



METODE SISTEM DOKUMENTASI MAMPU TELUSUR

SOP-SEMILTER-MR-01

Rev No 01

Tgl. Efektif : 18 Maret 2025

TUJUAN :

Metode sistem dokumentasi mampu telusur (traceability) adalah sistem yang melacak dan mencatat pergerakan produk atau dokumen dari awal hingga akhir proses, baik melalui identifikasi fisik maupun data, untuk memastikan kejelasan dan akuntabilitas. Metode ini melibatkan pencatatan, identifikasi, dan penelusuran berkelanjutan untuk memenuhi persyaratan kualitas, regulasi, dan pelanggan.

Metode sistem dokumentasi mampu telusur

1. **Penerimaan dan identifikasi:**

- o Menerima permohonan atau dokumen dan mencatat identitasnya.
- o Memisahkan berdasarkan hasil inspeksi dan menyimpannya di lokasi terpisah.

2. **Pelacakan selama produksi:**

- o Memberikan identitas (misalnya, kode produksi, nomor batch) pada setiap tahap proses.
- o Mendokumentasikan pergerakan dan penggunaan serta produk dalam proses.

3. **Penyimpanan dan pengarsipan:**

- o Menyimpan dokumen atau produk di lokasi yang terorganisir agar mudah ditemukan.
- o Memastikan sistem penyimpanan dan pengarsipan dapat mendukung penelusuran kembali.

4. **Pengendalian dan pencatatan:**

- o Mencatat semua aktivitas yang berdampak pada kualitas produk atau kelengkapan dokumen.
- o Mendokumentasikan riwayat, aplikasi, dan lokasi suatu entitas melalui identifikasi yang tercatat.

5. **Pengiriman produk jadi:**

- o Menyertakan informasi identifikasi produk (kode produksi, tanggal kedaluwarsa) pada dokumen pengiriman saat produk jadi dikirim ke pelanggan.

6. **Retensi dan pemantauan:**

- o Menetapkan masa retensi (penyimpanan) dokumen yang tepat untuk tujuan pelacakan di masa mendatang.
- o Memantau seluruh proses untuk memastikan konsistensi dan kesesuaian dengan persyaratan.



SOP INFORMASI TERDOKUMENTASI

SOP-SEMILTER-MR-01

Rev No 01

Tgl. Efektif : 18 Maret 2025

1. TUJUAN

Prosedur/SOP Informasi Terdokumentasi ini bertujuan untuk menetapkan tata cara penyusunan, pembuatan, persetujuan/pengesahan, distribusi, perubahan atau revisi dan penghapusan serta pengendalian dokumen dan data yang relevan dengan Sistem Manajemen Mutu di PT. SEMILTER. Selain itu, Prosedur Mutu ini juga menjadi pedoman untuk pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan, kemudahan pencarian kembali, dan pemusnahan rekaman/catatan mutu pada PT. SEMILTER.

2. RUANG LINGKUP

Informasi terdokumentasi dan data yang diatur dalam Prosedur ini dilakukan atas dokumen, data dan rekaman/catatan yang dipersyaratkan oleh Sistem Manajemen Mutu PT. SEMILTER, yang meliputi:

- klasifikasi dan identifikasi dokumen, peninjauan dan pengesahan dokumen, penyusunan dan distribusi dokumen, penanggung jawab dokumen, perubahan dokumen, pencegahan penggunaan dokumen kadaluarsa, dan pengendalian dokumen eksternal;
- identifikasi rekaman, penyimpanan rekaman dan penanggung jawabnya, masa simpan rekaman, dan pemusnahan rekaman.

3. DEFINISI

- 3.1 **Wakil Manajemen (MR)** adalah personil yang ditunjuk sebagai penanggung jawab penyiapan, pelaksanaan, sampai dengan pemeliharaan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 PT. SEMILTER.
- 3.2 **Document Control** yang selanjutnya disebut DC adalah personil atau pegawai yang bertanggung jawab mengelola dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 PT. SEMILTER.
- 3.3 **Dokumen** adalah data atau informasi dan sarana pendukungnya yang dapat berbentuk kertas, elektronik atau media lainnya yang berisi aktifitas yang harus diikuti.
- 3.4 **Dokumen Internal** adalah dokumen yang diterbitkan oleh PT. SEMILTER.
- 3.5 **Dokumen Eksternal** adalah dokumen yang diterbitkan oleh pihak diluar PT. SEMILTER.
- 3.6 **Dokumen Terkendali** adalah dokumen yang peredarannya dikendalikan oleh DC dan seluruh lembar dokumen tersebut harus ditarik dari peredarannya jika terdapat pencabutan. Dokumen terkendali harus diberikan kepada personel yang terlibat langsung atau yang berhubungan dengan dokumen tersebut.
- 3.7 **Dokumen Tidak Terkendali** adalah dokumen yang sifatnya hanya untuk informasi dan peredarannya tidak dikendalikan oleh PT. SEMILTER. Dokumen ini tidak perlu ditarik dari peredaran atau penggunaan, jika terjadi perubahan atau pencabutan.
- 3.8 **Dokumen Kadaluarsa** adalah dokumen yang dinyatakan sudah tidak berlaku lagi dan harus ditarik dari peredarannya karena adanya perubahan atau pencabutan.
- 3.9 **Form/Check List** adalah dokumen atau kertas kerja yang formatnya telah ditentukan dan harus diisi oleh personil terkait yang memberikan layanan sebagai bukti objektif pelaksanaan suatu pekerjaan.
- 3.10 **Rekaman/catatan** adalah bukti tercatat yang menunjukkan hasil yang dicapai dalam pelaksanaan kegiatan sistem manajemen mutu (seperti formulir, *checklist*, *kartu kendali*, dan sebagainya).
- 3.11 **Masa simpan** adalah lamanya rekaman/catatan disimpan untuk memastikan Sistem



SOP INFORMASI TERDOKUMENTASI

SOP-SEMILTER-MR-01

Rev No 01

Tgl. Efektif : 18 Maret 2025

Utama PT. SEMILTER.

3.11.1.1 DC melakukan pendaftaran dokumen ke dalam **Daftar Master Dokumen**.

3.11.1.2 DC selanjutnya menggandakan dokumen tersebut sebanyak unit proses yang membutuhkan.

3.11.1.3 DC mendistribusikan ke setiap bagian/divisi terkait dan meminta bukti tanda terima dokumen.

3.11.1.4 DC menyimpan Dokumen Asli pada ruang/lemari dokumen ISO.

3.11.2 Perubahan/revisi Dokumen

3.11.2.1 Setiap Bagian/divisi yang akan melakukan perubahan/revisi dokumen harus melaporkan ke *Document Control* (DC) dan Wakil Manajemen (MR) serta mengisi **form Usulan Pembuatan/Perubahan Dokumen**.

3.11.2.2 Form Perubahan Dokumen yang telah diisi kemudian diserahkan kepada DC dilampiri dengan draft dokumen yang perubahan.

3.11.2.3 DC memeriksa draft perubahan dokumen dan menyampaikan kepada MR untuk dimintakan persetujuan.

3.11.2.4 Wakil Manajemen (MR) memeriksa draft perubahan dokumen dan menyampaikan kepada Direktur Utama untuk dimintakan persetujuan dan pengesahan.

3.11.2.5 Dokumen yang sudah disahkan, selanjutnya oleh DC akan diberikan nomor baru dan dilakukan pencatatan perubahan pada tabel riwayat perubahan dokumen.

3.11.2.6 DC menggandakan dokumen tersebut sejumlah bagian/divisi yang membutuhkan.

3.11.2.7 DC mendistribusikan ke setiap Bagian/divisi terkait dan meminta bukti tanda terima dokumen.

3.11.2.8 Apabila Status Dokumen Perubahan mencabut versi sebelumnya, DC menarik dokumen yang lama yang ada di bagian/divisi terkait.

3.11.2.9 Salinan dokumen yang dinyatakan kadaluarsa selanjutnya dimusnahkan dengan dibuatkan **Berita Acara Pemusnahan Dokumen dan Rekaman/Catatan Mutu**.

3.11.3 Pengendalian Dokumen Eksternal

3.11.3.1 Setiap dokumen eksternal yang masuk harus dilaporkan ke Wakil Manajemen (MR) dan *Document Control* (DC) untuk diidentifikasi.

3.11.3.2 DC akan mendaftarkan dokumen pada **Daftar Dokumen Eksternal**.

3.11.3.3 Dengan persetujuan Wakil Manajemen (MR), DC akan menggandakan dokumen tersebut sesuai kebutuhan.

3.11.3.4 DC menyimpan Dokumen Asli/Salinan Asli pada ruang/lemari dokumen ISO.



SOP INFORMASI TERDOKUMENTASI

SOP-SEMILTER-MR-01

Rev No 01

Tgl. Efektif : 18 Maret 2025

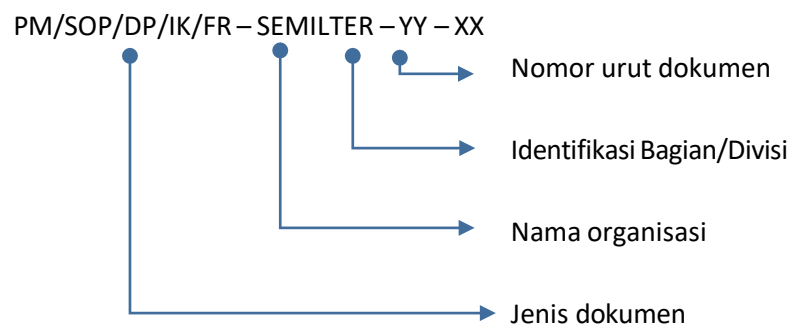
3.11.4 Tabel Kode/Klasifikasi dan identifikasi Dokumen dan Bagian

NO.	NAMA BAGIAN	KODE NAMA BAGIAN
1	Admin	ADM
2	Keuangan	KEU
3	Teknik	TEK
4		
5		

NO.	JENIS DOKUMEN	KODE DOKUMEN
1	Pedoman Mutu	PM-SEMILTER-XX
2	Standar Operasional Prosedur (SOP)	SOP-SEMILTER-YY-XX
3	Formulir	FR-SEMILTER-YY-XX
4	Dokumen Pendukung	DP-SEMILTER-XX
5	Instruksi Kerja	IK-SEMILTER-YY-XX

Keterangan:

Pengisian kode untuk Manual Mutu, Standar Prosedur Operasi (SOP) dan Formulir kerja merujuk pada Pedoman aturan dibawah ini. Cara pengisian kode sebagaimana tersebut dalam table di atas adalah sebagai berikut:



3.12 Pengendalian Rekaman/Catataan

3.12.1 Identifikasi Rekaman/Catatan Mutu

3.12.1.1 Setiap Rekaman/catatan Mutu harus mempunyai Nama/Judul dan Nomor Identifikasi.

3.12.2 Penyimpanan dan Pemeliharaan Rekaman Mutu

3.12.2.1 Setiap bagian/divisi harus menyediakan tempat penyimpanan rekaman mutu yang dihasilkan dan memberi katalog atau label sesuai dengan metode penyimpanan pada rekaman mutu tersebut;

3.12.2.2 Rekaman mutu harus disimpan di tempat yang dapat melindunginya dari kehilangan atau kerusakan dan harus mudah didapatkan kembali bila diperlukan;

3.12.2.3 Setiap bagian/divisi harus menjaga dan mengawasi tempat penyimpanan rekaman agar tidak hilang atau rusak selama masa penyimpanannya;



SOP INFORMASI TERDOKUMENTASI

SOP-SEMILTER-MR-01

Rev No 01

Tgl. Efektif : 18 Maret 2025

3.12.2.4 Masa simpan setiap rekaman mutu sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan PT. SEMILTER **Daftar Masa Simpan Rekaman Mutu;**

3.12.2.5 Jika disyaratkan dalam kontrak atau karena peraturan yang berlaku, Rekaman Mutu dapat diperlihatkan, dipinjamkan atau diberikan salinannya kepada pihak lain, dengan menandatangani **Berita Acara Peminjaman/Penyerahan Dokumen.**

3.12.3 Pemusnahan Rekaman Mutu

3.12.3.1 Rekaman mutu yang telah lewat masa penyimpanannya dapat dimusnahkan. Pemusnahan rekaman mutu ditetapkan oleh Penanggung Jawab Unit Proses yang bertanggung jawab menyimpannya;

3.12.3.2 Masa penyimpanan, jadwal dan pelaksanaan retensi/pemusnahan dokumen disesuaikan sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan PT. SEMILTER **Daftar Masa Simpan Rekaman Mutu.**

4. DOKUMEN TERKAIT

- 4.1 FR-SEMILTER-MR-01 Daftar Master Dokumen
- 4.2 FR-SEMILTER-MR-02 Daftar Dokumen Eksternal
- 4.3 FR-SEMILTER-MR-03 Lembar Distribusi Dokumen
- 4.4 FR-SEMILTER-MR-04 Formulir Usulan Pembuatan / Perubahan Dokumen
- 4.5 FR-SEMILTER-MR-05 Berita Acara Pemusnahan Dokumen
- 4.6 FR-SEMILTER-MR-06 Berita Acara Peminjaman/Penyerahan Dokumen
- 4.7 FR-SEMILTER-MR-07 Daftar Masa Simpan Rekaman Mutu