

SOP Review dan Pengendalian Dokumen Mutu

Kategori: Quality Control

No. Dokumen: SOP-0106

Tanggal Terbit: 20/04/2026

Sumber: GajiHub SOP — sop.gajihub.com

Prosedur ini mengatur tata cara review, persetujuan, distribusi, dan pengendalian dokumen mutu agar selalu terkini, terverifikasi, dan sesuai standar yang berlaku.

Tujuan

SOP ini disusun untuk memastikan seluruh dokumen mutu dalam organisasi dikelola secara sistematis, terkendali, dan terdokumentasi dengan baik. Tujuan utama dari prosedur ini adalah untuk menjamin bahwa hanya dokumen yang sah, terbaru, dan telah disetujui yang digunakan dalam operasional perusahaan. Selain itu, SOP ini juga bertujuan untuk mencegah penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku, memastikan kemudahan penelusuran dokumen, serta mendukung kepatuhan terhadap standar sistem manajemen mutu seperti ISO 9001 yang berlaku di Indonesia.

Ruang Lingkup

SOP ini berlaku untuk seluruh aktivitas yang berkaitan dengan pembuatan, review, persetujuan, distribusi, revisi, hingga pemusnahan dokumen mutu di lingkungan perusahaan. Ruang lingkup mencakup semua jenis dokumen mutu seperti kebijakan mutu, manual mutu, prosedur operasional standar (SOP), instruksi kerja, formulir, serta catatan mutu. SOP ini berlaku bagi seluruh departemen dan unit kerja yang terlibat dalam penyusunan dan penggunaan dokumen mutu, termasuk tim Quality Control, Quality Assurance, dan manajemen terkait.

Definisi

Istilah	Definisi
Dokumen Mutu	Dokumen yang digunakan untuk mengatur, mengarahkan, dan memastikan pelaksanaan sistem manajemen mutu dalam organisasi.
Revisi Dokumen	Perubahan atau pembaruan terhadap dokumen yang telah disahkan untuk menyesuaikan dengan kondisi atau kebijakan terbaru.
Dokumen Terkendali	Dokumen yang telah melalui proses persetujuan dan distribusi resmi serta berada dalam pengawasan sistem pengendalian dokumen.

Istilah	Definisi
Dokumen Tidak Berlaku	Dokumen yang sudah digantikan oleh versi terbaru dan tidak boleh digunakan dalam kegiatan operasional.
Daftar Induk Dokumen	Daftar yang memuat seluruh dokumen mutu beserta status, versi, dan distribusinya.

Tanggung Jawab

Pihak	Tanggung Jawab
Manajer Mutu (Quality Manager)	Mengawasi seluruh proses pengendalian dokumen mutu, menyetujui dokumen, serta memastikan kesesuaian dengan standar mutu yang berlaku.
Tim Quality Assurance (QA)	Melakukan review dokumen, memastikan kelengkapan dan konsistensi isi, serta mengelola distribusi dokumen.
Kepala Departemen	Mengusulkan pembuatan atau revisi dokumen serta memastikan implementasi dokumen di unit kerja masing-masing.
Administrator Dokumen	Mengelola penyimpanan, pengkodean, distribusi, serta pengarsipan dokumen mutu.
Seluruh Karyawan	Menggunakan dokumen mutu yang telah disahkan dan melaporkan apabila ditemukan ketidaksesuaian dokumen.

Prosedur

Tahap 1: Penyusunan dan Pengajuan Dokumen

Tahap ini mencakup proses awal pembuatan dokumen mutu oleh pihak terkait sesuai kebutuhan operasional dan sistem manajemen mutu.

- Kepala departemen atau pihak terkait menyusun draft dokumen mutu sesuai kebutuhan operasional.
- Draft dokumen disusun menggunakan format standar perusahaan yang telah ditetapkan.
- Dokumen yang telah disusun diajukan kepada tim QA untuk dilakukan proses review awal.

Penanggung Jawab: Kepala Departemen

Tahap 2: Review Dokumen

Tahap ini bertujuan untuk memastikan bahwa dokumen yang disusun telah sesuai dengan standar, konsisten, dan dapat diimplementasikan.

1. Tim QA melakukan pemeriksaan terhadap isi dokumen terkait kelengkapan, kejelasan, dan kesesuaian standar.
2. Jika ditemukan ketidaksesuaian, dokumen dikembalikan kepada penyusun untuk diperbaiki.
3. Setelah revisi selesai, dokumen diajukan kembali untuk dilakukan review final.

Penanggung Jawab: Tim Quality Assurance

Tahap 3: Persetujuan dan Pengesahan

Tahap ini memastikan bahwa dokumen telah disetujui oleh pihak berwenang sebelum digunakan secara resmi.

1. Dokumen yang telah lolos review diajukan kepada Manajer Mutu untuk disetujui.
2. Manajer Mutu melakukan evaluasi akhir terhadap dokumen.
3. Dokumen yang disetujui diberi nomor dokumen, tanggal berlaku, dan tanda tangan pengesahan.

Penanggung Jawab: Manajer Mutu

Tahap 4: Distribusi dan Implementasi

Tahap ini mengatur distribusi dokumen kepada pihak terkait dan memastikan implementasi di lapangan.

1. Administrator dokumen mendistribusikan dokumen yang telah disahkan kepada seluruh unit terkait.
2. Dokumen lama ditarik dan diberi tanda 'tidak berlaku' untuk mencegah penggunaan.
3. Karyawan diberikan sosialisasi atau pelatihan terkait dokumen baru jika diperlukan.

Penanggung Jawab: Administrator Dokumen

Tahap 5: Pengendalian dan Penyimpanan Dokumen

Tahap ini memastikan dokumen tersimpan dengan baik, mudah diakses, dan terlindungi dari kerusakan atau kehilangan.

1. Dokumen disimpan dalam sistem penyimpanan terpusat baik secara fisik maupun digital.
2. Akses terhadap dokumen diatur sesuai dengan kewenangan masing-masing pengguna.
3. Backup dokumen dilakukan secara berkala untuk menghindari kehilangan data.

Penanggung Jawab: Administrator Dokumen

Tahap 6: Revisi dan Pemusnahan Dokumen

Tahap ini mengatur proses pembaruan dokumen serta pemusnahan dokumen yang sudah tidak berlaku.

1. Revisi dokumen dilakukan berdasarkan kebutuhan perubahan proses atau hasil audit.
2. Dokumen lama yang sudah tidak berlaku ditarik dan dimusnahkan sesuai prosedur.
3. Riwayat revisi dicatat dalam dokumen untuk keperluan audit dan penelusuran.

Dokumen Terkait

- Manual Mutu Perusahaan
- Daftar Induk Dokumen
- Form Pengajuan dan Revisi Dokumen
- Checklist Audit Internal
- Prosedur Audit Internal

Referensi

- ISO 9001:2015 Klausul 7.5 tentang Informasi Terdokumentasi
- Peraturan Pemerintah No. 50 Tahun 2012 tentang SMK3
- Undang-Undang No. 8 Tahun 1997 tentang Dokumen Perusahaan
- Pedoman Sistem Manajemen Mutu dari Badan Standardisasi Nasional (BSN)