

	KETENTUAN UMUM Pengisian Catatan/Formulir/Label	No : XQS027
		Revisi : 01
		Berlaku : 09 DEC 2019
		Paraf : 

- 1 **Tujuan**
Ketentuan Umum ini disusun untuk pembakuan cara pengisian Catatan/Formulir/Label yang berlaku di PT Indofarma agar sesuai dengan kaidah cara dokumentasi yang baik
- 2 **Cakupan**
Ketentuan Umum ini berlaku untuk pengisian semua Catatan/Formulir/Label yang berlaku di PT Indofarma
- 3 **Penanggung Jawab**
Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manajer Pemastian Mutu.
- 4 **Prosedur**
 - 4.1 Seluruh Catatan/Formulir/Label harus diisi sedemikian rupa agar sesuai dengan kaidah cara dokumentasi yang baik.
 - 4.2 **Alat Tulis**
 - 4.2.1 Menggunakan pulpen berwarna biru atau hitam. Tidak boleh menggunakan pulpen warna merah atau hijau dalam melakukan pengisian.
 - 4.2.2 Tidak boleh menggunakan Gel Pen atau Pensil dalam melakukan pengisian.
 - 4.3 **Pengisian Dokumen**
 - 4.3.1 Pastikan bahwa dokumen yang akan diisi merupakan dokumen terkini / versi terbaru.
 - 4.3.2 Periksa nomor halaman, untuk memastikan kelengkapan dokumen.
 - 4.3.3 Pengisian data harus dilakukan segera (*real time*), tidak ditunda – tunda, tidak diperbolehkan mengisi data yang belum dilakukan ataupun dirapel di belakang (*back date*).
 - 4.3.4 Tidak boleh melakukan pengisian data yang tidak terjadi (mengarang).
 - 4.3.5 Tidak boleh menghapus atau menghilangkan data yang telah tertulis.
 - 4.3.6 Tidak boleh membiarkan kolom pada dokumen dalam kondisi tidak terisi, apabila tidak terdapat data yang harus diisi, maka kolom diisikan dengan tanda strip (-).
 - 4.3.7 Setiap hasil pengisian harus dilengkapi dengan nama dan paraf personel yang mengisi, serta tanggal pengisian dengan contoh format tanggal "04/11/2017" atau "04 Nov 17".
 - 4.3.8 Tidak boleh menggunakan nama personel lain atau pemalsuan identitas.
 - 4.3.9 Apabila terdapat kesalahan dalam pengisian, maka coret dengan satu garis pada data tersebut, beri nama, paraf dan tanggal, kemudian tulis data yang sebenarnya.
 - 4.3.10 Apabila tempat untuk perbaikan data tidak cukup, maka beri tanda bintang (*) kemudian tulis dibagian bawah dokumen nama, paraf, tanggal, dan data yang sebenarnya.
 - 4.3.11 Apabila ditemukan ketidaksesuaian pada dokumen, laporkan ke atasan (Supervisor atau Asman).
- 5 **Lampiran**
-
- 6 **Pustaka**
Good Documentation Practice, ISPE 2016.
- 7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	15 Nov 2019	Terbitan Pertama

	KETENTUAN UMUM Pengisian Catatan/Formulir/Label	No : XQS027
		Revisi : 01
		Berlaku: 09 DEC 2019
		Paraf : 

01	09 DEC 2019	1. Pada format dokumen mengikuti Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen XQS011 2. Pada logo perusahaan
----	-------------	--

8 Tinjauan Ulang

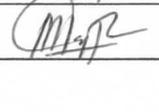
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi

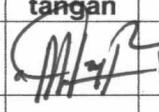
Salinan Ketentuan Umum ini secara umum didistribusikan ke Bidang :

- 9.1 Pemasaran
- 9.2 R & D
- 9.3 *Supply Chain Management*
- 9.4 *Procurement*
- 9.5 Produksi
- 9.6 Pengawasan Mutu
- 9.7 Pemastian Mutu
- 9.8 Teknik & Pemeliharaan
- 9.9 Teknologi Informasi
- 9.10 Sumber Daya Manusia dan Umum

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengembangan Sistem	PM		09 Des 2019
Diperiksa oleh	Asman Pengembangan Sistem	PM		09 Des 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Des 2019

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgi. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	9 Des 2019		Ketentuan umum ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			