9001 / Catatan Mutu / CPAKB / SNI / ISO 13485/ SJPH Dokumen yang ditarik SM. Ketentuan Format Dok ISO 9001 / Catatan Mutu / CPAKB / SNI / ISO 13485/ SJPH Daftar Induk Catatan Mutu Daftar Induk Catatan Mutu Berita Acara pemusnahan Dokumen