

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		31 Okt 2025
Disetujui Oleh	Kepala Departemen QA		31 Okt 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan: N/A		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda ✓ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: Kepala Departemen Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf: [Signature]	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai acuan dalam pembakuan sistem dokumentasi yang digunakan dalam pengelolaan dokumen agar setiap Divisi terkait menggunakan sistem yang sama.

2 Cakupan

- 2.1 Instruksi kerja ini mengatur tentang Sistem Dokumentasi yang meliputi klasifikasi, penyusunan, pengesahan, pengendalian distribusi, penyimpanan, peninjauan/revisi dan pemusnahan dokumen yang akan digunakan oleh seluruh Divisi di PT Indofarma Tbk.
- 2.2 Dokumen yang diatur dalam instruksi kerja ini adalah seluruh dokumen PT Indofarma Tbk. terutama dokumen dari Divisi yang tercakup dalam Sistem Manajemen Mutu (ISO, CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB, SJH, HACCP, dan Vigilans), antara lain adalah Manual Mutu, DIIF/IOT, Prosedur, Instruksi Kerja, Formulir, Rekaman, Daftar, CPB, Formula, Kemasan, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Spesifikasi, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas, Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa, Uji Disolusi Terbanding, Transfer Metode Analisa, dan Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen Quality Assurance.

4 Definisi

- 4.1 Dokumen = Adalah dokumen yang tercetak, berlaku di Indofarma dan dikendalikan oleh Pengendali Dokumen Pusat.
- 4.2 Dokumen terkait Produk = CPB, Formula, Kemasan, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Spesifikasi, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas, Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa, Uji Disolusi Terbanding dan Transfer Metode Analisa.
- 4.3 Dokumen tidak terkait Produk = Prosedur, Instruksi Kerja, Formulir, Rekaman, Daftar, dan Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas.
- 4.4 Pengendali Dokumen Pusat = Personel Staff system development & control document yang bertugas untuk mengendalikan implementasi Sistem Dokumentasi.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

5 Prosedur

5.1 Klasifikasi Dokumen

No.	Nama Kelompok Dokumen	Definisi / Penggunaan
1	Manual Mutu	Dokumen yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan tentang penerapan CPOB, CPOTB, CPAKB, CPPKRTB, SJH, HACCP, dan Vigilans termasuk interaksi antar proses-proses pada sistem manajemen mutu (<i>business process mapping</i>).
2	DIIF/IOT (Dokumen Induk Industri Farmasi / Industri Obat Tradisional)	Dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, dan/atau obat tradisional yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.
3	Prosedur	Rangkaian penatalaksanaan kerja yang diatur secara berurutan, sehingga terbentuk urutan kerja secara bertahap dalam menyelesaikan suatu pekerjaan.
4	Instruksi Kerja	Uraian rinci mengenai tahap-tahap yang harus dilakukan dalam suatu kegiatan.
5	Daftar	Digunakan untuk Daftar Produsen Resmi Bahan Awal, Daftar Rekanan Resmi PT Indofarma, Daftar Daluwarsa Produk Jadi, dan daftar lain yang diperlukan dalam menunjang kegiatan suatu unit proses.
6	Formulir	Lembar isian yang berisi bukti pelaksanaan pekerjaan
7	Formula Induk / <i>Trial</i> / Pilot / Reproses	Dokumen yang terdiri dari formula, spesifikasi fisik, bobot penimbangan bahan-bahan, besar bets dan cara pembuatan dari suatu produk.
8	Kemasan Induk / <i>Trial</i> / Rekemas	Dokumen yang terdiri dari komposisi, pemerian, besar bets, mesin dan cara pelaksanaan proses pengemasan dari suatu produk.
9	Catatan Produksi Bets	Catatan Produksi Bets terdiri dari Catatan Produksi Bets Pengolahan dan Catatan Produksi Bets Pengemasan yang berisi seluruh data dan informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan produksi dari suatu bets produk.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:	

No.	Nama Kelompok Dokumen	Definisi / Penggunaan
10	Spesifikasi	Spesifikasi menguraikan secara rinci persyaratan yang harus dipenuhi bahan atau produk yang digunakan atau diperoleh selama pembuatan.
11	Metode Analisa	Metode Analisa termasuk Metode Umum menguraikan secara rinci tahapan yang harus dilakukan untuk melakukan pengujian/analisa produk atau bahan yang digunakan atau diperoleh selama pembuatan.
12	Protokol	Merupakan rencana kerja yang akan dilakukan dalam pelaksanaan pekerjaan.
13	Laporan	Merupakan penyajian data hasil dari pengujian dan pengamatan yang dilakukan seperti tercantum dalam protokol dan disertai dengan pembahasan.
14	Rencana Induk Pembangunan untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB dan CPPKRTB	Merupakan gambar desain yang akan digunakan sebagai panduan dalam melaksanakan pembangunan yang telah disetujui Badan POM dan Kementerian Kesehatan

5.2 Penyusunan Dokumen

5.2.1 Penulisan Bahasa

Dokumen dibuat dengan menggunakan Bahasa Indonesia kecuali jika diperlukan dapat dibuat dengan Bahasa Inggris.

5.2.2 Komputerisasi

5.2.2.1 Prosedur

- Dokumen diolah menggunakan perangkat lunak *Microsoft Visio* pada kertas Prosedur Indofarma dengan ukuran A4.
- Penulisan dengan fontasi huruf Arial ukuran 8 *point*

5.2.2.2 Instruksi Kerja

- Dokumen diolah menggunakan perangkat lunak *Microsoft Word* dengan *page set-up* : pada kertas A4 dengan batas atas 2 cm, batas kanan 2 cm, batas kiri 3 cm, batas bawah 2 cm, *header* 2 cm, dan *footer* 0 cm.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

b Penulisan

Memakai baris rata kanan dan kiri dengan fontasi huruf Arial ukuran 10 *point*, dengan *paragraph single line spacing* dimana *spacing before 0 point* dan *spacing after 3 point*, untuk kolom Pengesahan *spacing before 3 point* dan *spacing after 3 point*, dan kolom Tinjauan menggunakan *spacing before* dan *spacing after* masing-masing 12 *point*.

c Penomoran isi dokumen disarankan dibuat secara otomatis memakai *outline numbered* atau *multilevel numbered*, tidak dicetak tebal, dan tidak menggunakan titik pada akhir angka dengan ketentuan dan contoh penulisan seperti berikut:

1. (Level ke-1), dengan *Align at 0 cm, text position* dan *Indent at 0,7 cm*
 - 1.1 (Level ke-2), dengan *Align at 0,7 cm, text position* dan *Indent at 1,8 cm*
 - 1.1.1 (Level ke-3), dengan *Align at 1,8 cm, text position* dan *Indent at 3,1 cm*
 - 1.1.1.1 (Level ke-4), dengan *Align at 3,1 cm, text position* dan *Indent at 4,6 cm*
 - a (Level ke-5), dengan *Align at 4,6 cm, text position* dan *Indent at 5,3 cm*
 - i (Level ke-6), dengan *Align at 5,3 cm, text position* dan *Indent at 6 cm*

5.2.2.3 **Daftar, Formulir**

Page set-up disesuaikan dengan kebutuhan.

5.2.2.4 **Dokumen terkait produk**

Penyusunan dan Penulisan Dokumen yang terkait produk mengacu kepada instruksi kerja terkini yang berlaku di masing-masing Divisi.

5.2.3 **Pembuatan Nomor Dokumen**

5.2.3.1 **Prosedur dan Instruksi Kerja**

- a Penomoran Prosedur dan IK terdiri dari 6 digit yang ditulis dengan huruf kapital:
 - i. Digit pertama dan kedua menggunakan kode Divisi/Departemen.
 - ii. Digit ketiga menggunakan tanda penghubung
 - iii. Digit keempat menggunakan kode kelompok dokumen.

Kode	Kelompok Dokumen
P	Prosedur
IK	Instruksi Kerja

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:	

iv. Digit kelima dan keenam merupakan nomor urut Prosedur di masing-masing Divisi.

b Daftar Kode Divisi

Daftar kode Divisi atau Departemen mengacu pada Daftar Daftar kode Divisi atau Departemen No. QA-IK001-D001.

5.2.3.2 Daftar, Formulir

Penomoran formulir terdiri dari 11 digit dengan rincian sebagai berikut:

- a Digit pertama, kedua, ketiga, keempat, kelima, dan keenam, merupakan nomor instruksi kerja dimana daftar, formulir, tersebut menginduk.
- b Digit ketujuh menggunakan tanda penghubung.
- c Digit kedelapan, merupakan kode kelompok dokumen.

Kode	Kelompok Dokumen
D	Daftar
F	Formulir

- d Digit kesembilan, kesepuluh dan kesebelas, merupakan nomor urut daftar dan formulir di masing-masing Divisi.

5.2.3.3 Dokumen yang terkait produk

- a Dokumen terkait produk diatur sebagai berikut:

Departemen	Kode	Jenis Dokumen
R&D	DLA	Dokumen R & D Metode Analisa
	DLE	Dokumen R & D Kemasan Rekemas
	DLI	Dokumen R & D Formula Induk
	DLJ	Dokumen R & D Uji Stabilitas
	DLK	Dokumen R & D Kemasan Induk
	DLM	Dokumen R & D Transfer Metode Analisa
	DLN	Dokumen R & D Kemasan <i>Trial</i>
	DLP	Dokumen R & D Formula Pilot
	DLR	Dokumen R & D Formula Reproses
	DLS	Dokumen R & D Spesifikasi
	DLT	Dokumen R & D Formula <i>Trial</i>
	DLU	Dokumen R & D Metode Umum
	DLV	Dokumen R & D Validasi Metode Analisa
	DLD	Dokumen R & D Disolusi Terbanding
QA	PVP	Protokol Validasi Proses
	LVP	Laporan Validasi Proses

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

Departemen	Kode	Jenis Dokumen
	PVC	Protokol Validasi Pembersihan
	LVC	Laporan Validasi Pembersihan
	PVA	Protokol Validasi Metode Analisa Validasi Pembersihan
	LVA	Laporan Validasi Metode Analisa Validasi Pembersihan
	PVM	Protokol Validasi Media Fill
	LVM	Laporan Validasi Media Fill
	PKI	Protokol Kualifikasi Instalasi
	LKI	Laporan Kualifikasi Instalasi
	PKO	Protokol Kualifikasi Operasional
	LKO	Laporan Kualifikasi Operasional
	PKK	Protokol Kualifikasi Kinerja
	LKK	Laporan Kualifikasi Kinerja

- b **Digit keempat dan seterusnya**, merupakan digit tambahan yang dapat terdiri atas satu atau lebih angka, huruf atau kombinasi angka dan huruf sesuai kebutuhan di masing-masing Divisi.

5.2.4 Cover Dokumen

5.2.4.1 Prosedur, Instruksi Kerja, Daftar

Cover diberikan pada halaman depan yang terdiri dari:

- Kepala Dokumen
Kepala dokumen diatur pada butir 5.2.5
- Pengesahan
Pengesahan diatur pada butir 5.2.7
- Peninjauan berisi bukti peninjauan yang terdiri dari: nomor, parameter tinjauan ulang, masih sesuai/tidak sesuai, deskripsi ketidaksesuaian, jabatan peninjau, tanggal peninjauan, tanda tangan peninjau (peninjauan mengacu pada lampiran 2) rekomendasi dari hasil peninjauan dan tanggal dokumen tidak berlaku.

Contoh cover instruksi kerja pada lampiran 1

5.2.4.2 CPB

Cover diberikan pada halaman depan CPB terdiri Logo Indofarma (berwarna hitam), Judul dokumen, Nama Produk, Kode Dokumen, Kode Produk, Nomor Formula Induk/Trial/Reproses/Kemasan Induk, Besar Bets, Nomor Bets, Tanggal Mulai Pengolahan/Pengemasan, Tanggal

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

Selesai Pengolahan/Pengemasan, Kolom Pengesahan CPB Pengolahan/Pengemasan, Otorisasi Penggunaan Salinan CPB, Kolom Pengesahan Formulir CPB Pengolahan/Pengemasan.

5.2.4.3 Dokumen Kualifikasi dan Validasi

- a Cover diberikan pada halaman depan Protokol dan Laporan Validasi terdiri dari Logo Indofarma (berwarna hitam), Judul Dokumen, Nama Produk, No. Formula Induk/*Trial*, No. Kemasan Induk, Tanggal Berlaku Dokumen, Dikendalikan oleh, Kolom Pengesahan (Disusun dan Disetujui).
- b Cover diberikan pada halaman depan Protokol dan Laporan Kualifikasi terdiri dari Logo Indofarma (berwarna hitam), Judul Dokumen, Nama alat/fasilitas, Tanggal Berlaku Dokumen, Kolom Pengesahan (Disusun dan Disetujui).

5.2.5 Kepala Dokumen

5.2.5.1 Prosedur, Instruksi Kerja, dan Daftar

Merupakan kepala format yang dicetak pada setiap halaman yang terdiri dari:

- a Kelompok dokumen yaitu "PROSEDUR/ INSTRUKSI KERJA/ DAFTAR" ditulis dengan huruf kapital.
- b Nomor dokumen ditulis dengan "XXXXX Rev.XX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.1 untuk kelompok Prosedur dan Instruksi kerja, butir 5.2.3.2 untuk kelompok dokumen Daftar tentang pembuatan nomor prosedur dan instruksi kerja.
- c Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- d Logo Indofarma.
- e Judul dokumen ditulis dengan huruf kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- f Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan akhir. Tanggal berlaku dokumen diberi cap oleh Pengendali Dokumen Pusat dengan penulisan secara berurutan tanggal, bulan, dan tahun dengan format dd mmm yyyy misalnya : 17 Agu 2025.
- g Tgl. Peninjauan merupakan tanggal dimana dokumen tersebut harus ditinjau ulang. Waktu peninjauan mengacu pada lampiran 2.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:	

- h Untuk kelompok dokumen Instruksi Kerja dan Daftar ditambahkan kolom untuk Paraf yang merupakan pengesahan akhir diisi oleh pengendali dokumen pusat.
- i Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan "Halaman: 1 dari 2".

Contoh format kepala Prosedur:

Halaman: 1 dari 2

PROSEDUR	Nomor: QA-P001 Rev.00	
Pengendalian Informasi Terdokumensi		
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	

Contoh format kepala Instruksi Kerja dan Daftar:

Halaman : 1 dari 22

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QA01-IK002 Rev.00		
Penggunaan Aplikasi E-document			
Tgl. Berlaku :	Tgl. Peninjauan :	Paraf:	

5.2.5.2 Formulir

- a Kelompok dokumen yaitu "FORMULIR" ditulis dengan huruf kapital.
- b Nomor dokumen ditulis dengan "No. : XXXXX-XXXX-XXXX" sesuai dengan ketentuan pada butir 5.2.3.2 tentang pembuatan nomor daftar dan formulir.
- c Nomor revisi ditulis dengan "Rev." dan terdiri dari 2 digit angka yang dimulai dari 00. Contoh "Rev.01" (adalah dokumen revisi 01). Jika nomor prosedur berubah maka nomor revisi kembali ke 00.
- d Tgl. Berlaku merupakan tanggal mulai berlakunya dokumen, yaitu minimal pada tanggal yang sama dengan tanggal pengesahan instruksi kerja. Tanggal berlaku dokumen diisi oleh penyusun dengan cara penulisan secara berurut tanggal, bulan dan tahun dengan format dd mm yyyy, misalnya 17 Agu 2023.
- e Judul dokumen ditulis dengan huruf Kapital pada awal kata kecuali kata penghubung.
- f Logo Indofarma.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf: -	

g Halaman ditulis pada sudut kanan atas dokumen dengan cara penulisan “Halaman: 1 dari 2”.

Contoh format kepala formulir:

Halaman: 1 dari 1

FORMULIR	Nomor Dokumen :	Tgl. Berlaku :	Logo Perusahaan
	QA-P001-F001 Rev.00	17 Agu 2023	
MEMO			

5.2.5.3 Spesifikasi, Metode Analisa, Formula Induk/ Trial/ Pilot/ Reproses/ Kemasan Induk/ Protokol dan Laporan Uji Stabilitas, Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa, Uji Disolusi Terbanding dan Transfer Metode Analisa, Protokol dan Laporan Kualifikasi dan Validasi, CPB Pengolahan dan Pengemasan

Mengacu pada instruksi kerja terkini yang berlaku di masing-masing Divisi.

5.2.6 Isi Dokumen

5.2.6.1 Prosedur

- a **Tujuan**, berisi maksud dan tujuan penyusunan dokumen tersebut.
- b **Cakupan**, berisi aspek-aspek yang diatur serta cakupan Divisi/ Departemen yang menggunakan dokumen tersebut.
- c **Definisi**, berisi batasan dari istilah yang digunakan dalam dokumen tersebut yang dianggap perlu dijelaskan.
- d **Elemen ISO 9001:2015**, merupakan klausul ISO 9001:2015 yang dijadikan acuan oleh Prosedur tersebut
- e **Rincian Prosedur**
 Pada dokumen ini hanya memuat proses bisnis untuk BOD-1 dan BOD-2, serta terdiri dari:
 - i. **Masukan**: Dokumen yang digunakan dalam suatu tahapan proses
 - ii. **Proses**: Merupakan alur suatu rangkaian kegiatan
 - iii. **Keluaran**: Dokumen yang dihasilkan dari suatu tahapan proses
 - iv. **Catatan Kaki** (jika perlu): Merupakan suatu informasi tambahan yang menjelaskan tahapan suatu proses. Ditulis menggunakan angka dimulai dari “1” dst.
- f **Catatan Perubahan**, merupakan tabel yang berisi daftar penjelasan secara terperinci mengenai alasan perubahan dari dokumen sebelumnya dimulai dari terbitan pertama (revisi 00) hingga revisi

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:	

terakhir dokumen yang berlaku. Contoh catatan perubahan untuk dokumen Prosedur Pengendalian Informasi Terdokumentasi revisi 03 adalah sebagai berikut:

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Okt 2025	Terbitan pertama

- g **Tinjauan Ulang**, berisi anjuran tinjauan dokumen setiap tiga tahun secara berkala yang harus dilakukan oleh KaDiv penyusun dokumen dan KaDep Quality Assurance, disetujui oleh Direktur.
- h **Dokumen Pendukung**, berisi daftar dokumen-dokumen yang digunakan untuk mendukung alur proses suatu Prosedur.

5.2.6.2 Instruksi Kerja

- a **Tujuan**, berisi maksud dan tujuan penyusunan dokumen tersebut.
- b **Cakupan**, berisi aspek-aspek yang diatur serta cakupan Divisi/ Departemen yang menggunakan dokumen tersebut.
- c **Penanggung Jawab**, berisi jabatan yang memastikan dokumen tersebut dilaksanakan dengan benar
- d **Bahan dan Alat** (jika ada), berisi nama bahan dan alat bantu yang digunakan untuk pelaksanaan dokumen tersebut.
- e **Definisi** (jika perlu), berisi batasan dari istilah yang digunakan dalam dokumen tersebut yang dianggap perlu dijelaskan.
- f **Prosedur**, berisi uraian dari urutan langkah-langkah pelaksanaan dari dokumen tersebut dalam kalimat perintah yang singkat dan jelas.
- g **Tindak lanjut** (jika ada) berisi penjelasan tindakan yang harus diambil bila terjadi penyimpangan hasil dalam pelaksanaan instruksi pada Prosedur. Penjelasan ini dapat pula dicantumkan pada uraian Prosedur.
- h **Lampiran** (jika ada), berisi lampiran yang diperlukan (dapat berupa gambar atau diagram alur suatu proses, formulir, daftar, atau jadwal)
- i **Pustaka**, berisi daftar acuan dalam penyusunan Dokumen atau dokumen lain yang terkait atau yang berakibat langsung pada Dokumen.
- j **Catatan Perubahan**, merupakan tabel yang berisi daftar penjelasan secara terperinci mengenai alasan perubahan dari dokumen sebelumnya dimulai dari terbitan pertama (revisi 00) hingga revisi terakhir dokumen yang berlaku. Tanggal pada kolom Berlaku

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
	Sistem Dokumentasi		
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:	

dikosongkan untuk kemudian diberi cap Pengendali Dokumen Pusat sesuai dengan tanggal berlaku dokumen saat pengesahan akhir.

Contoh catatan perubahan untuk revisi 03 adalah sebagai berikut :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Terbitan pertama

k **Tinjauan Ulang**, berisi anjuran tinjauan dokumen setiap tiga tahun secara berkala yang harus dilakukan oleh KaDiv penyusun dokumen dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance.

l **Distribusi**, berisi daftar distribusi salinan dokumen secara umum atau rinci.

5.2.6.3 Daftar

- a **Tujuan**, berisi maksud dan tujuan penyusunan dokumen tersebut.
- b **Definisi**, berisi batasan dari istilah yang digunakan dalam dokumen tersebut yang dianggap perlu dijelaskan.
- c **Daftar**, berisi sebuah tabel informasi yang diperlukan dalam menunjang kegiatan suatu unit proses.
- d **Pustaka**, berisi daftar acuan dalam penyusunan Dokumen atau dokumen lain yang terkait atau yang berakibat langsung pada Dokumen.
- e **Catatan Perubahan**, merupakan tabel yang berisi daftar penjelasan secara terperinci mengenai alasan perubahan dari dokumen sebelumnya dimulai dari terbitan pertama (revisi 00) hingga revisi terakhir dokumen yang berlaku. Tanggal pada kolom Berlaku dikosongkan untuk kemudian diberi cap Pengendali Dokumen Pusat sesuai dengan tanggal berlaku dokumen saat pengesahan akhir.
- f **Tinjauan Ulang**, berisi anjuran tinjauan dokumen setiap tiga tahun secara berkala yang harus dilakukan oleh KaDiv penyusun dokumen dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance.
- g **Distribusi**, berisi daftar distribusi salinan dokumen secara umum atau rinci.

5.2.6.4 Formulir

Isi dan *page setup* disesuaikan dengan kebutuhan.

5.2.6.5 Dokumen Terkait Produk

Mengacu kepada instruksi kerja terkini yang berlaku di masing-masing Divisi

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

5.2.7 Pengesahan Dokumen (Kecuali Formulir, CPB, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi)

Kolom pengesahan terdiri dari :

- 5.2.7.1 **Keterangan:** diisi dengan Disusun oleh dan Disetujui oleh.
- 5.2.7.2 **Jabatan:** diisi jabatan yang menyusun dan menyetujui dokumen.
- 5.2.7.3 **Tanda tangan:** diisi dengan tanda tangan yang menyusun dan menyetujui dokumen dengan menggunakan tinta berwarna biru.
- 5.2.7.4 **Tanggal:** diisi tanggal pada saat penandatanganan oleh yang menyusun dan menyetujui dokumen. Penulisan menggunakan format tanggal, bulan, tahun dengan format dd mmm yyyy:
- 5.2.7.5 Seluruh dokumen harus disetujui dan ditandatangani oleh KaDep Quality Assurance.
- 5.2.7.6 Pengesahan Dokumen mengacu pada lampiran 2.

Contoh pengesahan:

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R&D		
Disetujui oleh	Kadiv Manufaktur		
	KaDep QA		

5.3 Pengendalian Pengesahan Dokumen Baru/Revisi

- 5.3.1 Divisi pemilik dokumen mengirim dokumen baru/revisi kepada Pengendali Dokumen Pusat untuk pengesahan KaDep Quality Assurance
- 5.3.2 Dokumen baru/revisi dilampiri (jika ada) dengan dokumen pendukung sesuai dengan isi dokumen pada poin Lampiran.
- 5.3.3 Dokumen baru/revisi akan dilakukan review oleh Pengendali Dokumen Pusat untuk kesesuaian format dokumen serta dilakukan review oleh Manajer Quality System dan KaDep Quality Assurance untuk diperiksa kesesuaian/kecukupan isi dokumen maupun kesesuaian terhadap regulasi dan kompendia terkini.
- 5.3.4 Pengendali dokumen pusat menyerahkan kembali dokumen baru/revisi kepada Divisi pemilik dokumen setelah pengesahan KaDep Quality Assurance untuk dilakukan training/sosialisasi terlebih dahulu terhadap Divisi dan personel terkait kecuali apabila merevisi pada format/tata cara penyusunan dan struktur organisasi.
- 5.3.5 Divisi pemilik dokumen menyerahkan dokumen disertai dengan daftar hadir training/sosialisasi kepada Pengendali Dokumen Pusat untuk dilakukan otorisasi dan diinput kedalam sistem *e-document*.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025		Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028		
		Paraf:		

5.4 Pengendalian Distribusi Dokumen

- 5.4.1 Pengendalian distribusi dokumen dilakukan oleh Pengendali Dokumen Pusat.
- 5.4.2 Seluruh dokumen yang ada pada sistem *e-document* merupakan dokumen yang berlaku dan terkini tetapi tidak terkendali.
- 5.4.3 Pengendali Dokumen Pusat menginformasikan dokumen baru/telah direvisi/telah ditinjau kepada seluruh Divisi terkait sesuai dengan daftar distribusi pada dokumen menggunakan *push email* melalui sistem *e-document*.
- 5.4.4 Divisi yang membutuhkan dokumen memperbanyak dari sistem *e-document* sesuai kebutuhan dan membuat Daftar Pengendalian Distribusi Dokumen sesuai dengan rencana kebutuhan tersebut serta Berita Acara Pemusnahan Dokumen lama (jika dokumen tersebut merupakan dokumen hasil revisi atau peninjauan) ke Pengendali Dokumen Pusat.
- 5.4.5 Pengendali Dokumen Pusat memberikan cap *Controlled Copy* pada setiap halaman dokumen yang digandakan serta mengadministrasikan *copy* Daftar Distribusi Dokumen dan Berita Acara Pemusnahan Dokumen
- 5.4.6 Divisi mendistribusikan dokumen yang telah diberi cap ke tempat-tempat yang tertera di Daftar Distribusi Dokumen.
- 5.4.7 Divisi pemilik dokumen bertanggung jawab untuk menarik dokumen penggunaan hasil revisi sebelumnya untuk digantikan dengan revisi yang baru dan memusnahkan dokumen hasil penarikan sesuai dengan poin 5.9.
- 5.4.8 Dokumen internal yang keluar lingkup PT Indofarma atau yang tidak digunakan sebagai panduan kerja atau arsip diberi cap "UNCONTROLLED" berwarna merah di setiap halaman kecuali CPB yang digunakan untuk *Toll Manufacturing* dicap dengan "CONTROLLED COPY" yang berwarna hijau pada setiap halaman

5.5 Pengendalian Penyimpanan Dokumen.

- 5.5.1 Divisi bertanggung jawab terhadap ketersediaan dan penyimpanan dokumen yang terkait dengan Divisinya masing-masing
- 5.5.2 Penyimpanan Dokumen Asli mengacu pada lampiran 2.

5.6 Pengendalian Peninjauan Dokumen

- 5.6.1 Dokumen dengan yang memiliki masa berlaku, maka 2 bulan sebelum masa berlaku dokumen habis Pengendali Dokumen Pusat akan memberikan informasi melalui email kepada KaDep dan personel yang ditunjuk pemilik dokumen untuk meninjau kembali atau merevisi jika diperlukan terhadap dokumen tersebut telah sesuai dengan parameter dan regulasi serta kompendia terkini.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

- 5.6.2 Divisi pemilik dokumen meminta dokumen asli kepada Pengendali Dokumen Pusat untuk peninjauan dokumen
- 5.6.3 Jika dokumen habis masa berlakunya dan belum ditinjau maka dokumen dianggap dokumen yang tidak berlaku serta dokumen asli langsung diberi cap “OBSOLETE” pada setiap halaman oleh pengendali dokumen pusat dan di sistem e-document status dokumen menjadi tidak berlaku. Apabila Divisi akan memberlakukan kembali dokumen tersebut, maka Divisi harus melakukan revisi terhadap dokumen tersebut.
- 5.6.4 Jika akan dilakukan revisi terhadap dokumen maka Divisi pengusul (selain Divisi pemilik dokumen) harus membuat Usulan Perubahan dan menyerahkannya ke Divisi Quality Assurance.

5.7 Pengendalian Pengisian Formulir/Label

- 5.7.1 Seluruh Formulir/Label harus diisi sedemikian rupa agar sesuai dengan kaidah cara dokumentasi yang baik.
- 5.7.2 Menggunakan pulpen berwarna biru atau hitam. Tidak boleh menggunakan pulpen warna merah atau hijau, Gel Pen atau Pensil dalam melakukan pengisian.
- 5.7.3 Pastikan bahwa dokumen yang akan diisi merupakan dokumen terkini/versi terbaru.
- 5.7.4 Periksa nomor halaman, untuk memastikan kelengkapan dokumen.
- 5.7.5 Pengisian data harus dilakukan segera (*real time*), tidak ditunda – tunda, tidak diperbolehkan mengisi data yang belum dilakukan ataupun dirapel di belakang (*back date*).
- 5.7.6 Tidak boleh melakukan pengisian data yang tidak terjadi (mengarang).
- 5.7.7 Tidak boleh menghapus atau menghilangkan data yang telah tertulis.
- 5.7.8 Tidak boleh membiarkan kolom pada dokumen dalam kondisi tidak terisi, apabila tidak terdapat data yang harus diisi, maka kolom diisikan dengan tanda strip (-).
- 5.7.9 Setiap hasil pengisian harus dilengkapi dengan nama dan paraf personel yang mengisi, serta tanggal pengisian dengan contoh format tanggal “04/11/2024” atau “04 Nov 24”.
- 5.7.10 Tidak boleh menggunakan nama personel lain atau pemalsuan identitas.
- 5.7.11 Apabila terdapat kesalahan dalam pengisian tidak boleh menggunakan tip-ex atau penghapus pulpen lainnya. Lakukan dengan cara coret dengan satu garis pada data tersebut, beri nama, paraf dan tanggal, kemudian tulis data yang sebenarnya.
- 5.7.12 Apabila tempat untuk perbaikan data tidak cukup, maka beri tanda bintang (*) kemudian tulis dibagian bawah dokumen nama, paraf, tanggal, dan data yang sebenarnya.
- 5.7.13 Apabila ditemukan ketidaksesuaian pada dokumen, laporkan ke atasan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

5.7.14 Pengaturan jam mengacu pada Greenwich Mean Time (GMT), dengan zona waktu berada pada GMT+7

5.8 Pengendalian Pengelolaan Data pada Sistem Elektronik

- 5.8.1 Semua sistem elektronik yang menangani data harus memiliki pencatatan setiap perubahan data, termasuk informasi mengenai siapa yang melakukan perubahan, waktu, dan jenis perubahan yang dilakukan.
- 5.8.2 Akses ke sistem elektronik hanya diperbolehkan bagi personel yang berwenang dengan menggunakan login individu (username & password).
- 5.8.3 Setiap pengguna harus memiliki hak akses yang sesuai dengan peran dan tanggung jawabnya.
- 5.8.4 Penggunaan *shared login* atau *password* bersama dilarang.
- 5.8.5 Sistem harus memiliki mekanisme *backup* data secara rutin untuk mencegah kehilangan data.
- 5.8.6 Proses *backup* harus diuji secara berkala untuk memastikan data dapat dipulihkan dengan baik.
- 5.8.7 Setiap perubahan pada sistem harus melalui prosedur Usulan Perubahan.
- 5.8.8 Semua sistem elektronik yang menangani data kritis harus divalidasi secara berkala sesuai kebijakan validasi.

5.9 Pengendalian Pemusnahan Dokumen

- 5.9.1 Dokumen asli dan hasil penggandaan dimusnahkan dengan cara :
 - 5.9.1.1 Disobek
 - 5.9.1.2 Digunakan kembali sebagai kertas bekas, penggunaan kertas bekas mengacu pada butir 5.10 pengendalian penggunaan kertas bekas
- 5.9.2 Pengendali Dokumen Pusat (untuk dokumen yang dikendalikan oleh sistem *e-document*) atau Divisi pemilik dokumen (untuk dokumen yang tidak dikendalikan oleh sistem *e-document*) menerbitkan Berita Acara Pemusnahan Dokumen dan menyimpan Berita Acara Pemusnahan setelah ditandatangani oleh GM Divisi masing-masing.
- 5.9.3 Pemusnahan dokumen hasil penggandaan menjadi tanggung jawab Divisi masing-masing dan membuat Berita Acara Pemusnahan serta diserahkan ke Pengendali Dokumen Pusat

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

5.10 Pengendalian Penggunaan Kertas Bekas

- 5.10.1 Kriteria kertas bekas boleh digunakan hanya jika memenuhi semua syarat berikut:
 - 5.10.1.1 Sisi kosong masih dapat digunakan (tidak tembus tinta, tidak rusak).
 - 5.10.1.2 Tidak mengandung data rahasia atau sensitif (batch record, hasil analisa, data QC, laporan QA, logbook).
 - 5.10.1.3 Hasil print draft dokumen sebelum disetujui secara resmi.
 - 5.10.1.4 Memo atau catatan internal sementara.
- 5.10.2 Kertas bekas yang tidak diperbolehkan digunakan, kertas yang berisi informasi produksi, hasil analisa, data batch, hasil audit, atau dokumen dengan tanda tangan resmi.
- 5.10.3 Penandaan dan Pemisahan
 - 5.10.3.1 Kertas bekas yang layak digunakan harus diberi tanda “X” besar di sisi yang sudah digunakan.
 - 5.10.3.2 Simpan kertas bekas di wadah atau map berlabel “KERTAS BEKAS LAYAK PAKAI”.
 - 5.10.3.3 Pisahkan dengan jelas dari dokumen aktif dan pastikan tidak berada di meja kerja yang sedang digunakan untuk pencatatan resmi.
- 5.10.4 Penggunaan Kertas Bekas
 - 5.10.4.1 Kertas bekas hanya boleh digunakan untuk keperluan internal non-resmi, seperti: Catatan sementara, draft, perhitungan internal, atau komunikasi internal (Memo) yang tidak masuk rekaman resmi.
 - 5.10.4.2 Tidak diperbolehkan digunakan untuk: Pencatatan hasil laboratorium, batch record, form pengujian, atau dokumen yang menjadi rekaman mutu.

6 Lampiran

- 6.1 Formulir Pengendalian Distribusi Dokumen No. QA-IK001-F001
- 6.2 Formulir Berita Acara Pemusnahan Dokumen No. QA-IK001-F002
- 6.3 Lampiran 1, Contoh Cover prosedur, instruksi kerja dan daftar
- 6.4 Lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

7 Pustaka

- 7.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI 2018
- 7.2 Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, Badan POM RI 2011
- 7.3 PerkaBPOM RI No. HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012 tentang Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi				
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:		

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	31 OCT 2025	1. Pada format dan penomoran dokumen 2. Pada butir 5.2.3.1 Penomoran Prosedur dan IK 3. Pada butir 5.3.3.2 Penomoran Daftar dan Formulir 4. Menambahkan butir 5.10 Pengendalian penggunaan kertas bekas

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh KaDep Quality Assurance.

10 Distribusi

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Divisi/Departemen :

- 10.1 Divisi Corporate Secretary
- 10.2 Divisi Internal Audit
- 10.3 Divisi Manufaktur
- 10.4 Divisi Commercial
- 10.5 Divisi Keuangan dan Akuntansi
- 10.6 Divisi HC, GA & IT
- 10.7 Departemen Procurment
- 10.8 Departemen Production
- 10.9 Departemen Quality Control
- 10.10 Departemen Quality Assurance
- 10.11 Departemen Research & Development
- 10.12 Departemen Risk Management & Compliance

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK001 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	Paraf:	

Lampiran 1, Contoh Cover Prosedur, Instruksi Kerja dan Daftar

INSTRUKSI KERJA	Nomor : LB-IK001 Rev.00		Logo Perusahaan
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku :	Tgl. Peninjauan :	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	KaDep R&D		
Disetujui Oleh	KaDiv Manufaktur		
	KaDep Quality Assurance		

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan: N/		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: KaDiv Manufaktur		Tanda tangan:	Tanggal:
Disahkan oleh: KaDep Quality Assurance		Tanda tangan:	Tanggal:
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.02	
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025		Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	
		Paraf:	

Lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan		Penyimpanan
		Disusun	Disetujui	
Manual Mutu	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	KaDep QA	Direktur	Peng Dokum
DIIF/IOT	PerkaBPOM RI No. HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012 tentang DIIF dan IOT	Senior Officer	KaDep QA	Peng Dokum
CPB	Instruksi Kerja Penyusunan dan penulisan CPB	Peneliti	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen
Formula Induk / Trial / Pilot / Reproses	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Formula Induk	Peneliti	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen
Kemasan Induk / Trial / Rekemas	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Kemasan Induk	Peneliti	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen
Metode Analisa	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Metode Analisa dan Spesifikasi Bahan serta Produk	KeDep R&D	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen
Protokol dan Laporan Validasi	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi	Senior Officer	KaDep QA	Departemen Quality Assurance
Protokol dan Laporan Kualifikasi	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Kualifikasi	Senior Officer	KaDep QA	Departemen Quality Assurance

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.02	
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025		Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028	
		Paraf: 	

Lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan		Penyimpanan
		Disusun	Disetujui	
Spesifikasi	Instruksi Kerja Penyusunan dan Penulisan Dokumen Metode Analisa dan Spesifikasi Bahan serta Produk	KaDep R&D	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen R&D
Protokol dan Laporan Uji Stabilitas	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Uji Stabilitas	KaDep R&D	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen R&D
Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa	Instruksi Kerja Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisa	KaDep R&D	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen R&D
Protokol dan Laporan Uji Disolusi Terbanding	Instruksi Kerja Penyusunan Uji Disolusi Terbanding	KaDep R&D	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen R&D
Transfer Metode Analisa	Instruksi Kerja Penyusunan Transfer Metode Analisa	KaDep R&D	KaDiv Manufaktur dan KaDep QA	Departemen R&D
Prosedur	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	KaDiv dan KeDep QA	Direktur	Penyimpanan Dokumen
Instruksi Kerja	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	KaDep	KaDiv dan KaDep QA	Penyimpanan Dokumen
Formulir	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	-		Penyimpanan Dokumen

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA01-P001 Rev.02	
Sistem Dokumentasi			
Tgl. Berlaku: 31 OCT 2025	Tgl. Peninjauan: 31 OCT 2028		Paraf:

Lampiran 2, Daftar Pengesahan, Peninjauan dan Penyimpanan Dokumen

Dokumen	Dokumen Acuan Untuk Penyusunan	Pengesahan		Peny
		Disusun	Disetujui	
Daftar	Instruksi Kerja Sistem Dokumentasi	KaDep	KaDiv dan KaDep QA	Per Dokur
Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas terkait dengan CPOB, CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Instruksi Kerja Pengelolaan denah dan desain Pembangunan untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Konsultan Perencana	Tim Perencana dan Direktur	Per Dokur
Rencana Induk Pembangunan dan As Built Drawing untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Instruksi Kerja Pengelolaan denah dan desain Pembangunan untuk bangunan dan fasilitas terkait dengan CPOB, CPOTB, CPAKB & CPPKRTB	Kontraktor Pelaksana	Konsultan Pengawas, Tim Pelaksana dan Direktur	Per Dokur