

| | | | |
|--|--|---|------------------------------------|
| PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA  Bandung - Indonesia | PROSEDUR TETAP MEMBUAT PROSEDUR TETAP | | Halaman 1 / 3 |
| | | | Level Dokumen : II |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-001 Revisi : 10 |
| Disusun Oleh: Keissha Nuansa A.,S.Farm.,Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Diperiksa Oleh: Syifa Fatasyah.,S.Farm.,Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Disetujui Oleh: Hanni N.,S.Si.,Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Berlaku: 20 Januari 2021 |

I. TUJUAN

Menetapkan suatu pedoman dalam menyiapkan PROSEDUR TETAP (PROTAP) dan cara merevisinya. Protap ini dimaksudkan untuk :

1. Memastikan bahwa semua proses/kegiatan dilakukan dengan cara yang sama oleh petugas
2. Memastikan bahwa proses/kegiatan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CPOB dan CPOTB
3. Memudahkan pengenalan proses/kegiatan/peralatan baru atau perubahan dari yang sudah ada
4. Membantu pelatihan bagi petugas baru
5. Memastikan bahwa semua karyawan senantiasa bekerja sesuai dengan cara kerja yang telah ditetapkan

II. RUANG LINGKUP

Protap ini berlaku pada semua Bagian dari divisi pabrik

III. PENANGGUNGJAWAB

Manager Quality Assurance bertanggung jawab menyiapkan dan mengkaji kembali secara berkala, merevisi, melatih kepada semua Manager dan mendistribusikannya. Semua Manager Divisi Pabrik bertanggung jawab menerapkan protap ini dan bertanggung jawab menyiapkan protap yang diperlukan oleh bagiannya.



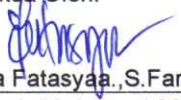

IV. PROSEDUR

4.1 FORMAT PROTAP

- 4.1.1. Protap dibuat dengan Kepala Protap yang seragam untuk semua departemen, dengan menggunakan logo SOLAS
- 4.1.2. Protap harus ditulis dengan kalimat perintah, instruksi harus singkat dan jelas
- 4.1.3. Protap harus dibuat dengan bagian sebagai berikut :
 - a. Pengantar yang berisi antara lain : nomor protap dan tanggal berlaku, judul, nomor dan jumlah halaman, nama penyusun, nama pemeriksa, nama yang menyetujui, departemen, seksi dan dalam hal Protap yang direvisi karena perubahan No.Dokumen dan perubahan Departement maka harus mengisi " Mengganti No" dengan mencantumkan nomor Protap sebelumnya. Keterangan berlaku yaitu mencantumkan tanggal berlaku dokumen yang telah di revisi
 - b. Tujuan : Mencantumkan tujuan dari pembuatan protap tersebut
 - c. Ruang Lingkup (jika diperlukan)
 - d. Penanggung Jawab : Mencantumkan penanggungjawab dari protap yang dibuat
 - e. Bahan dan Alat (jika diperlukan) : Bahan dan alat yang digunakan selama proses berlangsung
 - f. Prosedur : Suatu daftar instruksi yang jelas tentang bagaimana melakukan kegiatan/proses yang dimaksud
 - g. Lampiran (jika diperlukan) : Lampiran atau daftar periksa yang digunakan/menunjang tahap prosedur
 - h. Riwayat : Deskripsi terhadap sejarah dari perubahan protap, apakah baru dibuat/revisi dan dijelaskan bagian yang direvisi
 - i. Daftar Distribusi : Protap tersebut berhubungan dengan departemen atau bagian lain menyangkut distribusi dan penyimpanan seperti protap asli dan fotokopinya

4.2 LEVEL DOKUMEN

- 4.2.1. Dokumen Level I (Dokumen Manual Mutu) : Menjelaskan tujuan, ruang lingkup, dan struktur perusahaan secara umum untuk memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Mutu. Yang termasuk ke dalam dokumen level I yaitu : Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu, Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Pedoman Mutu, RIV, Sistem Mutu Industri Farmasi, Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional
- 4.2.2. Dokumen Level II (Prosedur tetap) : Menjelaskan langkah-langkah standar operasional prosedur yang bertujuan untuk mengimplementasikan kebijakan yang telah di tetapkan dalam Sistem Manajemen Mutu. Dokumen yang termasuk ke dalam level 2 yaitu Prosedur Tetap dan Proses Inti Sistem Manajemen Mutu
- 4.2.3. Dokumen Level III (Instruksi Kerja/ Standar Operasional) : Menjelaskan secara terperinci mengenai instruksi kerja yang digunakan untuk hal yang bersifat teknis. Memberikan petunjuk pelaksanaan proses guna mendukung aktivitas mutu yang ditetapkan oleh Sistem Manajemen Mutu. Dokumen yang termasuk level 3 yaitu : Prosedur Operasional (SOP) alat/ mesin, Prosedur Pembersihan Alat/Ruang, Prosedur Pemeriksaan Bahan Awal, Bahan Pembantu, Bahan Kemasan
- 4.2.4. Dokumen Level IV (Catatan) : Rekaman bukti hasil pelaksanaan atau implementasi penerapan aktivitas personil dalam melaksanakan proses sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu. Dokumen yang termasuk ke dalam level 4 yaitu: Formulir dan Catatan

| | | | |
|---|---|--|------------------------------------|
| PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA  Bandung - Indonesia | PROSEDUR TETAP MEMBUAT PROSEDUR TETAP | | Halaman 2 / 3 |
| | | | Level Dokumen : II |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-001 Revisi : 10 |
| Disusun Oleh:  Keissha Nuansa A., S.Farm., Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Diperiksa Oleh:  Syifa Fatasya, S.Farm., Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Disetujui Oleh:  Hanhi N., S.Si., Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Berlaku: 20 Januari 2021 |

4.3 SISTEM PENOMORAN

- 4.3.1. Sistem Penomoran Protap sebagaimana telah diatur yaitu mengacu pada Protap Penomoran Dokumen No.04-QPA-001-014
- 4.3.2. Jika protap adalah Baru, maka pada kolom revisi diisi dengan tanda 00 dan setiap kali dilakukan revisi, nomor revisi akan berubah (menjadi revisi pertama : 01, revisi kedua : 02 dan seterusnya)
- 4.3.3. Jika dalam protap terlampir Formulir/Catatan/Lampiran, maka penomorannya adalah sebagai berikut :
Contoh : 04-QPD-001-001-F1 dimana angka setelah F merupakan urutan Formulir/ Catatan/ Lampiran yang dilampirkan

4.4. PENERBITAN DAN DISTRIBUSI

- 4.4.1. Tiap kali akan diterbitkan atau direvisi, suatu Protap terlebih dahulu harus dibicarakan dengan petugas yang terkait dengan pelaksanaan dan/atau pengendalian Protap
- 4.4.2. Rancangan Protap harus didistribusikan kepada semua pihak yang berkepentingan untuk diberi komentar dan saran. Setelah mendapat persetujuan akhir dan ditandatangani, dokumen asli disimpan dalam suatu arsip khusus di Departemen Quality Assurance, sedangkan dokumen copy yang telah dibubuhi cap "DOKUMEN TERKENDALI" didistribusikan dan disimpan departemen terkait.
- 4.4.3. Bila perlu satu fotocopi dari Protap ditempatkan dekat peralatan/ruangan agar segera dapat digunakan sebagai rujukan oleh Operator/petugas. Hal ini juga harus dicatat pada daftar distribusi. Fotokopi dokumen ini harus dibubuhi cap "MASTER COPY", kemudian dokumen harus dilaminasi dengan plastik untuk proteksi
- 4.4.4. Bila suatu protap direvisi, maka Manager yang bersangkutan harus menarik kembali semua dokumen yang lama dan menyerahkannya ke Bagian Quality Assurance untuk selanjutnya dimusnahkan.
- 4.4.5. Dokumen Induk dari tiap Protap yang telah direvisi disimpan dalam arsip khusus di unit Dokumentasi dari Bagian Quality Assurance
- 4.4.6. Tidak diperkenankan untuk melakukan pengkoreksian dengan penempelan ataupun penebalan.

4.5. PENULISAN KOREKSI

- 4.5.1. Koreksi harus dilakukan dengan tinta yang tidak terhapuskan
- 4.5.2. Koreksi terhadap pengisian hendaklah ditandatangani dan dibubuhi tanggal serta membiarkan data aslinya tetap terbaca.
- 4.5.3. Coret apa yang harus diubah dengan garis tunggal. Apabila diperlukan, alasan untuk koreksi harus dicatat dengan jelas dan diverifikasi jika kritis serta tanggal perubahan dibuat.

4.6. PENINJAUAN KEMBALI

- 4.6.1. Setiap protap harus dikaji berkala minimal 3 tahun sekali
- 4.6.2. Bila revisi tidak diperlukan maka Manager yang bersangkutan membubuhkan paraf atau tanda tangan pada kolom berlaku disertai dengan tanggal peninjauan kembali dokumen tsb
- 4.6.3. Bila revisi diperlukan, maka seluruh protap harus ditulis/diketik ulang dan diberikan nomor revisi yang baru. Tidak dibenarkan mengubah hanya satu halaman atau satu bagian saja
- 4.6.4. Revisi bisa dilakukan sebelum 3 tahun apabila diperlukan

V. LAMPIRAN

04-QPA-001-001-F1 Format Membuat Protap


VI. RIWAYAT


| No | No.Protap | Deskripsi | Tanggal Berlaku | Penyusun |
|----|----------------|---|-------------------|-----------|
| 1 | 04-QPA-001 | Pertama dikeluarkan | - | - |
| 2 | 04-QPA-001 | Revisi Pertama | 7 Desember 2007 | Yanti K |
| 3 | 04-QPA-001 | Revisi Kedua : Perubahan Format | 23 November 2010 | Noni R |
| 4 | 04-QPA-001 | Revisi Ketiga : Perubahan penyimpanan dokumen/cara pengarsipan | 21 Februari 2012 | Noni R |
| 5 | 04-QPA-001-001 | Revisi Keempat : Perubahan Nomor, Perubahan sistem penomoran protap, Perubahan wewenang memusnahkan protap. | 24 September 2012 | Noni R |
| 6 | 04-QPA-001-001 | Revisi Kelima : Perubahan point isi dan bentuk, system penomoran | 1 Desember 2015 | Yuni N |
| 7 | 04-QPA-001-001 | Revisi Keenam : penambahan point 8 di bag V.Penerbitan dan distribusi | 6 Oktober 2017 | Keissha N |

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| <div>PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA</div> <div> Bandung - Indonesia</div> | PROSEDUR TETAP MEMBUAT PROSEDUR TETAP | | Halaman 3 / 3 |
| | | | Level Dokumen : II |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-001 Revisi : 10 |
| Disusun Oleh: Keissha Nuansa A.,S.Farm.,Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Diperiksa Oleh: Syifa Fatasyaa.,S.Farm.,Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Disetujui Oleh: Hanni N.,S.Si.,Apt Tanggal: 20 Januari 2021 | Berlaku: 20 Januari 2021 |

| | | | | |
|----|----------------|---|-------------------|-----------|
| 8 | 04-QPA-001-001 | Revisi Ketujuh : penambahan istilah CPOTB | 17 September 2018 | Keissha N |
| 9 | 04-QPA-001-001 | Revisi Kedelapan : Penambahan penulisan koreksi | 01 November 2019 | Keissha N |
| 10 | 04-QPA-001-001 | Revisi Kesembilan : Perubahan Prosedur | 10 Desember 2020 | Keissha N |
| 11 | 04-QPA-001-001 | Revisi Kesepuluh : Penambahan Level Dokumen dan format protap | 20 Januari 2021 | Keissha N |

- VII. DISTRIBUSI
- 1. Asli : Quality Assurance
 - 2. Fotokopi :No.1 Manager Produksi
No.2 Manager QC
No.3 Manager Teknik
No.4 Manager PPIC/Gudang
No.5 Manager R&D/Registrasi

| | | | |
|---|--|----------------------|---|
| <div>PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA</div> <div> Bandung - Indonesia</div> | FORMAT MEMBUAT PROSEDUR TETAP | | Halaman 1 / 1 |
| | | | Level Dokumen : IV |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-001-F1 Revisi : 10 Berlaku: 20 Januari 2021 |

| | | | |
|---|-----------------------|-----------------|------------------|
| FORMAT KEPALA PROTAP | | | |
| <div>PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA</div> <div> Bandung - Indonesia</div> | PROSEDUR TETAP | | Halaman 1 / 1 |
| | | | Level Dokumen : |
| | DEPARTEMEN | SEKSI | No.: Revisi : |
| Disusun Oleh: | Diperiksa Oleh: | Disetujui Oleh: | |
| Tanggal: | Tanggal: | Tanggal: | Berlaku : |

I. TUJUAN

II. RUANG LINGKUP

III. PENANGGUNG JAWAB

IV. BAHAN DAN ALAT (JIKA DIPERLUKAN)

V. PROSEDUR

VI. LAMPIRAN

VII. RIWAYAT

| No | No.Protap | Deskripsi | Tanggal Berlaku | Penyusun |
|----|-----------|-----------|-----------------|----------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |


VIII. DISTRIBUSI
Daftar Penerima Protap (jika perlu didistribusikan ke departemen atau bagian lain yang terkait)

| | | | |
|--|--|--------------------------|---------------------|
| <div>PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA</div> <div></div> <div>Bandung - Indonesia</div> | PROSEDUR TETAP | | Halaman 1 / 3 |
| | PENANGANAN & PENGENDALIAN DOKUMEN | | Level Dokumen : II |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-014 |
| | | | Revisi : 03 |
| Disusun Oleh: | Diperiksa Oleh: | Disetujui Oleh: | |
| Keissha Nuansa A,S.Farm.,Apt | Syifa Fatasyaa.,S.Farm.,Apt | Hanni N.,S.Si.,Apt | Berlaku: |
| Tanggal: 20 Januari 2021 | Tanggal: 20 Januari 2021 | Tanggal: 20 Januari 2021 | 20 Januari 2021 |

- I. **TUJUAN**
Sebagai pedoman dalam pembuatan, penanganan, dan pengendalian dokumen yang bertujuan agar setiap dokumen yang dipergunakan adalah dokumen yang valid sesuai dengan peruntukannya.
- II. **RUANG LINGKUP**
Protap ini berlaku untuk setiap pembuatan dan pengendalian dokumen di PT.Solas Langgeng Sejahtera.
- III. **PENANGGUNG JAWAB**
3.1 Manager QA bertanggung jawab untuk memastikan bahwa prosedur ini dilaksanakan dengan benar.
3.2 Manager QA bertanggung jawab untuk menyiapkan dan mengkaji kembali secara berkala, merevisi, melatihkan kepada semua divisi, dan mendistribusikan Protap ini.
3.3 Personel yang ditunjuk oleh Manager masing-masing Departemen bertanggung jawab dalam pembuatan dokumen sesuai dengan Protap penanganan dan pengendalian dokumen.
- IV. **PROSEDUR**
Yang termasuk dalam kategori penanganan dan pengendalian dokumen yaitu:
- 4.1. Siklus Penanganan dan Pengendalian Dokumen
- 4.1.1. Usulan Pembuatan Dokumen
Membuat usulan pembuatan atau perubahan dokumen sesuai dengan Protap Pengendalian Perubahan No. 04-QPA-002-006 yang menjelaskan dokumen sebelum perubahan dan perubahan yang akan dilaksanakan. Pembuatan atau perubahan dokumen dipastikan dilakukan untuk mendukung proses dan aktivitas memenuhi tujuan objektif perusahaan. Formulir diserahkan ke bagian QA untuk dievaluasi dan disetujui.
- 4.1.2. Penyusunan dan Pembuatan Dokumen
- a. Setelah mendapatkan persetujuan dari QA maka dilakukan *Drafting* (penyusunan dokumen) oleh departemen terkait sesuai dengan Protap Format Pembuatan Protap No. 04-QPA-001-001.
- b. Buat penomoran dokumen sesuai dengan Lampiran Format Penomoran Dokumen No. 04-QPA-002-014-F1.
- c. Setiap pembuatan dokumen "Baru" diisi dengan tanda 00 pada kolom Revisi. Setiap kali diadakan revisi, nomor revisi diubah berurut sesuai dengan dokumen sebelumnya (contoh: revisi pertama: 01, revisi kedua: 02, dan seterusnya).
- d. Jika dalam dokumen terlampir Formulir, maka penomorannya sebagai berikut:
Contoh: 04-QPD-001-001-F1, dengan angka setelah F merupakan urutan Formulir yang dilampirkan.
- e. Jika telah dilakukan pembuatan laporan maka pada penomoran dokumen menyisipkan huruf L, contoh: Protokol No :04-QPA-006A-01-001, maka nomor laporannya No:04-QPA-006A-01-L001.
- 4.1.3. Evaluasi dan Otorisasi Dokumen
- a. Evaluasi dan otorisasi dokumen dilakukan oleh bagian QA. Apabila harus dilakukan perbaikan terhadap dokumen yang tidak disetujui setelah evaluasi, perbaikan dilakukan oleh departemen yang mengusulkan pembuatan/perubahan dokumen.
- b. Dokumen yang telah dibuat/direvisi lalu diperiksa dan ditandatangani oleh Manager Departemen terkait, kemudian disahkan oleh Manager QA dan diberi cap "Original" sebagai master dokumen.
- c. Dokumen diserahkan kepada departemen terkait dan penerima dokumen bertanggung jawab untuk mengganti dokumen lama dan memusnahkannya, atau jika dianggap perlu menyimpannya dengan memberi stampel "Tidak Berlaku".

| | | | |
|---|--|--|------------------------------------|
| PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA  <small>Bandung - Indonesia</small> | PROSEDUR TETAP | | Halaman 2 / 3 |
| | PENANGANAN & PENGENDALIAN DOKUMEN | | Level Dokumen : II |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-014 Revisi : 03 |
| Disusun Oleh: | Diperiksa Oleh:  | Disetujui Oleh:  | |
| Keissha Nuansa A,S.Farm.,Apt | Syifa Fatasyaa,S.Farm.,Apt | Hanni N.,S.Si.,Apt | Berlaku: |
| Tanggal: 20 Januari 2021 | Tanggal: 20 Januari 2021 | Tanggal: 20 Januari 2021 | 20 Januari 2021 |

- 4.1.4. Sosialisasi, Distribusi, dan Penyimpanan Dokumen
- Pendistribusian dan penggandaan dokumen dilakukan ke setiap divisi terkait yang berhubungan dengan dokumen tersebut. Dokumen yang telah dicap "Original" disimpan oleh bagian QA dan fotokopi (penggandaan) dokumen untuk divisi terkait yang dicap "Dokumen Terkendali". Selanjutnya, setiap divisi yang berhubungan dengan dokumen tersebut menandatangani buku sosialisasi dokumen sebagai bukti tanda terima dokumen tersebut.
 - Dokumen *copy* yang digunakan secara rutin dan berkesinambungan seperti formulir Catatan pemantauan suhu, formulir verifikasi timbangan, Catatan Pengolahan Batch diberi cap "Master Copy".
 - Dokumen *copy* yang diperuntukkan kepentingan di luar pabrik diberikan cap "Dokumen Tidak Terkendali" dan dicatat.
 - Dokumen yang sudah tidak berlaku diberi cap "Tidak Berlaku". Batas penyimpanan dokumen tidak berlaku adalah satu revisi terakhir dokumen tersebut.
 - Dokumen yang sudah kadaluwarsa dan tidak mengalami perubahan harus ditinjau ulang oleh Manager terkait kemudian diberi Cap "ACC QA".
 - Sistem perlindungan dokumen diterapkan untuk mencegah risiko rusak atau hilangnya dokumen karena hal-hal tertentu. Sistem perlindungan untuk *soft file* dokumen yang saat ini berlaku yaitu dengan melakukan *back up* dokumen secara rutin setiap 3 bulan sekali. Sedangkan, penyimpanan *hard copy* dokumen dilakukan sebagai berikut :
 - Untuk menangani risiko kerusakan dokumen akibat banjir, maka seluruh dokumen perlu disimpan dalam rak bertingkat.
 - Untuk menangani risiko kerusakan dokumen akibat kebakaran, maka perlu disiapkan Alat Pemadam Api Ringan (APAR) yang disimpan tidak jauh dari lemari penyimpanan dokumen.
- 4.1.5. Sistem Pencatatan Dokumen
Sistem pencatatan dokumen, meliputi :
- Cara pencatatan log book
 - Cara mengisi lampiran formulir
 - Cara pengisian Catatan Pengolahan Batch
- 4.1.6. Penulisan Koreksi
- Koreksi harus dilakukan dengan tinta yang tidak terhapuskan
 - Koreksi terhadap pengisian ditandatangani dan dibubuhi tanggal serta membiarkan data aslinya tetap terbaca.
 - Coret apa yang harus diubah dengan garis tunggal. Apabila diperlukan, alasan untuk koreksi harus dicatat dengan jelas dan diverifikasi jika kritis serta tanggal perubahan dibuat.
- 4.1.7. Pengkajian Ulang Dokumen
- Pengkajian dokumen dilakukan apabila terdapat pedoman/pustaka terbaru yang berhubungan dengan dokumen tersebut.
 - Perubahan dokumen perlu didokumentasi, mencakup rincian tanggal perubahan, status revisi, alasan perubahan, perubahan yang terjadi, pemeriksa, dan penyetuju
 - Protap ini perlu ditinjau ulang setelah tiga tahun dari tanggal berlaku atau bila diperlukan perubahan. Apabila dokumen yang disebutkan di atas telah melewati batas masa simpan, maka akan dimusnahkan. Sebelum dimusnahkan, dokumen di-*scan* sehingga *soft file* dari dokumen yang dimusnahkan tersimpan dan dapat ditelusuri.
 - Bila tidak diperlukan perubahan pada dokumen dan tanggal berlaku telah berakhir, maka Manager yang bersangkutan membubuhkan paraf atau tanda tangan pada kolom tanggal berlaku. Setelah dikaji sebagai tanda tidak diperlukan tindak lanjut, dokumen dicap "ACC QA" sebagai tanda bahwa dokumen telah dikaji ulang oleh bagian terkait dan telah ditinjau kembali oleh departemen QA.

| | | | |
|---|--|-----------------------------|------------------------------------|
| PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA  <small>Bandung - Indonesia</small> | PROSEDUR TETAP | | Halaman 3 / 3 |
| | PENANGANAN & PENGENDALIAN DOKUMEN | | Level Dokumen : II |
| | DEPARTEMEN QA | SEKSI Dokumentasi | No.: 04-QPA-001-014 Revisi : 03 |
| Disusun Oleh: | Diperiksa Oleh: | Disetujui Oleh: | |
| Keissha Nuansa A,S.Farm.,Apt | Syifa Fatasyaa,S.Farm.,Apt | Hanni N.,S.Si.,Apt | Berlaku: |
| Tanggal: 20 Januari 2021 | Tanggal: 20 Januari 2021 | Tanggal: 20 Januari 2021 | 20 Januari 2021 |

- 4.1.8. Pemusnahan Dokumen
- Pemusnahan dilakukan oleh bagian pemastian mutu.
 - Pemusnahan dokumen dilakukan 6 bulan setelah dokumen dinyatakan tidak berlaku

- 4.2. Tingkatan Dokumen
- Dokumen memiliki hirarki dalam menjelaskan Sistem Manajemen Mutu sebagai berikut.

| Level Dokumen | | Tujuan | Contoh |
|---------------|-------------------------------------|---|---|
| I | Manual Mutu | Menjelaskan tujuan, ruang lingkup, dan struktur perusahaan secara umum untuk memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Mutu | Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu, Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Pedoman Mutu, RIV |
| II | Prosedur | Menjelaskan langkah-langkah standar operasional prosedur yang bertujuan untuk mengimplementasikan kebijakan yang telah di tetapkan dalam Sistem Manajemen Mutu | Prosedur Tetap dan Proses Inti Sistem Manajemen Mutu |
| III | Instruksi Kerja/Standar Operasional | Menjelaskan secara terperinci mengenai instruksi kerja yang digunakan untuk hal yang bersifat teknis. Memberikan petunjuk pelaksanaan proses guna mendukung aktivitas mutu yang ditetapkan oleh Sistem Manajemen Mutu | Prosedur Operasional (SPO) alat/ mesin. Prosedur Pembersihan Alat/Ruang, Protap Pemeriksaan Bahan Baku, Produk Jadi |
| IV | Catatan | Rekaman bukti hasil pelaksanaan atau implementasi penerapan aktivitas personil dalam melaksanakan proses sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu | Formulir dan Catatan |

5. LAMPIRAN
- 04-QPA-001-014-F1 Pengendalian
- 04-QPA-001-014-F2 Bagan Alur

6. RIWAYAT

| No | No.Protap | Deskripsi | Tanggal Berlaku | Penyusun |
|----|----------------|--------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | 04-QPA-001-014 | Pertama dikeluarkan | 1 Desember 2015 | Yuni N |
| 2 | 04-QPA-001-014 | Revisi pertama : perubahan isi | 10 September 2019 | Keissha Nuansa A |
| 3 | 04-QPA-001-014 | Revisi kedua : perubahan isi | 10 Desember 2020 | Keissha Nuansa A |
| 4 | 04-QPA-001-014 | Revisi ketiga : perubahan isi | 20 Januari 2021 | Keissha Nuansa A |

7. DISTRIBUSI

- 7.1.1.1.1. Asli : Quality Assurance
- 7.1.1.1.2. Fotokopi : No.1 Produksi
- No.2 Pengawasan Mutu/QC
- No.3 Teknik
- No.4 PPIC/Gudang
- No.5 R&D/Registrasi
- No.6 Marketing
- No.7 Keuangan