

**PROSEDUR PENGELOLAAN DOKUMEN STANDAR
OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) DI PT KONIMEX
PHARMACEUTICAL LABORATORIES SUKOHARJO**



TUGAS AKHIR

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Dalam Memperoleh Sebutan Vokasi Ahli
Madya (A.Md.) Dalam Bidang Manajemen Administrasi

Oleh :

PRISKA DEVI SETYASRI

D1508061

**PROGRAM DIPLOMA III MANAJEMEN ADMINISTRASI
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS SEBELAS MARET
SURAKARTA
2011**

commit to user

PERSETUJUAN

**PROSEDUR PENGELOLAAN DOKUMEN STANDAR
OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) DI PT KONIMEX
PHARMACEUTICAL LABORATORIES SUKOHARJO**

Disusun Oleh :
PRISKA DEVI SETYASRI
D1508061

Disetujui Untuk Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji
Pada Program Studi Diploma III Manajemen Administrasi
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik
Universitas Sebelas Maret Surakarta

Pembimbing,



Dra. Sudaryanti, M. Si
NIP. 195704261986012002

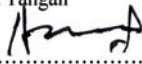

PENGESAHAN

**PROSEDUR PENGELOLAAN DOKUMEN STANDAR
OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) DI PT KONIMEX
PHARMACEUTICAL LABORATORIES SUKOHARJO**


Disusun Oleh :
PRISKA DEVI SETYASRI
D1508061

Telah diuji dan disahkan oleh Tim Penguji
Pada Program Studi Diploma III Manajemen Administrasi
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik
Universitas Sebelas Maret Surakarta

Pada Hari : Rabu
Tanggal : 15 Juni 2011


Tim Penguji	Nama	Tanda Tangan
1. Penguji 1	Drs. Agung Priyono M.Si NIP.195504231981031002	
2. Penguji 2	Dra. Sudaryanti, M. Si NIP. 195704261986012002	

Mengetahui,


Dekan,

Prof. Drs. Pawito, Ph. D.
NIP : 195408051985031002

Ketua Program Diploma III


Drs. H. Sakur, MS.
NIP 194902051980121001

PERNYATAAN

Nama : Priska Devi Setyasri
NIM : D1508061

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa tugas akhir berjudul "Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo" adalah benar – benar karya sendiri. Hal – hal yang bukan karya saya, dalam tugas akhir tersebut diberi tanda citasi dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan tugas akhir dan gelar yang saya peroleh dari tugas akhir tersebut.

Surakarta, Juni 2011

Yang Membuat Pernyataan,

Priska Devi Setyasri

MOTTO

Hidup Bukan Untuk Menoleh Ke masa Lalu Tapi Untuk Melangkah,
Menggapai, Mencapai Masa Depan....(penulis)

Tugasku bukanlah untuk berhasil, tapi untuk mencoba. Karena di dalam mencoba itulah aku akan belajar dan menemukan kesempatan untuk berhasil. (Mario Teguh)

Hidup adalah sebuah impian, jangan takut untuk bermimpi karena dengan bermimpilah kita mempunyai motivasi untuk maju menjadi yang lebih baik. (penulis)

Keyakinan merupakan suatu pengetahuan di dalam hati, jauh tak terjangkau oleh bukti (Kahlil Gibran)

Banyak kegagalan dalam hidup ini dikarenakan orang-orang tidak menyadari betapa dekatnya mereka dengan keberhasilan saat mereka menyerah. (Thomas Alva Edison)

Kebanggaan kita yang terbesar adalah bukan tidak pernah gagal, tetapi bangkit kembali setiap kali kita jatuh. (Confusius)

Kesempatan anda untuk sukses di setiap kondisi selalu dapat diukur oleh seberapa besar kepercayaan anda pada diri sendiri.
(Robert Collier)

PERSEMBAHAN



Penulisan Tugas Akhir ini penulis persembahkan kepada :

Ayah Ibuku tersayang

Kakak dan Adikku

Sahabat – sahabatku Atik Purwanti, Siti Nurjanah, Ika Mega

Sahabat seperjuangan di DIII Manajemen Administrasi kelas A

Almamaterku

commit to user

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan rahmat karuniaNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini dengan naik dan lancar.

Penulisan Tugas Akhir dengan judul "Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex Pharnaceutical Laboratories Sukoharjo" merupakan bentuk pengaplikasian teori yang pernah penulis terima semasa kuliah dengan kenyataan yang ada di lingkungan kerja. Selain itu penulisan Tugas Akhir ini dilakukan untuk persyaratan kelulusan program Studi Diploma III pada Jurusan Manajemen Administrasi Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Sebelas Maret Surakarta.

Dalam Tugas Akhir ini banyak kesulitan yang penulis hadapi, namun berkat dukungan dan batuan dari berbagai pihak akhirnya kesulitan tersebut dapat teratasi. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada semua pihak yang turut membantu dalam menyelesaikan Tugas Akhir ini antara lain kepada :

1. Dra Sudaryati M.Si selaku Dosen Pembimbing yang telah bersedia untuk meluangkan waktu untuk membimbing, memeriksa, serta memberikan ilmu, saran dan nasihat dalam penyusunan laporan ini.
2. Bapak Prof. Drs. Pawito, Ph. D. selaku Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Sebelas Maret Surakarta.
3. Drs. H. Sakur M.S selaku Ketua Prodi D III Manajemen Administrasi Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Sebelas Maret Surakarta.
4. Drs. Agung Priyono M.Si selaku Pembimbing Akademik dan sekaligus penguji I yang telah bersedia untuk meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan petunjuk dalam proses perkuliahan.

commit to user

5. Bapak Tri Hascaryo selaku Document Control (DC) Officer PT. Konimex yang selalu memberikan bimbingan dan membantu penulis dalam melakukan pengamatan di PT Konimex.
6. Ibu Rini, Ibu Ambar selaku Penata Administrasi dan Dokumentasi (PAD) dan segenap karyawan PT. Konimex yang selalu memberikan bimbingan, petunjuk – petunjuk kepada penulis dalam proses magang di PT Konimex.
7. Ayah, Ibu, Kakak dan Adikku tercinta atas curahan kasih sayang, doa, perhatian, semangat, ide – ide baru dan dorongan baik moril maupun materil kepada penulis.
8. Sahabat – sahabatku Atik Purwanti, Siti Nurjanah, Ika Mega yang memberikan memberi dukungan, perhatian, semangat dan doa bagi penulis selama penyusunan tugas akhir.
9. Semua teman – teman Manajemen Administrasi kelas A angkatan 2008 yang telah memberikan saran dan kritikan kepada penulis.
10. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, yang telah banyak membantu selama ini.

Penulis menyadari bahwa dalam melakukan pengamatan dan penulisan Tugas Akhir ini masih jauh dari sempurna baik materi pembahasan dan tata bahasanya. Oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang sifatnya membangun untuk kesempurnaan Tugas Akhir dan pengetahuan bagi penulis dan pembaca.

Akhir kata penulis berharap semoga Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi kita semua. Terima kasih.

Surakarta, Juni 2011

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
PERNYATAAN	iv
MOTTO	v
PERSEMBAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
ABSTRAK	xiv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Pengamatan	3
D. Manfaat Pengamatan	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
A. Pengertian Prosedur	5
B. Pengertian Pengelolaan	7
C. Pengertian Dokumen	12
D. Standar Operasional Prosedur (SOP)	16
E. Metode Pengamatan	18
BAB III DESKRIPSI PERUSAHAAN	22
A. Sejarah PT. Konimex	22

commit to user

B. Produk – produk yang dihasilkan oleh PT. Konimex	25
C. Perkembangan PT. Konimex	27
D. Visi dan Misi PT. Konimex	32
E. Lokasi dan sarana produksi	32
F. Tinjauan pustaka PT. Konimex	35
1. Bagian Quality Assurance (QA)	35
2. Bagian Document Control	38
3. Bagian Quality Control (QC)	41
4. Bagian Good Manufacturing Practise (GMP)	42
5. Bagian Validasi	44
BAB IV PEMBAHASAN	46
A. Prosedur Memproses Draft Masuk / Dokumen Masuk	55
1. Memproses Permintaan Evaluasi Draft Dokumen	55
2. Memproses Persetujuan Akhir Dokumen	59
B. Menangani Penarikan Dokumen	65
C. Memantau dan Menangani Review Dokumen	65
D. Pemusnahan Dokumen	72
E. Sistem Penomoran Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) PT. Konimex	75
BAB V PENUTUP	79
A. KESIMPULAN	79
B. SARAN	85
DAFTAR PUSTAKA	86
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1	: Buku Dokumen Masuk	48
Tabel 4.2	: Label map / amplop untuk sirkulasi PEDD	49
Tabel 4.3	: Label map / amplop untuk sirkulasi Persetujuan	50
Tabel 4.4	: Buku Sirkulasi Dokumen	51
Tabel 4.5	: Form Data Evaluasi Mingguan	51
Tabel 4.6	: Form Buku Ekspedisi	52
Tabel 4.7	: Form Buku Agenda Surat Keluar	53
Tabel 4.8	: Form Buku Dokumen Yang Sudah Di Cross	54
Tabel 4.9	: Hasil Evaluasi Kualitatif 2010	62
Tabel 4.10	: Lama Penyimpanan Dokumen yang Akan Dimusnahkan	73

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	: Struktur Organisasi PT. Konimex	34
Gambar 2	: Struktur Organisasi Bagian Quality Assurance (QA) ...	35
Gambar 3	: Diagram Proses Menerbitkan Dokumen	40
Gambar 4	: Struktur Organisasi Bagian Quality Control (QC)	41
Gambar 5	: Struktur Organisasi Bagian Good Manufacturing Practise (GMP)	42
Gambar 6	: Struktur Organisasi Bagian Validasi	44
Gambar 7	: Formulir PEDD	55
Gambar 8	: Diagram Alir Memintakan Evaluasi Draft Dokumen (PEDD)	57
Gambar 9	: Diagram Alir Memintakan Persetujuan Akhir Dokumen (PA)	61
Gambar 10	: Diagram Alir Menggandakan dan Mendistribusikan Dokumen Resmi	64
Gambar 11	: Form Review Dokumen	67
Gambar 12	: Diagram Alir Memantau dan Menangani Review Dokumen	70
Gambar 13	: Diagram Alir Memusnahkan Dokumen	74

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Foto – foto
- Lampiran 2 : Tugas Document Control (DC)
- Lampiran 3 : Sub Kode bagian
- Lampiran 4 : Cap yang digunakan dalam pengelolaan dokumen di bagian Document Control
- Lampiran 5 : Label map / amplop pada sirkulasi Persetujuan
- Lampiran 6 : Label map / amplop pada sirkulasi PEDD
- Lampiran 7 : Data Evaluasi Mingguan
- Lampiran 8 : Daftar Penerima Dokumen
- Lampiran 9 : Formulir Ekspedisi General Service
- Lampiran 10 : Catatan Permintaan Duplikat (copy)
- Lampiran 11 : Permintaan Evaluasi Draft Dokumen
- Lampiran 12 : Formulir Review Dokumen
- Lampiran 13 : Memo penarikan dan pengiriman dokumen
- Lampiran 14 : memo penarikan dokumen
- Lampiran 15 : memo pengembalian dokumen dari bagian pembuat
- Lampiran 16 : memo penarikan rekaman
- Lampiran 17 : memo review dokumen dan rekaman
- Lampiran 18 : memo revisi rekaman
- Lampiran 19 : memo review dokumen
- Lampiran 20 : buku agenda surat keluar
- Lampiran 21 : buku dokumen masuk
- Lampiran 22 : buku sirkulasi
- Lampiran 23 : buku ekspedisi
- Lampiran 24 : buku dokumen yang sudah dicross
- Lampiran 25 : evaluasi kualitatif 2011
- Lampiran 26 : expired document
- Lampiran 27 : dokumen / rekaman ditarik belum diserahkan bulan januari 2011
- Lampiran 28 : Berita Acara Pemusnahan Dokumen / Rekaman
- Lampiran 29 : Pemusnahan Copy Dokumen bulan Februari 2011
- Lampiran 30 : Surat Tugas
- Lampiran 31 : Surat Keterangan
- Lampiran 32 : Form Penilaian Magang
- Lampiran 33 : Form Monotoring Magang
- Lampiran 34 : Surat Keterangan selesai magang
- Lampiran 35 : absensi

ABSTRAK

PRISKA DEVI SETYASRI, D1508061, PROSEDUR PENGELOLAAN DOKUMEN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES SUKOHARJO, MANAJEMEN ADMINISTRASI, PROGRAM DIPLOMA III, FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK, UNIVERSITAS SEBELAS MARET SURAKARTA, 2011.86.

Dokumentasi adalah proses mendokumentasikan segala hal yang menyangkut prosedur. Dokumentasi diperlukan dalam suatu perusahaan karena dengan adanya dokumen ada peninjauan ulang tentang pekerjaan yang dilakukan. Kegiatan dokumentasi melibatkan kegiatan pengumpulan, pemeriksaan, pemilihan dokumen sesuai dengan kebutuhan dokumentasi yang memungkinkan isi dokumen dapat diakses, pemrosesan, mengklasifikasikan dan mengindeks, menyiapkan, menyimpan dokumen, pencarian kembali dan penyajiannya.

Pengamatan ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana atau gambaran secara umum tentang prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex, bagaimana pengelola menangani dokumen masuk sampai ke pemusnahannya. Jenis pengamatan yang digunakan adalah metode deskriptif yaitu metode yang tidak terbatas hanya sampai pada pengumpulan dan penyusunan data, tetapi meliputi analisa dan interpretasi tentang arti data itu. Penyelidikan deskriptif tertuju pada pemecahan masalah yang ada pada masa sekarang.

Prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex disusun untuk menjadi pedoman dalam menangani dokumen dan rekaman yang ditangani secara sentral maupun desentral. Prosedur pengelolaan Dokumen terdiri dari beberapa tugas pokok yaitu: Memproses permintaan Evaluasi Draft Dokumen, Memproses Persetujuan Akhir Dokumen, Menangani Penarikan Dokumen, Menangani Review Dokumen dan pemusnahan dokumen. Dalam pelaksanaannya pengelolaan dokumen SOP dicatat dalam buku sesuai dengan alur tugas tersebut. Pencatatan ini dilakukan untuk memantau proses perputaran dokumen ke beberapa pihak yang bersangkutan untuk mendapatkan persetujuan sah dan kemudian dapat digunakan oleh bagian pembuat sebagai acuan melaksanakan pekerjaan

Berdasarkan hasil pengamatan Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex maka dapat diambil kesimpulan bahwa Prosedur pengelolaan dokumen SOP diperlukan dalam suatu perusahaan digunakan sebagai pedoman dalam melakukan pekerjaan sehingga perusahaan tidak tergantung pada orang tapi pada sistem yang ditetapkan. Kelancaran sebuah prosedur yang baik tidak lepas dari personil, teknologi dan faktor pendukung lainnya. Jika dalam pelaksanaan terdapat personil, teknologi, sarana dan

commit to user

prasarana yang sedikit maka dapat menghambat waktu proses pengelolaan pekerjaan tersebut. Oleh karena itu perlu adanya penambahan personil, teknologi (komputer) agar tidak ada kerugian waktu dalam prosedur pengelolaan dokumen dan tidak banyak dokumen yang menumpuk.

ABSTRACT

PRISKA DEVI SETYASRI, D1508061, PROSEDUR PENGELOLAAN DOKUMEN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES SUKOHARJO, MANAJEMEN ADMINISTRASI, PROGRAM DIPLOMA III, FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK, UNIVERSITAS SEBELAS MARET SURAKARTA, 2011.86.

Documentation is the process of documenting all matters relating to the procedure. Documentation is required in a company because of the presence of any review of documents concerning the work performed. Documentation of activities involving the collection, examination, selection of documents in accordance with the documentation requirements that allow the contents of the document can be accessed, processing, classifying and indexing, preparing, storing documents, retrieval and presentation.

This observation aims to determine how or general description of the procedure document management Standard Operating Procedures (SOP) in the PT. Konimex, how the manager handles the document goes to destruction. Types of observations used is descriptive method is the method that is not limited only to the collection and compilation of data, but includes the analysis and interpretation of the meaning of that data. Descriptive investigation focused on solving problems that exist in the present.

Procedures document management Standard Operating Procedures (SOP) in the PT. Konimex prepared to provide guidance in handling documents and records are handled centrally or decentralized. Document management procedure consists of several main tasks, namely: Draft Document Processing request Evaluation, Final Document Approval Process, Withdrawal Document Handling, Handling of Document Review and the destruction of documents. In the implementation of document management SOP recorded in accordance with the flow of the task. The recording is done to monitor the process of turnaround document to multiple parties concerned to obtain legal approval and can then be used by the makers as a reference for carrying out the work

Based on observations of Document Management Procedure Standard Operating Procedure (SOP) at PT. Konimex it can be concluded that the SOP document management procedures are necessary in a company used as guidance in doing so the company does not depend on people but on the established system. Smoothness of a good procedure can not be separated from the personnel, technology and other supporting factors. If in there pelaksanaan personnel, technology, facilities and infrastructure are a little then it can inhibit the process of managing the work. Hence the need for additional personnel, technology

commit to user

(computers) so that no losses, the time in the procedure document management and not a lot of documents that had accumulated.



BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG MASALAH

Dalam suatu perusahaan baik swasta maupun pemerintah pasti akan melaksanakan pekerjaan kantor yang berkaitan dengan pekerjaan perencanaan, menghimpun, mencatat, mengolah, mengadakan, mengirimkan keterangan dalam mengendalikan pekerjaan pokok guna mencapai tujuan. Pekerjaan kantor yang berhubungan dengan perencanaan, menghimpun, mencatat, mengolah, mengadakan, mengirimkan, mengendalikan diatur dalam Standar Operasional Prosedur (SOP).

Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah prosedur yang dibakukan yang berisi tentang uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang berkaitan langsung maupun tidak langsung dengan pembuatan produk atau jasa. Suatu perusahaan menggunakan Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk memastikan bahwa dokumen yang mereka kerjakan dikerjakan dengan cara / prosedur yang benar selain itu juga dapat menciptakan konsistensi kerja. Tujuan adanya SOP adalah menciptakan komitmen mengenai apa yang dikerjakan. Standar Operasional Prosedur (SOP) itu sendiri harus didokumentasikan dan dikelola dengan baik dan benar agar mudah dijadikan referensi bagi pelaksana.

Dokumentasi adalah proses mendokumentasikan segala hal yang menyangkut prosedur. Dokumentasi diperlukan dalam suatu perusahaan karena suatu perusahaan menyadari pentingnya dokumen, dengan adanya dokumen ada peninjauan ulang tentang pekerjaan yang dilakukan. Kegiatan dokumentasi melibatkan kegiatan pengumpulan, pemeriksaan, pemilihan dokumen sesuai dengan kebutuhan dokumentasi yang memungkinkan isi dokumen dapat diakses, pemrosesan dokumen, mengklasifikasikan dan mengindeks, menyiapkan, menyimpan dokumen, pencarian kembali dan penyajiannya. Dokumen mempunyai identifikasi berupa : judul, nomor

commit to user

(document code), tanggal, nomor revisi dan tanggal revisi, otorisasi yang menyatakan siapa yang berwenang untuk menerbitkan dan mengesahkan dokumen. Dokumentasi perlu dikelola dengan baik sesuai dengan SOP yang ditentukan dalam suatu perusahaan tersebut.

Pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) berhubungan dengan bagaimana melakukan pekerjaan kantor dimana ada kegiatan perencanaan sampai pengendalian dokumen. Pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) diperlukan dalam suatu perusahaan agar perusahaan tidak tergantung pada orang tapi pada sistem yang ditetapkan sehingga saat ada pergantian orang / karyawan sistem yang digunakan tidak berubah sehingga mutu tetap dapat dipertahankan. Alasan pentingnya pengelolaan dokumen adalah dokumen dapat memudahkan langkah kerja yang relatif rumit, dokumen dapat menunjang konsistensi dan kualitas hasil kerja, dokumen juga dapat memudahkan penelusuran (audit trail).

Dari uraian diatas dapat diketahui bahwa dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) memegang peranan penting dalam suatu perusahaan yaitu untuk memudahkan langkah kerja yang rumit yang melibatkan dua / lebih petugas / alat / lokasi / tujuan, mendukung sistem untuk tidak bergantung pada perseorangan dan memudahkan dalam peninjauan ulang. Suatu dokumen harus selalu diperbaharui mengikuti perkembangan baru dan dipastikan digunakan oleh pihak-pihak yang memang membutuhkan. Pengendalian dokumen dilakukan agar semua pengguna dokumen dapat menggunakan dokumen yang tepat dan baru.

Karena pentingnya pengelolaan dokumen dalam suatu perusahaan maka di setiap perusahaan baik instansi pemerintah maupun swasta memiliki bagian khusus yang bertugas mengelola dokumen dari perencanaan, pengendalian sampai pemusnahan. Di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo bagian yang bertugas mengelola dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah bagian Document Control (DC) yang secara organisasi berada di bawah bagian Quality Assurance (QA).

commit to user

Document Control (DC) merupakan pengendali dokumen di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo. Document Control (DC) bertugas mengelola dokumen yang ada disemua bagian kedalam sistem sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang ditentukan.

Adanya Document Control (DC) adalah untuk menjamin konsistensi proses pembuatan dan kualitas produk yang dihasilkan. Yang termasuk dalam dokumen antara lain : pedoman, master plan, prosedur, intruksi, protokol, gambar teknis, formulir, rekaman data hasil, dan lain sebagainya yang berhubungan langsung maupun tidak langsung dengan proses pembuatan produk obat. Pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) perlu dikelola dengan baik. Ketidakterbacaan pengelolaan dokumen sering menimbulkan kelambatan, kemacetan dan mungkin dapat menyebabkan kegagalan pencapaian tujuan.

Dengan alasan tersebut maka penulis menyusun Tugas Akhir mengenai "Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo" karena dengan adanya prosedur dalam mengelola dokumen perusahaan dapat memastikan bahwa pihak / orang yang menggunakan dokumen atau singkatnya pengguna dokumen selalu mendapatkan dokumen yang paling update dan pekerjaan yang dilakukan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan sehingga tujuan mutu dalam perusahaan dapat tercapai

B. RUMUSAN MASALAH

Dalam pengamatan perumusan masalahnya sebagai berikut
"Bagaimana Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo?"

C. TUJUAN PENGAMATAN

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Tujuan Operasional

commit to user

Untuk mengetahui tentang Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) yang ada di bagian Document Control PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo.'

2. Tujuan Fungsional

- Dapat memberikan masukan bagi penulis, pembaca dan lembaga / perusahaan yang terkait.
- Untuk mengembangkan kreativitas mahasiswa dalam menggali informasi, wawasan serta pengetahuan yang diperoleh.

3. Tujuan Individual

Untuk memenuhi syarat dalam memperoleh sebutan Ahli Madya pada Program Diploma III Manajemen Administrasi Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Sebelas Maret Surakarta.

D. MANFAAT PENGAMATAN

1. Dapat mengetahui tentang pengelolaan dokumen dalam suatu perusahaan
2. Dapat memberikan masukan bagi lembaga / perusahaan yang bersangkutan untuk melakukan perubahan / perbaikan sesuai dengan hasil temuan.
3. Dapat membandingkan antara teori yang diajarkan dikampus dengan kenyataan di dunia kerja.
4. Dapat meningkatkan kreatifitas mahasiswa dalam melaksanakan tugas.
5. Dapat melatih mahasiswa untuk berkomunikasi secara langsung dan bekerjasama serta bertanggungjawab pada suatu organisasi.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

Penelitian dan teori yang mempunyai hubungan yang sangat erat, karena teori memberikan dukungan kepada penelitian dan sebaliknya penelitian memberikan kontribusi kepada teori. Berdasarkan hal tersebut, maka perlu kiranya untuk membahas serangkaian teori yang berkaitan dengan prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) seperti yang dikemukakan sebagai permasalahan yang tersebut diatas.

A. PENGERTIAN PROSEDUR

Kata prosedur sebenarnya berasal dari bahasa Inggris yaitu *Procedure*, yang artinya menurut Kamus Besar Bahasa Inggris adalah cara, jalan, tata cara, aturan, ketentuan yang akan dipakai. Akan tetapi kata *procedure* tersebut telah lazim digunakan dalam kosakata bahasa Indonesia yang lebih dikenal sebagai prosedur yang semakin memperkaya kosakata Bahasa Indonesia.

Prosedur adalah suatu urutan – urutan pekerjaan kerani (clerical), biasanya melibatkan beberapa orang dalam satu bagian atau lebih, disusun untuk menjamin adanya perlakuan yang seragam terhadap transaksi – transaksi perusahaan yang sering terjadi. (W. Gerald Cole dalam Dr. Zaki Badriwan, M. Sc, 2002:3)

Prosedur adalah faktor yang sangat penting dalam pelaksanaan tugas atau pekerjaan dan tidak hanya dalam bidang kegiatan operasional, tetapi juga bidang pekerjaan kantor

Menurut Moekijat (1990 : 435) dalam Kamus Manajemen yang disusun oleh Tim Penyusun Kamus Manajemen, menyatakan bahwa:

1. Suatu prosedur berhubungan dengan pemilihan dan penggunaan arah tindakan tertentu sesuai dengan kebijaksanaan – kebijaksanaan yang telah ditentukan.

commit to user

2. Prosedur memberikan urutan waktu (cronologis) kepada tugas – tugas dan menentukan jalan dari serangkaian tugas dan kebijaksanaan – kebijaksanaan ke arah yang telah ditentukan terlebih dahulu.
3. Suatu prosedur adalah serangkaian tugas yang saling berhubungan yang merupakan urutan menurut waktu dan cara – cara tertentu untuk melakukan pekerjaan yang harus diselesaikan.
4. Urutan secara kronologis (menurut waktu) dari tugas – tugas ini merupakan ciri tiap prosedur. Biasanya suatu prosedur meliputi bagaimana, bilamana, dan oleh siapa masing – masing tugas harus diselesaikan.
5. Prosedur – prosedur menggambarkan cara atau metode dengan mana pekerjaan akan terselesaikan.

Menurut DC Officer PT Konimex, Prosedur adalah uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan berkaitan dengan pekerjaan tertentu.

Prosedur adalah bagian program yang berisi serangkaian langkah – langkah tertentu. Pada dasarnya prosedur hamper sama dengan sub event, tetapi untuk menjalankan perintah yang ada dalam sub prosedur tidak menggunakan event sebagai pemicu, melainkan harus dipanggil dengan mengetikkan nama prosedurnya. (Christopher Henry Priyono, 2007:33)

Menurut The Macquarie Dictionary dalam Rochayah Machali. (2009:91).

” A procedure is the actor manner of proceeding in any action or process.”

Prosedur adalah perbuatan / cara kerja dalam segala tindakan / proses.

Prosedur merupakan suatu urutan yang melibatkan beberapa orang dalam bagian / beberapa bagian (departemen yang terkait) yang dibuat untuk menjamin transaksi yang berulang – ulang terjadi ditangani secara seragam. Prosedur dalam perusahaan biasanya disajikan dalam bentuk bagan alir dokumen / document flochart. (Johar Arifin, Achmad Sumaryono: hlm 20

Prosedur terdiri dari rangkaian peraturan yang harus diikuti untuk mencapai tujuan tertentu, tapi peraturan belum tentu merupakan bagian dari prosedur. Prosedur harus mendapat perhatian serius dalam manajemen administrasi perkantoran. Setiap uraian pekerjaan harus didukung oleh prosedur kerja yang baik. Prosedur merupakan : (1). Metode yang dibutuhkan untuk menangani aktivitas – aktivitas yang akan datang, (2) Urutan aktivitas untuk mencapai tujuan tertentu, (3) Pedoman untuk bertindak. (Ida Nuraida, St, 2008:35).

Prosedur adalah aturan bermain, aturan bekerja sama, aturan berkoordinasi sehingga unit – unit dalam sistem, subsistem, subsistem dan seterusnya dapat berinteraksi satu sama lain secara efisien dan efektif. Jadi prosedur adalah peraturan. (Zulkifli Amsyah, 1977:33)

B. PENGERTIAN PENGELOLAAN

Pengelolaan merupakan terjemahan dari kata ”*management*”. Terbawa oleh derasnya arus penambahan kata pungut ke dalam bahasa Indonesia, istilah Inggris tersebut lalu di Indonesiakan menjadi ”manajemen” atau ”menejemen”. Oleh karena itu penulis menggunakan istilah manajemen untuk membahas konsep pengelolaan. Suharsimi Arikunto (1992:7)

Di Kamus Umum Bahasa Indonesia (1958:412) dalam Suharsimi Arikunto (1992:7) disebutkan bahwa pengelolaan berarti penyelenggaraan. Sedangkan jika dilihat dari aslinya, yaitu yang tersebut dalam *The New Grolier Dictionary of The English Language* (1974, hlm 578):

Management is the art of managing, treatneg, directing carrying on, or using for a purpose, administration; cantions; handling or treatment; the body bof directors or managers of any business, condern or interest collectively.

Dari uraian di atas dapat disimpulkan bahwa pengelolaan adalah penyelenggaraan atau pengurusan agar sesuai yang dikelola dapat berjalan dengan lancar, efektif dan efisien.

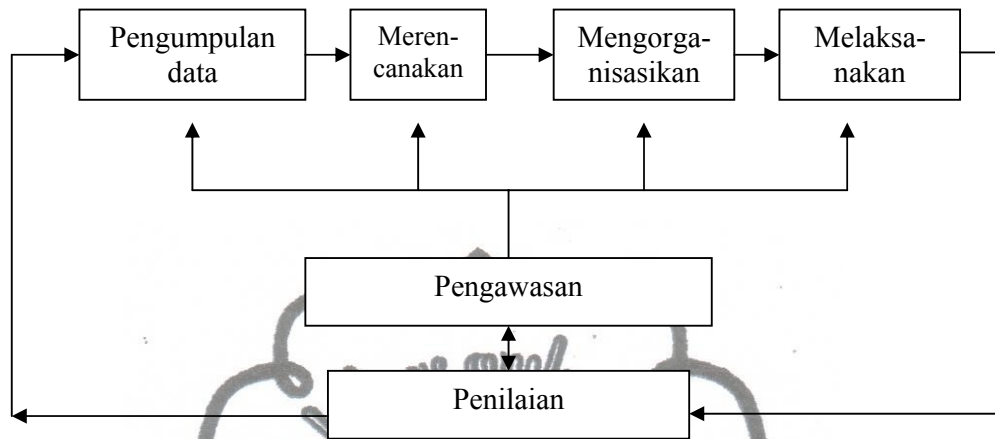
Menurut Winarno Hamiseno (1978, hlm. 1) dalam Suharsimi Arikunto (1992:8) Pengelolaan adalah substantifa dari mengelola. Sedangkan mengelola berarti suatu tindakan yang dimulai dari penyusunan data, merencana, mengorganisasikan, melaksanakan sampai dengan pengawasan dan penilaian. Dijelaskan selanjutnya bahwa pengelolaan menghasilkan sesuatu dan sesuatu itu dapat merupakan sumber penyempurnaan dan peningkatan pengelolaan selanjutnya.

Dalam pelaksanaan selalu adanya tahap – tahap : pengurusan, pencatatan dan penyimpanan dokumen. Pengurusan akan lebih mudah dan lancar apabila di dalam perencanaan dan pengorganisasian cukup mantap. Kemantapan kedua kegiatan tersebut ditunjang adanya data yang lengkap, teruji kebenarannya. Sedangkan pencatatan perlu dilaksanakan secara kontinu dan tetap waktunya sehingga memudahkan pengawasan serta pengumpulan dokumen. Pengumpulan dokumen yang tertib dan teratur akan melancarkan pencarian data dan memantapkan pembuatan rencana.

Dari yang dikemukakan oleh Winarno ini disimpulkan Suharsimi Arikunto (1992:8) oleh bahwa pengelolaan meliputi banyak kegiatan dan semuanya itu bersama – sama menghasilkan suatu akhir yang memberikan informasi bagi penyempurnaan per kegiatan.

Perbedaan pendapat Drs. Suharsimi Arikunto dengan Drs. Winarno adalah dalam hal memisahkan kegiatan pengawasan dan penilaian, serta penggantian istilah “penyusunan data” dengan “pengumpulan data”

Model pengelolaan menurut Drs. Suharsimi Arikunto :



Dalam bagan ini dapat dilihat arus kegiatan dimulai dari pengumpulan data (yang akan dikelola), merencana, mengorganisasikan, melaksanakan. Kegiatan pengawasan dilakukan terhadap ke empat kegiatan. Berdasarkan hasil pengawasan dilakukan penilaian yang memberikan umpan balik untuk selamanya.

Seperti yang dijelaskan diatas pengelolaan sama dengan manajemen. Disebut manajemen karena pengelolaan termasuk dalam salah satu fungsi manajemen yang kegiatannya juga terdiri atas perencanaan, pengorganisasian, pengawasan, pengendalian untuk mencapai suatu tujuan. Manajemen atau pengelolaan adalah suatu seni untuk mengatur atau mengelola semua sumber daya yang dimiliki oleh organisasi dalam rangka mencapai tujuan organisasi tersebut. Oleh karena itu untuk lebih memahami manajemen sama dengan pengelolaan maka penulis mencoba menjelaskan pengertian manajemen menurut para ahli.

Manajemen merupakan terjemahan dari kata *management* dalam Bahasa Inggris dan di definisikan sebagai suatu aktifitas, seni, cara, gaya, pengorganisasian, kepemimpinan, pengendalian, dalam mengelola, mengendalikan kegiatan (New Webster Dictionary, 1997; Echols dan Shandily, 1988; Webster's New World Dictionary, 1983; Collins Cobuild, 1988 dalam Robert J. Kodoatie, Ph. D & Roestam Sjarief, Ph.D, 2008).

commit to user

Analisis dimulai dari perencanaan, pelaksanaan, pengawasan, operasi dan pemeliharaan serta evaluasi dan monitoring. Termasuk di dalamnya pengorganisasian, kepemimpinan, pengendalian, pengawasan, penganggaran dan keuangan. (Robert J. Kodoatie, Ph. D & Roestam Sjarief, Ph.D, 2008:205).

Pengertian Manajemen menurut James A.F. Stoner yang dialihbahasakan oleh T. Hani Handoko (2003:8), sebagai berikut:

“Manajemen adalah proses perencanaan, pengorganisasian, pengarahan dan pengawasan usaha-usaha para anggota organisasi dan penggunaan sumber daya-sumber daya organisasi lainnya agar mencapai tujuan organisasi yang telah ditetapkan.”

Menurut Robert J. Kodoatie, Ph. D & Roestam Sjarief, Ph.D, (2008:205 – 209), manajemen dapat dilihat dari beberapa aspek antara lain : dapat berupa ilmu pengetahuan, profesi, sistem, pengaturan, proses, metode, seni, sekelompok orang atau beberapa grup dengan tujuan tertentu.

Phase utama fungsi manajemen secara umum meliputi :

1. Perencanaan (Planning)

Proses perencanaan umumnya melalui langkah – langkah :

- identifikasi masalah
- pengumpulan data primer dan sekunder
- penentuan metode yang akan dipakai
- investigasi, analisis
- penentuan solusi dengan berbagai alternatif
- penentuan skala prioritas
- pemilihan alternatif

Untuk kesuksesan suatu proses maka perlu ada konsep strategi dan implementasi perencanaan yang jelas. Strategi perencanaan mengakomodasi rencana mendesak, rencana jangka pendek, rencana jangka menengah dan rencana jangka panjang. Strategi perencanaan ini melalui beberapa tingkatan, sedangkan

implementasi perencanaan merupakan aplikasi atau aksi dari strategi.

2. Pengorganisasian (Organizing)

Organize berarti mengatur, sehingga pengorganisasian merupakan pengaturan dalam pembagian kerja, tugas, hak, dan kewajiban semua orang yang masuk dalam suatu kelompok. Pembagiannya didasarkan atas berbagai hal misalnya dari tingkat pendidikan, lamanya bertugas, keahlian dan ketrampilan yang dimiliki.

3. Kepemimpinan (Directing)

Lebih dominan keaspek – aspek leadership yaitu proses kepemimpinan, pembimbingan, pembinaan, pengarahan, motivator, reward and punishment., konselor dan pelatihan. Para pemimpin perlu menguasai aspek – aspek tersebut dalam upaya mensukseskan kepemimpinan kepada staffnya. Kepemimpinan yang baik maka tujuan dari kegiatan dapat tercapai dengan sukses. Karakter kepemimpinan yang baik antara lain demokratis, transparan, jujur, berkemauan keras, mau bekerja keras, akuntabilitas, berwibawa.

4. Pengkoordinasian (Coordinating)

Koordinasi adalah upaya bagaimana mengkoordinasi sumber daya manusia agar ikut terlibat, mengambil bagian serta dengan baik sebagian maupun menyeluruh dari suatu kegiatan sehingga dapat dipastikan SDM dapat bekerja tepat dan benar.

Koordinasi bisa bersifat horizontal yaitu antar bagian yang mempunyai kedudukan setara maupun vertikal yaitu antar suatu bagian dengan bagian di atasnya atau dibawahnya sesuai dengan struktur yang ada.

5. Pengendalian (Controlling)

Pengendalian merupakan upaya kontrol, pengawasan, evaluasi, dan monitoring terhadap SDM, organisasi, hasil kegiatan dari bagian – bagian kegiatan atau seluruh kegiatan yang ada.

commit to user

pengendalian adalah dapat meningkatkan efisiensi dan efektifitas dari sisi waktu, ruang, biaya, sekaligus untuk peningkatan kegiatan secara kuantitas maupun kuantitas.

6. Pengawasan (Supervising)

Pengawasan dilakukan untuk memastikan SDM bekerja dengan benar sesuai dengan fungsi, tugas, kewenangan. Pengawasan berfungsi untuk memastikan suatu proses sudah berjalan dengan semestinya.

7. Penganggaran (Budgeting)

Pengelolaan anggaran secara menyeluruh merupakan penghubungan dari proses – proses perencanaan, operasional, pemeliharaan, pemanfaatan sampai proses kontrol, evaluasi dan monitoring. Laporan anggaran yang lengkap harus meliputi kriteria – kriteria antara lain sebagai pendukung kebijakan, petunjuk operasional, dan sebagai alat mediator dalam berkomunikasi (City of Fort Collins, 1986 di dalam Grigg, 1988)

8. Finansial

Secara umum di dalam perencanaan finansial ada beberapa langkah penting yang perlu dilakukan yaitu : analisis biaya, analisis kemampuan membayar (ability-to-pay analysis), analisis pendapatan (revenue analysis), analisis sensitinitas, analisis dampak sekunder (Goverment Finance research Center, 1981)

C. PENGERTIAN DOKUMEN

Yang dimaksud dengan dokumentasi adalah catatan atau keterangan – keterangan yang dibuat untuk menjelaskan urutan – urutan suatu program, dan segala keterangan yang berkaitan dengan proses data yang akan dilakukan dengan program tersebut. (Zaki Baridwan, 1991:105)

Dokumen adalah informasi yang dikumpulkan dan bisa diakses serta digunakan (The Georgia Archives, 2004 dalam Badri Munir Sukoco, 2007:82).

Dokumen (record) adalah informasi yang diciptakan, diterima dan dikelola sebagai bukti maupun informasi yang oleh organisasi atau perorangan digunakan untuk memenuhi kewajiban hukum atau transaksi bisnis. (The International Standard Organization (ISO on Records Management-ISO 15489) dalam Badri Munir Sukoco, 2007 : 82).

Dokumen mempunyai awal dan akhir yang dapat berupa teks, data, peta, digital, spreadsheets, database, gambar dan data suara. (Badri Munir Sukoco, 2007 : 82).

Tujuan pengelolaan dokumen yang terintegrasi adalah (Bank Dunia, 2005 dalam Badri Munir Sukoco, 2007 : 82) :

1. untuk menjaga dokumen maupun arsip agar dapat diakses dan digunakan sepanjang nilai kegunaannya.
2. untuk membuat informasi dari dokumen dan arsip, tersedia dalam format yang tepat, digunakan oleh orang yang tepat, dan dapat digunakan pada saat yang tepat.

(Kennedy dan Schauder, 1998 Badri Munir Sukoco, 2007 : 84) menjelaskan bahwa setiap dokumen akan terdiri atas :

1. Isi, yaitu informasi yang terdapat pada arsip berupa ide atau konsep, fakta tentang suatu kejadian, orang, organisasi maupun aktifitas lain yang direkam pada arsip tersebut.
2. Struktur, merupakan atribut fisik (ukuran, gaya huruf, spasi, margin, dan lambang organisasi) dan logis (logika dibalik pembuatan dokumen tersebut) dari suatu arsip. Misalnya, struktur surat akan terdiri dari keader (nama pengirim, tanggal, judul surat dan penerima), tubuh surat (isi dari maksud dibuatnya surat) dan otentifikasi (tanda tangan si pembuat surat)
3. Konteks, menjelaskan "mengapa" dari suatu arsip.

Menurut Basuki, 2003 dalam Badri Munir Sukoco, 2007 : 84) dokumen harus memenuhi syarat yang ditentukan, lengkap, cukup bermakna, komprehensif, tepat dan tidak melanggar hukum. Dokumen dapat dibagi menjadi beberapa kategori. Kategori yang lazim meliputi :

commit to user

1. Dokumen administratif meliputi dokumen prosedur, formulir dan koresponden. Contohnya : buku log, menyangkut tugas pemeliharaan dan pembukuan perjalanan.
2. Dokumen akuntansi meliputi laporan, formulir, dan korespondensi terkait. Contohnya : tagihan, invoice, arsip dinamis rekening bank, laporan penagihan nasabah.
3. Dokumen proyek meliputi korespondensi, nota, dokumentasi pengembangan produk dan sebagainya yang berkaitan dengan proyek tertentu.
4. Berkas kasus meliputi dokumen nasaah, asuransi, kontrak dan berkas tuntutan hukum.

Organisasi memerlukan manajemen dokumen karena membutuhkan akses yang efektif dan efisien terhadap data serta informasi yang ada di dalam organisasi. Fungsi manajemen dokumen adalah membantu pengambilan keputusan di organisasi dengan menyediakan informasi maupun data yang dibutuhkan pada waktu yang tepat, serta bukti kebijakan aktivitas serta menunjang litigasi. Hal ini didasari akan adanya tanggung jawab organisasi terhadap hukum, profesional, dan etis guna menciptakan dokumen tertentu serta juga diisyaratkan untuk mengelolanya selama masa tertentu.

Disisi lain, organisasi perlu mengontrol volume informasi yang diciptakandan disimpannya, mengingat penyimpanan dokumen kertas memerlukan ruangan penyimpana yang besar maupun efisiensi operasional. Kesulitan untuk menemukan informasi yang relevan akan terjadi bila informasi tesebut terkubur pada informasi yang sudah usang. Untuk itu perlu dikembangkan jadwal pemusnahan dokumen dan memisahkan dokumen aktif dari yang inaktif.

PENGGOLONGAN DOKUMEN

Berdasarkan kegunaannya dokumen dapat digolongkan sebagai berikut (Deserno dan Kynaston, 2005 dalam Badri Munir Sukoco, 2007 : 84) :

commit to user

1. Dokumen aktif, yaitu dokumen yang digunakan secara kontinyu minimal 12 kali dalam setahun. Dokumen ini mencakup berkas pegawai yang masih bekerja, dokumen pembelian bahan baku pada tahun anggaran yang sedang berjalan dan korespondensi yang dilakukan organisasi dengan pihak eksternal.
2. Dokumen inaktif, yaitu dokumen jangka panjang dan dokumen semi aktif. Dokumen disebut semi aktif bila hanya digunakan minimal 5 kali setahun. Dokumen jangka panjang memiliki nilai berkesinambungan bagi pelaksanaan operasi perusahaan dan disimpan untuk jangka waktu tertentu sesuai jadwal retensi dokumen. Contoh dokumen inaktif adalah berkas karyawan yang sudah pensiun, pembelian bahan baku yang sudah dibayar pada tahun anggaran yang lalu, dan dokumen lain yang tidak berlaku.

Dari uraian diatas dokumen tidak hanya terbatas pada satu klasifikasi saja namun dapat berubah status sesuai dengan perjalanan waktu dan nilai dokumen itu sendiri bagi organisasi pemakainya. Perubahan status tersebut berlaku mundur, tidak dalam arah yang sebaliknya. Misalnya aktif akan berubah menjadi inaktif jika semakin jarang dipakai dalam operasional perusahaan, tapi dokumen jangka panjang tidak akan mungkin berubah menjadi dokumen aktif lagi kecuali ada pemeriksaan atau hal yang lain.

Menurut DC Officer PT Konimex, Dokumentasi adalah proses mendokumentasikan segala hal yang menyangkut prosedur. Macam dokumen antara lain :

1. Pedoman adalah panduan menyangkut sistem dan prosedur yang menjelaskan tentang sekelompok fungsi atau bagian yang terlibat dan tahapan pekerjaan yang harus dijalankan.
2. Prosedur adalah uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan berkaitan dengan pekerjaan tertentu.
3. Rekaman adalah formulir isian atau catatan hasil dari pelaksanaan suatu prosedur.

4. Protokol adalah uraian langkah / tahap berkaitan dengan penelitian / pengawasan / validasi / verifikasi yang akan dilakukan.
5. Standar adalah uraian spesifikasi fisik / kimia / teknis menyangkut bahan / produk / alat.
6. Metode adalah uraian langkah / tahap berkaitan dengan pengujian dilaboratorium.
7. Kualifikasi / Standar Kualifikasi Personel adalah uraian persyaratan personel berkaitan dengan jabatan tertentu.

D. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

Menurut Document Control Officer (DCO) PT Konimex, Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah tulisan, catatan yang berisi apa yang harus dilakukan dan larangan yang tidak dilakukan yang menyangkut suatu kegiatan. Standar Operasional Prosedur (SOP) merupakan prosedur yang dibakukan, uraian kegiatan yang harus dilakukan serta peringatan yang harus diperhatikan, baik yang berkaitan langsung maupun tidak langsung dengan pembuatan produk atau jasa.

Standar Operasional Prosedur (SOP) merupakan sebuah pernyataan mengenai cara yang seharusnya dilakukan oleh staff suatu organisasi dalam melaksanakan aktivitas tertentu. Standar Operasional Prosedur / SOP biasanya lebih mengikat dibandingkan pedoman. (A.F. Al. Assaf; alih bahasa Munaya Fauziah, Andri Lukman, 2009:31).

Menurut Prayitno (357 – 358), Standar Prosedur Operasional merupakan serangkaian langkah yang dianggap benar (menurut Kriteria yang ditetapkan) dan diselenggarakan dengan urutan yang tepat (sistematik) untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Penyusunan Standar Prosedur Operasional tidaklah dapat dilakukan begitu saja dengan memperhatikan 3 hal pokok yaitu (a). Aspek – aspek suatu Standar Prosedur Operasional, (b). Muatan pendidikan, (c) Muatan satuan pembelajaran.

Aspek – aspek Standar Prosedur Operasional :

- adanya serangkaian langkah

commit to user

- langkah – langkah itu (sudah) dianggap benar dan harus dilaksanakan.
- Langkah – langkah itu dilaksanakan dengan urutan yang tepat (sistematik)
- Pelaksanaan langkah – langkah itu adalah untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan
- Semua langkah, urutan dan tujuan yang hendak dicapai sudah dispesifikasi dan disistematik.

Jenis lain dari rencana jangka panjang adalah Standar Operasional Prosedur (SOP). Standar Operasional Prosedur (SOP) lebih spesifik dibanding kebijakan karena prosedur ini menggarisbawahi langkah – langkah yang harus diikuti dalam situasi tertentu. Staf pendaftaran di Universitas misalnya mungkin diberitahu bahwa ketika pelamar diterima dia harus (1) mempersiapkan arsip untuk pelamar; (2) menambangkan catatan nilai ujian, transkrip, surat referensi kedalam arsip ketika pelamar diterima; (3) memberikan arsip kepada direktur pendaftaran yang tepat ketika sudah lengkap.

Prosedur Operasi Standar pada umumnya mendeskripsikan suatu urutan, aktivitas, sementara aturan dan peraturan berfokus pada suatu aktivitas. Dalam lingkup industri, prosedur operasi standar untuk melakukan orientasi terhadap seorang karyawan baru yang meliputi mendaftarkan orang tersebut kedalam berbagai pilihan tunjangan, memperkenalkannya pada rekan – rekan kerja dan supervisor, dan memberikan tur fasilitas. Suatu aturan yang berhubungan dengan karyawan mungkin melibatkan waktu mulai bekerja setiap hari. (Ricky W. Griffin; alih bahasa Gina Gania, 2004:209)

Menurut Vincent Gaspers dalam bukunya ISO 9001 – 2000 and Continual, tujuan Standar Operasional Prosedur (SOP) dibuat adalah untuk menstandarisasikan penyusunan komposisi yang tepat dari semua prosedur operasi standar yang berlaku dalam perusahaan.

Dari uraian teori diatas dapat disimpulkan bahwa prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah suatu cara / tata / langkah – langkah suatu tindakan / pengurusan suatu pekerjaan yang kegiatannya meliputi perencanaan, pengorganisasian, melaksanakan, pengawasan sampai penilaian dan pemusnahan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) sesuai dengan aturan yang ada dan tujuan yang telah ditetapkan. Jadi Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) harus ada dalam melaksanakan tugas yang diberikan. Dokumen memiliki beberapa macam jenis yang berupa softcopy dan hardcopy dimana dokumen tersebut tidak bisa dikerjakan sembarangan tapi harus dikerjakan sesuai dengan aturan / cara / prosedur yang telah ditetapkan dalam suatu perusahaan. Pembuatan suatu dokumen juga harus menggunakan Standar Operasional Prosedur (SOP) sehingga dokumen tersebut dapat digunakan dengan baik. Di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo memiliki banyak dokumen yang dikerjakan tapi di bagian Document Control hanya mengelola dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) dimana dokumen tersebut digunakan sebagai pedoman dalam melakukan proses produksi dan pekerjaan lain sehingga pekerjaan yang dilakukan tidak berubah – ubah tapi berjalan sesuai dengan sistem yang ada.

E. METODE PENGAMATAN

1. Lokasi Pengamatan

Dalam pengamatan ini penulis mengambil lokasi pengamatan di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo di Desa Sanggrahan, Grogol, Sukoharjo. PT Konimex merupakan perusahaan yang bergerak di bidang manufactur dan distributor farmasi, food, candy & natural product dimana pekerjaan dilakukan berdasarkan sistem yang terorganisir dengan baik. Di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo terdapat bagian Document Control dimana bagian ini menangani tentang dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) yang digunakan sebagai pedoman dalam melakukan pekerjaan

dan proses produksi sehingga dapat membantu penulis dalam mengumpulkan data yang berhubungan dengan pengelolaan dokumen.

2. Jenis Pengamatan

Sesuai dengan masalah yang telah dirumuskan dalam pengamatan ini penulis menggunakan metode deskriptif yaitu metode yang tidak terbatas hanya sampai pada pengumpulan dan penyusunan data, tetapi meliputi analisa dan interpretasi tentang arti data itu. Penyelidikan deskriptif tertuju pada pemecahan masalah yang ada pada masa sekarang, (Winarno Surakhmad, 1998:139)

Deskriptif berusaha menggambarkan secara terperinci terhadap gejala sosial seperti yang dimaksudkan dalam permasalahan yang diteliti sehingga hanya merupakan penyingkapan fakta. Penelitian deskriptif biasanya untuk menjawab pertanyaan "Bagaimana" peristiwa itu terjadi. Temuannya lebih luas dan lebih terperinci. (Sutanto, 2006)

3. Sumber Data

Pemilihan berbagai sumber data harus tepat menyangkut kelengkapan data dan informasi bahan yang akan diteliti. Adapun sumber data menurut H.B. Sutopo (2002: 49-54) secara menyeluruh dapat dikelompokkan sebagai berikut:

a. Narasumber

Dalam pengamatan deskriptif kualitatif posisi sumber data manusia (narasumber) sangat penting peranannya sebagai individu yang memiliki informasinya. Sumber data itu dapat disebut sebagai informan. Jadi, data yang digunakan dalam metode ini berasal dari beberapa sumber diantaranya adalah sebagai berikut: Document Control Officer (DC Officer), Penata Administrasi dan Dokumentasi (PAD) PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo.

b. Peristiwa dan aktifitas

Data atau informasi juga dapat dikumpulkan dari peristiwa, aktifitas, atau perilaku sumber data yang berkaitan dengan sasaran pengamatannya. Dari pengamatan pada peristiwa atau aktifitas, peneliti bisa mengetahui yang terjadi secara lebih pasti karena menyaksikan sendiri secara langsung. Penulis harus mengetahui dan memahami apa saja peristiwa, kejadian, dan aktifitas yang berupa kegiatan-kegiatan dan pengelolaan dokumen di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo.

c. Dokumen dan Arsip

Dokumen dan arsip merupakan bahan tertulis yang bersangkutan dengan suatu peristiwa atau aktifitas tertentu yang berupa rekaman tertulis (gambar atau benda peninggalan yang berkaitan dengan suatu aktifitas atau peristiwa tertentu). Peristiwa-peristiwa yang telah lama dilakukan dan terjadi pada kantor PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo bisa diteliti dan dipahami atas dasar kajian dari dokumen atau arsip-arsip sehingga penulis akan lebih mudah lagi untuk melakukan proses pengamatan.

4. Teknik Pengumpulan Data

Sesuai dengan bentuk penelitian deskriptif kualitatif dan juga jenis sumber data yang dimanfaatkan, maka teknik pengumpulan data yang akan digunakan dalam pengamatan ini adalah:

a. Observasi langsung

Observasi atau pengamatan adalah alat pengumpulan data yang dilakukan dengan cara mengamati dan mencatat secara sistematis gejala-gejala yang diselidiki. Peneliti lebih banyak menggunakan indra penglihatan, dengan maksud peneliti terjun langsung melihat ke lapangan. Kegiatan observasi tersebut antara lain memandang, melihat, mengamati obyek sehingga memperoleh pengetahuan yang dibutuhkan.

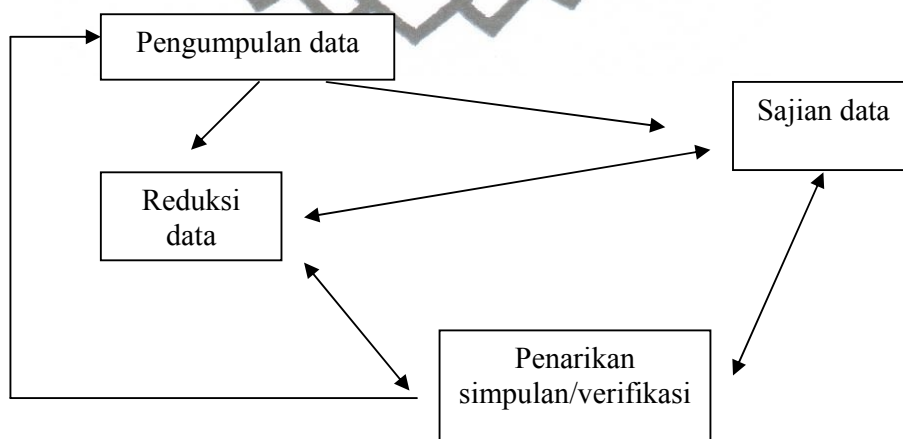
commit to user

b. Mencatat Dokumen

Teknik ini akan dilakukan untuk mengumpulkan data yang bersumber dari dokumen dan arsip yang terdapat di PT Konimex Pharmaceutical Laboratories Sukoharjo.

5. Teknik Analisis Data

Dalam pengamatan ini penulis menggunakan teknik analisis interaktif. Dimana komponen analisisnya terdiri dari reduksi data, sajian data, dan penarikan simpulan atau verifikasi, aktivitasnya dilakukan dalam bentuk interaktif dengan proses pengumpulan data sebagai suatu proses siklus. Dalam melaksanakan proses ini pengamat aktivitasnya tetap bergerak di antara komponen analisis dengan pengumpulan datanya selama proses pengumpulan data masih berlangsung. Kemudian selanjutnya pengamat hanya bergerak diantara tiga komponen analisis tersebut sesudah pengumpulan data selesai dengan menggunakan waktu yang masih tersisa dalam pengamatan ini. (HB. Sutopo, 2002:186)



BAB III

DESKRIPSI PERUSAHAAN

A. SEJARAH PT. KONIMEX

PT Konimex awalnya adalah perusahaan kecil yang didirikan oleh Djoenaedi Joesoef (Komisaris PT Konimex). Djoenaedi Joesoef adalah pengusaha yang memulai dari bawah. Bisnisnya berkembang bukan karena gelontoran modal besar dari kekuatan eksternal untuk percepatan ekspansi, melainkan berkembang secara alami dan bertumpu pada keuntungan bisnis yang diraih dari operasional bisnis tahun – tahun sebelumnya dan hanya menggantungkan masa depan bisnis dan ekspansinya pada pinjaman bank (SWA, 2004)

Djoenaedi Joesoef mengawali kariernya sebagai pebisnis dengan membantu pekerjaan sang ayah yang mempunyai usaha toko obat cina di Solo. Ketika remaja beliau terbiasa berkeliling kampung dan pasar menjajakan obat – obatan dengan sepeda. Kegiatan ini memberikan banyak pelajaran bisnis kepadanya. Dimulai dari suatu kesalahan dalam pembelian obat di Jakarta memaksa beliau harus mampu menjual obat – obat tersebut dengan cara menjadi retailer yang akhirnya harus mampu berkembang menjadi *grossir/wholesaler*. Beliau kemudian memperluas daerah kelilingnya sampai ke Madiun, Ponorogo, Pare – Pare, Trenggalek dan Pacitan.

Pekerjaannya yang langsung berinteraksi dengan pembeli membuat beliau mengetahui kebutuhan dan selera konsumen sampai tingkat yang paling rendah dengan memperhitungkan daya beli mereka. Tahun 1956, beliau belajar mengenai dunia farmasi dari pegawai Departemen Kesehatan, Bapak Haolusi. Kemudian beliau memulai usaha sebagai pedagang besar farmasi dan dari sini suplier yang paling awal dengan harga murah sudah mulai terbuka. (Joesoef, D. 1993)

Tahun 1959, Djoenaedi Joesoef berfikir tuk mendirikan apotek yang akhirnya dapat berdiri pada tahun 1960 dengan nama "Kondang Waras" di

commit to user

daerah Pasar Kembang, Solo. Bersamaan dengan berdirinya apotek, Djoenaedi Joesoef juga merintis untuk mendirikan industri farmasi yang diber nama PT. Kondang Sewu. Pada tahun 1967, beliau membuka perwakilan di Jakarta tetapi mengalami kesulitan karena toko dan apotek di Jakarta masih menganggap rendah kualitas produk yang dihasilkan dari Jawa. (Joesoef, D. 1993)

Munculnya masalah ini membuat Djoenaedi Joesoef memberanikan diri meminta nasehat kepada Dirjen Farmasi, Bapak Sunarto. Bapak Sunarto memberikan masukan agar mengganti nama perusahaan dari Kondang Sewu menjadi Kondang Import Export yang lebih dikenal dengan singkatan KONIMEX. Peningkatan skala bisnis sebelumnya dilakukan oleh Djoenaedi Joesoef dengan membeli saham PT. Djasuka (Jakarta) yang menggabungkan PT. Kondang Import Export (Konimex) Pharmaceutical Laboratories. (Joesoef, D. 1993)

PT Konimex Pharmaceutical Laboratories resmi berdiri pada tanggal 8 Juni 1967. Merupakan perusahaan manufaktur yang bergerak di bidang farmasi, makanan, permen serta mengembangkan pula produk-produk dengan bahan alami (natural product). Usaha yang ditekuni pada waktu itu adalah perdagangan obat-obatan, bahan kimia, alat laboratorium dan alat kedokteran. Obat – obatan yang diproduksi meliputi tablet dan pengisian obat kedalam kapsul dengan nama generik tanpa merk sendiri, begitu pula dengan kemasannya sehingga sering disebut *hospital packing*. Produk pertama yang diluncurkan PT. Konimex tahun 1967 adalah Mexaquin (obat antimalaria), sulfa, dan kapsul tetrasiklin. Dua tahun kemudian lahir Konidin yang hingga kini masih jadi andalan dan lima tahun kemudian tepatnya tahun 1974 lahir Inza.

Tahun 1971, berkat dukungan fasilitas Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN), PT Konimex mulai memproduksi obat-obatan sendiri. Perkembangan usaha ini sangat menggembirakan, seiring pertumbuhan ekonomi Indonesia. Memasuki usia kesepuluh, skala usaha yang semakin besar menuntut sistem pengelolaan yang lebih profesional. Bekerja sama

commit to user

dengan para konsultan, tahun 1977 PT Konimex mulai melakukan pembenahan struktur dan sistem manajemen, melaksanakan program pelatihan, serta merekrut tenaga profesional.

Tahun 1979, PT Konimex membangun pabrik baru yang terletak di desa Sanggrahan, kecamatan Grogol, kabupaten Sukoharjo, sekitar lima kilometer barat daya Surakarta. Setahun kemudian, 1980, di kompleks baru ini PT Konimex mendirikan pabrik kembang gula Nimm's Conventinary. Ini merupakan awal diversifikasi PT Konimex ke industri makanan.

Dengan meningkatnya fasilitas dan kapasitas produksi, memungkinkan PT. Konimex melakukan gerakan inovasi yang kemudian menghasilkan serangkaian produk baru. Jika pada mulanya PT. Konimex dikenal sebagai produsen obat – obatan bebas (OTC) dalam bentuk sediaan tablet, kini PT Konimex memproduksi berbagai bentuk sediaan seperti sirup, salep, krim, kapsul dan sebagainya, bahkan dewasa ini PT Konimex juga memproduksi obat – obata keras (Ethical) dalam berbagai bentuk sediaan.

PT Konimex dikenal sebagai pelopor kemasan praktis isi 4 dalam bentuk *cath-cover*. PT Konimex juga terus menerus melakukan inovasi untuk pengemasan. Kini PT Konimex kembali memelopori kemasan blister isi 4 yang modern untuk produk – produk farmasi.

Mengikuti peraturan pemerintah yang mengharuskan pemisahan antara produsen obat dengan distributornya, pada tahun 1980 PT Konimex mendirikan PT Sinar Intermark. Kemudian, untuk memperluas jangkauan distribusi dan sejalan dengan semakin banyaknya produk yang dipasarkan, tahun 1986, PT Konimex mendirikan perusahaan distributor yang kedua, PT Marga Nusantara Jaya yang merupakan distributor food & Candy. Saat ini kedua distributor tersebut telah memiliki jaringan 43 cabang di hampir semua kota besar utama di Indonesia dengan dukungan ratusan armada distribusi.

Tahun 1993, PT. Konimex mendirikan PT. Solonut yang memproduksi berbagai macam makanan ringan khusus dari bahan kacang – kacangan. Tahun 1994 PT Konimex, mendirikan pabrik biskuit Sobisco.

commit to user

Dan saat ini, untuk mengantisipasi kecenderungan masyarakat kembali ke alam, PT Konimex mulai mengembangkan produk-produk yang berbasis bahan-bahan alami.

Dalam melaksanakan kegiatannya PT. Konimex juga memiliki nilai dasar yang tercermin di dalam namanya yaitu :

- K : Konsisten, tekun dan ulet dalam meningkatkan konsistensi diri
- O : Optimis dan berfikir positif dalam menghadapi tantangan
- N : Nyata dalam memberi contoh dan teladan
- I : Inisiatif, integratif, integritas, intelegen dalam segala tindakan
- M : Mutu sebagai landasan dalam berkarya
- E : Efektif untuk mengupayakan stake holder
- X : X'tra upaya dalam mewujudkan etos hidup bahagia.

B. PRODUK – PRODUK YANG DIHASILKAN OLEH PT KONIMEX

Pembangunan di berbagai sektor yang dilaksanakan pemerintah sejak tahun tujuh puluhan telah meningkatkan kesejahteraan yang menuntut peningkatan kualitas hidup. Hal ini merupakan tantangan tersendiri bagi PT. Konimex. Sehingga, di samping memperkuat industri farmasi, PT. Konimex juga mulai memperluas usaha ke beberapa bidang lain yang masih dekat dengan usaha inti. Produk – produk yang dihasilkan oleh PT Konimex adalah sebagai berikut

1) FARMASI (PHARMACEUTICAL)

Divisi farmasi yang menjadi tulang punggung kelompok usaha PT. Konimex, saat ini telah memiliki lebih dari 121 merek produk. Hal ini sejalan dengan strategi pemasaran PT. Konimex, yaitu membangun citra merek yang kuat sejalan dengan visi korporat. Kalau pada mulanya hanya memproduksi obat-obat bebas (OTC), kini PT. Konimex juga mengembangkan obat-obat dengan resep dokter (Ethical) serta produk nonkuratif, antara lain vitamin. Dari sediaan semula hanya tablet, kini PT. Konimex memiliki berbagai variasi sediaan, seperti sirup, salep, krim, kapsul serta tablet effervescent.

commit to user

Dalam hal pengembangan kemasan, PT. Konimex memelopori kemasan *catch cover* isi 4 yang praktis, disusul kemasan blister modern isi 4. Saat ini, PT. Konimex juga merupakan perusahaan farmasi pertama di Indonesia yang memproduksi obat tetes mata kemasan sekali pakai dengan teknologi *Sterile Closed System*. Beberapa merek produk farmasi PT. Konimex yang populer di masyarakat, antara lain Konidin, Neo Napacin, Inza, Inzana, Paramex, Termorex, Anakonidin, Feminax, Fungiderm, Siladex, Jesscool, Protecal, dan Braito.

2) KEMBANG GULA (CANDY)

Kembang gula menjadi pilihan pertama, ketika PT. Konimex melakukan diversifikasi usaha ke industri makanan sehat pada tahun 1980. Selain karena faktor peluang pasar, pilihan ini juga dengan mempertimbangkan bahwa manajemen produksi kembang gula tak jauh berbeda dengan farmasi. Divisi kembang gula Nimm's ini sejak berdiri telah dilengkapi dengan mesin-mesin canggih dan mutakhir. Hal tersebut untuk mengantisipasi perkembangan permintaan pasar – terutama pangsa remaja yang dinamis.

Hingga kini, Nimm's telah mengembangkan bermacam bentuk kembang gula, antara lain hard candy, chewy candy, deposit candy dan compressed candy. Inovasi dalam hal rasa juga telah menghasilkan berbagai varian kembang gula rasa unik dan sangat digemari oleh masyarakat, antara lain Hexos, Nano-Nano, Eski dan Frozz.

3) PRODUK ALAMI (NATURAL PRODUCT)

Semakin tingginya biaya kesehatan serta timbulnya kesadaran bahwa tidak semua penyakit dapat disembuhkan dengan pengobatan modern, menumbuhkan kecenderungan di masyarakat untuk mencari pengobatan alternatif. Pengobatan alternatif antara lain dengan memanfaatkan dan melestarikan apa yang telah disediakan oleh alam – *going to nature*.

Kecenderungan masyarakat tersebut mendorong PT. Konimex untuk melakukan penelitian dan pengembangan produk kesehatan yang berbasis bahan-bahan alami. Hingga kini sudah 23 produk berbasis bahan alami sudah dipasarkan antara lain : Konicare Minyak Telon, Konicare Minyak Kayu Putih, Virugon, Herba Drink Sari Jahe, Sari Temulawak dan Kunir Asam. Dengan demikian, usaha ”ikut menyehatkan bangsa” semakin mendekati kenyataan.

4) MAKANAN RINGAN

Pertumbuhan usaha kembang gula yang menggembirakan, memperbesar keyakinan PT. Konimex bahwa pemekaran usaha ke industri makanan merupakan langkah tepat. Langkah pengembangan Kelompok Usaha PT. Konimex berlanjut dengan berdirinya Sobisco pada tahun 1994. Sobisco adalah pabrik biskuit dan coklat yang dilengkapi dengan fasilitas mesin-mesin canggih berkapasitas besar. Di antara produk-produk Sobisco yang terkenal di masyarakat, antara lain Snip Snaps, Choco Mania, Tini Wini Biti dan Diasweet Litebite.

C. PERKEMBANGAN PT KONIMEX

Sebelum sampai ke tangan konsumen, produk-produk PT Konimex telah melewati mata rantai pemasaran yang panjang. Sejak dari tahap produksi, distribusi hingga promosi, semuanya direncanakan secara terpadu. Hidup bahagia. Itulah falsafah sederhana yang melandasi usaha PT Konimex. Bahagia bagi setiap orang, bagi setiap keluarga, dan bagi seluruh bangsa. Hidup bahagia dapat dinikmati kalau kondisi kesehatan kita baik.

Untuk mewujudkan masyarakat dengan kondisi kesehatan yang baik itulah PT Konimex berperan serta melalui usaha penyediaan obat-obatan dan makanan yang bermutu, mudah didapat serta murah harganya (3MU). Keyakinan ini dirumuskan dengan tema usaha “Konimex ikut menyehatkan bangsa.” Perjalanan untuk mewujudkan tujuan “ikut menyehatkan bangsa” masihlah panjang. Diperlukan kerja keras, terus belajar dan selalu berpikir untuk maju.

1) Mutu Produk

PT Konimex memberikan prioritas pertama pada mutu produk. Karena mutu yang tinggi merupakan jaminan bagi konsumen untuk memperoleh produk yang aman, dapat dipercaya dan efektif. Untuk mendapatkan mutu yang memenuhi standar, kami menerapkan prosedur produksi sesuai pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang selalu disempurnakan. PT Konimex merupakan salah satu dari perusahaan farmasi di Indonesia yang telah mendapatkan sertifikasi CPOB dari Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Menghadapi era pasar bebas di masa datang, PT Konimex mulai menetapkan manajemen mutu yang sesuai dengan tuntutan standar internasional ISO. Dengan demikian, produk-produk PT Konimex juga akan diterima naik di luar negeri. Mutu yang baik tak bisa dilepaskan dari pelaksanaan pengendalian mutu yang berdisiplin tinggi. Pengendalian mutu di konimex dilakukan pada setiap tahap proses produksi. Sejak kedatangan bahan baku, proses seleksi, pencampuran, percetakan, hingga pengemasan produk jadi. Bahkan secara berkala, PT Konimex juga selalu memantau kestabilan mutu produk di pasar. Semua itu dilakukan sebagai bagian dari komitmen PT Konimex mengenai mutu

2) Mudah Diperoleh

Komitmen dari PT Konimex berikutnya adalah memberikan kemudahan bagi masyarakat seluas-luasnya untuk memperoleh produk-produk PT Konimex dimanapun mereka berada. Oleh karenanya, bagi PT Konimex, distribusi menjadi faktor sangat penting dan harus dapat diandalkan. Untuk menjamin kelancaran distribusi dan memperluas wilayah jangkauan, PT Konimex mendirikan dua perusahaan distributor khusus, yaitu PT Sinar Intermark dan PT Marga Nusantara Jaya. Kedua distributor ini memiliki jaringan cabang di hampir semua kota besar utama di Indonesia, serta dukungan oleh

ratusan armada distribusi. Melalui mereka, semua produk PT Konimex didistribusikan ke grosir, pasar swalayan, hingga tingkat pengecer.

Di masa mendatang, jumlah cabang akan ditambah, agar dapat menjangkau daerah pemasaran yang lebih luas, supaya produk-produk PT Konimex dari Sanggrahan akan semakin mudah diperoleh para konsumen di berbagai pelosok Indonesia. Sedangkan untuk keperluan ekspor, PT Konimex merintis jalur distribusi Asia Pasifik dengan menunjuk distributor di masing-masing wilayah, seperti Singapura, Malaysia, Myanmar, Kamboja, Vietnam dan Saudi Arabia

3) Murah Harganya

Komitmen ketiga dari formula 3MU adalah kebijakan harga. Sesuai falsafah dasarnya, produk-produk PT Konimex memang tidak dibuat sebagai barang eksklusif. Semakin luas masyarakat pengguna produksi PT Konimex, semakin berhasil misi "ikut menyehatkan bangsa". Itu sebabnya, sekalipun dalam hal mutu produk PT Konimex berstandar internasional, namun dalam kebijakan harga tetap mempertimbangkan kemampuan lokal. Kebijakan ini dimungkinkan karena PT Konimex selalu mengendalikan efisiensi produksi yang diimbangi dengan volume penjualan yang tinggi. Dengan demikian, maka produk-produk PT Konimex yang bermutu akan semakin mudah dijangkau oleh konsumennya.

Memahami customer value kini menjadi suatu keharusan untuk meraih sukses suatu produk di pasar. Menyadari pentingnya hal tersebut, PT Konimex merasa perlu membentuk bagian riset sendiri. Namun untuk melengkapi data, PT Konimex juga masih memanfaatkan data sekunder dari biro riset luar, baik dari dalam negeri maupun dari luar negeri. Kini, ditengah persaingan yang semakin ketat, selera dan nilai konsumen cenderung berubah semakin cepat. Oleh karena itu, didalam menciptakan produk baru, penjajakan selera konsumen menjadi sangat penting.

Saat ini, PT Konimex memiliki dua bagian riset yaitu, Product Research & Development serta Marketing Research. Tugas-tugas pokok bagian R&D adalah melakukan penelitian, eksperimen dan mencari berbagai kemungkinan baru untuk mengembangkan produk-produk inovatif. Sedangkan bagian Marketing Research menyediakan informasi yang berguna bagi para eksekutif pemasaran untuk mengambil keputusan yang tepat dalam penyusunan strategi pemasaran.

Memasuki persaingan di era pasar bebas, kualitas sumber daya manusia memiliki peran sangat strategis. Mengantisipasi hal tersebut, PT Konimex berusaha memberdayakan setiap karyawan agar terus mengembangkan potensinya secara optimal melalui berbagai program pengembangan. Di masa persaingan mendatang, karyawan yang berkualitas, berdisiplin tinggi, serta memiliki kemampuan bekerja sama dalam kelompok, akan menjadi keunggulan kompetitif perusahaan.

Oleh karenanya, tanpa terkecuali, mulai dari tingkat pelaksana di lini terdepan, penyalah, pengatur, hingga tingkat pengarah, semua wajib mengikuti program pelatihan sesuai kebutuhan masing-masing. Untuk memperkuat orientasi pada perbaikan mutu, PT Konimex menyelenggarakan Continuous Improvement Program yang mencakup Gugus Kendali Mutu, Tim CI (Continuous Improvement) dan Sistem Saran. Fasilitas dan jaminan kesejahteraan diberikan kepada seluruh karyawan dalam bentuk Asuransi Sosial Tenaga Kerja (ASTEK), Jamsostek, serta Dana Pensiun. Bagi karyawan yang telah memenuhi persyaratan, perusahaan juga memberikan pinjaman untuk pembelian mobil dinas dan rumah. Fasilitas umum seperti poliklinik dan tempat ibadah juga kami sediakan.

Di bidang keorganisasian, PT Konimex mendukung inisiatif karyawan, antara lain pembentukan Paguyuban Keluarga Berencana (PKB), Unit Kerja Serikat Pekerja Seluruh Indonesia (SPSI) dan Koperasi Karyawan Mandiri "SEHAT." Dari segi jumlah, pada tahun 1967 kami memiliki 70 karyawan, sedangkan kini 2010 telah berkembang menjadi 1650 karyawan. Hal ini merupakan indikasi yang menggembirakan bagi

commit to user

perkembangan usaha. Namun sekaligus juga merupakan tantangan besar bagi kami untuk mengelolanya secara baik. Untuk membina sumber daya manusia PT Konimex yang unggul, tidak ada cara lain kecuali harus melakukan berbagai pelatihan secara konsisten. Di samping itu, PT Konimex juga akan terus mengembangkan berbagai konsep baru pembinaan SDM, termasuk cara-cara pemeliharaan tingkat kualifikasi yang telah berhasil dicapai. Dengan demikian, keunggulan di bidang SDM ini juga akan menjadi daya tarik yang kuat dalam perekrutan calon-calon staf baru yang berkualitas.

Keberadaan PT Konimex tidak bisa dilepaskan dari lingkungannya. Baik lingkungan alam, maupun lingkungan sosial. Oleh karenanya, PT Konimex bukan saja peduli, melainkan berusaha bersahabat dengan lingkungan. Lingkungan alam, di samping memberikan daya dukung kehidupan bagi masyarakat luas, juga diperlukan untuk kelangsungan usaha. Kebutuhan masyarakat terhadap air dan udara bersih misalnya, juga menjadi kebutuhan PT Konimex untuk industri. Adalah wajar, bila PT Konimex berkepentingan terhadap kelestarian lingkungan alam.

Untuk penanggulangan limbah cair, sejak awal pembangunan pabrik, PT Konimex tak segan menginvestasikan dana yang besar untuk membangun instalasi pengolahan limbah cair sesuai standar pemerintah. Sistem pengolahan limbah cair PT Konimex berhasil mendapat peringkat cukup baik dalam Proper Prokasih yang diselenggarakan oleh Badan Pengendalian mengenai Dampak Lingkungan (Bapedal). Demikian pula untuk limbah bentuk lain, kami memasang instalasi penyaringan debu serta sistem perendam kebisingan suara mesin. Sedangkan untuk memelihara kesegaran udara, PT Konimex melakukan penghijauan lingkungan di kawasan pabrik.

Lingkungan sosial, ibarat kampung halaman bagi kami. Yaitu tempat dimana PT Konimex hidup dan berkembang. Kepedulian PT Konimex lebih menyerupai persahabatan, bahkan persaudaraan. Saling menenggang dan saling membantu. Secara fisik, kepedulian tersebut antara lain: membangun

commit to user

jalan beraspal beserta penerangannya di lingkungan sekitar pabrik. Kemudian, membantu berbagai kegiatan masyarakat dan instansi sekitar, mengajak berkunjung ke pabrik untuk mengenal dan memperoleh penyuluhan tentang kesehatan. Harmoni, itulah yang PT Konimex jadikan pengikat persahabatan. Termasuk pula dalam kebijakan pembinaan tenaga kerja.

Semua perkembangan yang sangat membesarkan hati ini tak lepas dari kerja keras, mau terus belajar dan selalu berpikir untuk maju. Nilai-nilai ini akan terus PT Konimex jaga, dalam melanjutkan perjalanan panjang menuju "Hidup Bahagia".

D. VISI DAN MISI PT KONIMEX

Visi dari PT Konimex yaitu :

1. Menjadi pemimpin pasar di Indonesia dan Regional
2. Menjadi pemimpin aktif di tingkat internasional
3. Memproduksi produk kesehatan dan makanan berlandaskan riset IPTEK dan riset pasar.
4. Kepuasan semua stakeholder.

Misi dari PT Konimex sendiri telah dijabarkan di divisi masing – masing.

E. LOKASI DAN SARANA PRODUKSI

Nama : PT KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Bidang Usaha : Manufaktur & Distributor

Keterangan : PT. Konimex adalah perusahaan manufaktur dan distributor yang bergerak di bidang farmasi, food, candy & natural product

Lokasi Kantor : Sukoharjo / Solo

Alamat Pabrik : Desa Sanggrahan, Kecamatan Grogol, Kabupaten Sukoharjo / Solo, Jawa Tengah

Skala Perusahaan : Nasional

Tahun Berdiri : 1967

BATAS LOKASI INDUSTRI

Utara : tanah pekarangan
Timur : Jalan dukuh Waringinrejo
Selatan : Jalan Desa Mantung
Barat : Sawah

PT. Konimex mempunyai 4 divisi produksi Farma 1, Farma 2, Natural Product, dan Food. Divisi Farma 1 memproduksi tablet khusus untuk Paramex sehingga disebut juga Paramex Line, Farma 2 memproduksi tablet selain Paramex serta sediaan liquid dan semi solid. Keempat divisi tersebut terbagi menjadi 3 area produksi yaitu daerah manufacturing plant pharmaceuticals, natural product dan food. Luas area pabrik untuk plant farmasi adalah 9ha. Area manufacturing pharmaceuticals mempunyai 3 gedung utama dan 2 areal parkir untuk tamu maupun karyawan. Bangunan pada masing – masing gedung ini meliputi :

1. Gedung I terdiri dari HRO, kantin, perpustakaan, koperasi, mushola, bengkel, laundry, kandang hewan uji, dan parkir sepeda motor.
2. Gedung II terdiri dari produksi sediaan cair dan semi soli, instalasi pengolahan air farma II
3. Gedung III terdiri dari produksi sediaan padat (tablet), effervescent dan sediaan steril, QC, QA, Standardisasi, RPD, gudang (bahan baku, bahan pengemasan dan barang jadi).
4. Gudang api
5. Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL)

PT. Konimex memiliki sarana produksi yang digunakan untuk membuat sediaan tablet, tetes mata, liquid, dan semisolid, natural product, serta biskuit dan permen. PT Konimex memiliki peralatan produksi yang cukup lengkap mulai dari peralatan untuk pengkondisian ruang produksi (HVZC system, boiler steam, sistem udara bertekanan dan sistem pengolahan air) hingga peralatan produksi yang berteknologi yang ada di Paramex line.

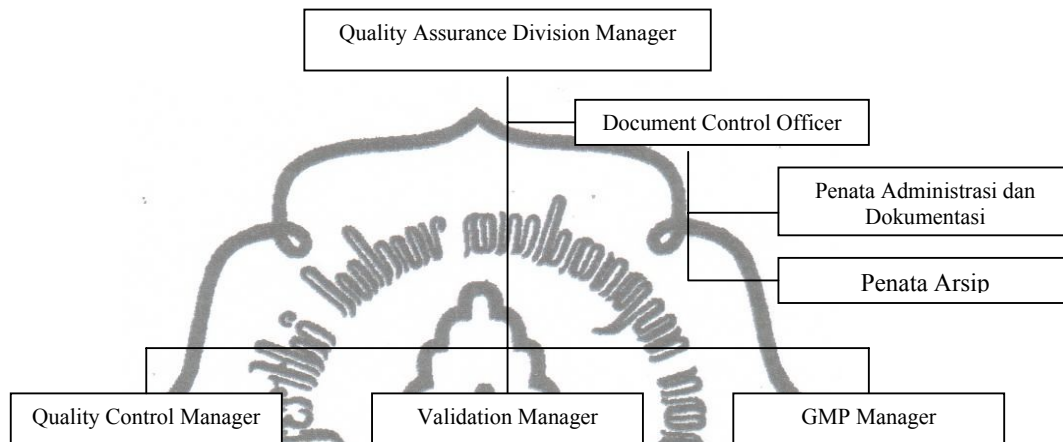


F. TINJAUAN KHUSUS PT. KONIMEX

BAGIAN DI PT KONIMEX

1) BAGIAN QUALITY ASSURANCE (QA)

Gambar 2. Struktur Organisasi Bagian Quality Assurance (QA)



Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Meningkatnya tuntutan terhadap jaminan kasiat, keamanan dan kualitas produk maka konsep penawasan mutu (quality control concept) didasarkan pada konsep “*defect detetion*” yaitu bagaimana sistem pengawasan tersebut mendeteksi kesalahan yang terjadi sementara jaminan terhadap khasiat, keamanan, dan mutu produk hanya bisa jika terdapat sistem yang mampu mencegah terjadinya kesalahan dalam proses pembuatan obat (konsep Penjaminan Mutu / QA). Secara konseptual Quality Assurance (QA) adalah pola pikir, kerja tim dan tanggungjawab setiap orang dalam perusahaan sehingga tujuan mutu tercapai.

Bagian Quality Assurance (QA) PT. Konimex membawahi bagian Document Control (DC), Quality Control (QC), bagian Good Manufacturing Practise (GMP) dan bagian Validasi. Quality Assurance (QA) memiliki visi yaitu menjadi organisasi penjamin kualitas produk konimex sesuai persyaratan stakeholder yang terpelihara selama siklus hidup produk melalui implementasi sistem manajemen mutu secara

commit to user

konsisten. Quality Assurance (QA) berwenang menyusun kebijakan mutu perusahaan yang dapat menjamin mutu obat yang dihasilkan agar sesuai dengan persyaratan mutu yang telah ditetapkan dan memastikan bahwa seluruh bagian yang terlibat dalam proses pembuatan obat melaksanakan kebijakan.

Bagian Quality Assurance (QA) selalu memantau keseluruhan proses pembuatan obat mulai dari rencana desain industri (RPD), pembelian bahan hingga distribusi obat jadi. Bagian QA secara proaktif menilai data – data mengenai proses bahan dan pemasok serta memberikan petunjuk atau rekomendasi perubahan yang dapat memberikan efisiensi dan konsistensi. Secara organisasi Quality Assurance (QA) bertanggungjawab langsung kepada direktur sehingga kedudukan QA sangat kuat.

Kebijakan mutu PT Konimex antara lain :

1. PT. Konimex ikut menyehatkan bangsa melalui penyediaan produk – produk kesehatan dan makanan.
2. PT. Konimex memenuhi harapan/keinginan pelanggan dengan menyediakan produk – produk bermutu yang mudah diperoleh dengan harga terjangkau.
3. PT. Konimex menjamin terlaksananya prinsip – prinsip cGMP, cGLP. Peraturan perundangan terkait dan sistem manajemen mutu ISO 9000 : 2008 dalam kegiatan operasional.
4. PT. Konimex selalu melakukan perbaikan berkesinambungan terhadap proses, produk, dan pelayanan untuk menghasilkan pertumbuhan dan kesuksesan perusahaan maupun pribadi.

Prinsip QA (Manajemen Mutu) adalah :

1. Produsen harus meyakinkan bahwa produk yang dibuat :
 - a. Sesuai dengan tujuan penggunaannya.
 - b. Memenuhi persyaratan izin edar
 - c. Tidak menimbulkan resiko yang membahayakan pengguna.

commit to user

2. Atau dengan kata lain BERMUTU
3. Pencapaian tujuan kualitas ini harus dipimpin oleh senior management dan memerlukan partisipasi serta komitmen dari semua (staff, supplier, dan distributor).
4. Untuk mencapai tujuan mutu yang baik, diperlukan manajemen mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.
5. Unsur dasar quality assurance adalah :
 - a. Suatu infrastruktur atau system mutu mencakup stuktur organisasi, prosedur, proses, dan sumber daya.
 - b. Tindakan sistematis diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan yang sangat tinggi, sehingga produk atau jasa layanan yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Keseluruhan tindakan tersebut disebut Quality Assurance (manajemen Mutu)
6. Sistem pemastian mutu harus didukung dengan tersedianya personil yang kompeten, bangunan, sarana, serta peralatan yang cukup memadai.
7. Konsep dasar QA, CPOB dan QC adalah aspek manajemen mutu yang saling terkait.
8. Pemastian mutu mencakup CPOB ditambah dengan factor lain di luar pedoman CPOB seperti desain dan pengembangan produk.

Tugas Quality Assurance adalah sebagai berikut :

1. membuat suatu system untuk pemastian mutu bahwa produk yang dihasilkan sesuai dengan spesifikasi dan tujuan pemakaiannya.
2. Bertanggungjawab dalam terlaksananya kualifikasi / kalibrasi / validasi sesuai Rencana Induk Validasi (RIV)
3. Menjamin bahwa produk – produk yang didistribusikan ke pasar adalah produk yang berkualitas telah memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan pemerintah.

commit to user

4. Bertanggungjawab terhadap terlaksananya pelatihan dan audit CPOB secara kontinu.

2) BAGIAN DOCUMENT CONTROL

Adanya dokument control adalah untuk menjamin konsistensi proses pembuatan dan kualitas dari produk yang dihasilkan diperlukan dokumentasi yang baku. Yang termasuk dalam dokumen antara lain : pedoman, master plan, prosedur, intruksi, protokol, gambar teknis, formulir, rekaman, daftar, data hasil dan lain sebagainya yang berhubungan langsung maupun tidak langsung dengan proses pembuatan produk obat. Dokumentasi dapat mempermudah penelusuran untuk memperoleh data yang diperlukan mengenai proses pembuatan waktu produk.

Terdapat alasan penting dilakukannya dokumentasi antara lain :

1. Dokumentasi memudahkan memahami langkah kerja yang relatif rumit :
 - a. Melibatkan 2 atau lebih petugas/alat/lokasi/tujuan
 - b. Meliputi 2 atau lebih tipe aktivitas yang berbeda (mesinal, manual, administratif, teknis, online, offline).
2. Dokumentasi menjunjang konsistensi proses dan kualitas hasilnya sehingga reject dapat ditekan
3. Dokumentasi menudahkan penelusura (audit trail) sehingga adanya penyimpangan cepat ditemukan dan diperbaiki.
4. Dokumentasi mendukung sistem untuk tidak bergantung pada perseorangan sehingga sistem tetap berlangsung.

Pengendali dokumen PT. Konimex adalah bagian Document Control. Pengendali dokumen tertentu (desentral) dapat dilakukan dengan sepengetahuan Manajemen Representatives (QA Manager dan Secretary of BOD)

Review dokumen secara periodik perlu dilakukan 3 tahun untuk dokumen tingkat 1 dan 2 serta 5 untuk dokumen tingkat 3 dan 4.

Rekaman disimpan selama:

- a. umur produk ditambah 1 tahun untuk Rekaman Batch (RB)/ Rekaman Proses (RP).
- b. 5 tahun untuk yang non Rekaman Batch (RB)/Rekaman Proses (RP)
- c. Memproses draf (evaluasi dan pengesahan)
- d. Mendistribusikan dokumen yang sah
- e. Memantau masa berlaku dokumen.
- f. Memintakan pemutakhiran dokumen secara periodik.
- g. Memusnahkan dokumen tidak berlaku
- h. Mengarsip dokumen asli dan hasil pengisian Rekaman Batch/Proses

Dokumen yang ada di PT. Konimex dibedakan menjadi 4 level dokumen yaitu :

1. Dokumen tingkat 1

Yang termasuk dalam dokumen level 1 adalah manual mutu yang merupakan acuan mutu dokumen – dokumen tingkat dibawahnya.

2. Dokumen tingkat 2

Yang termasuk dalam dokumen level 2 antara lain pedoman, sistem dan prosedur, serta master plan. Dokumen – dokumen ini menjelaskan mengenai aktivitas atau proses sistem yang berlaku yang melibatkan sekelompok fungsi dan sekelompok bagian.

3. Dokumen tingkat 3

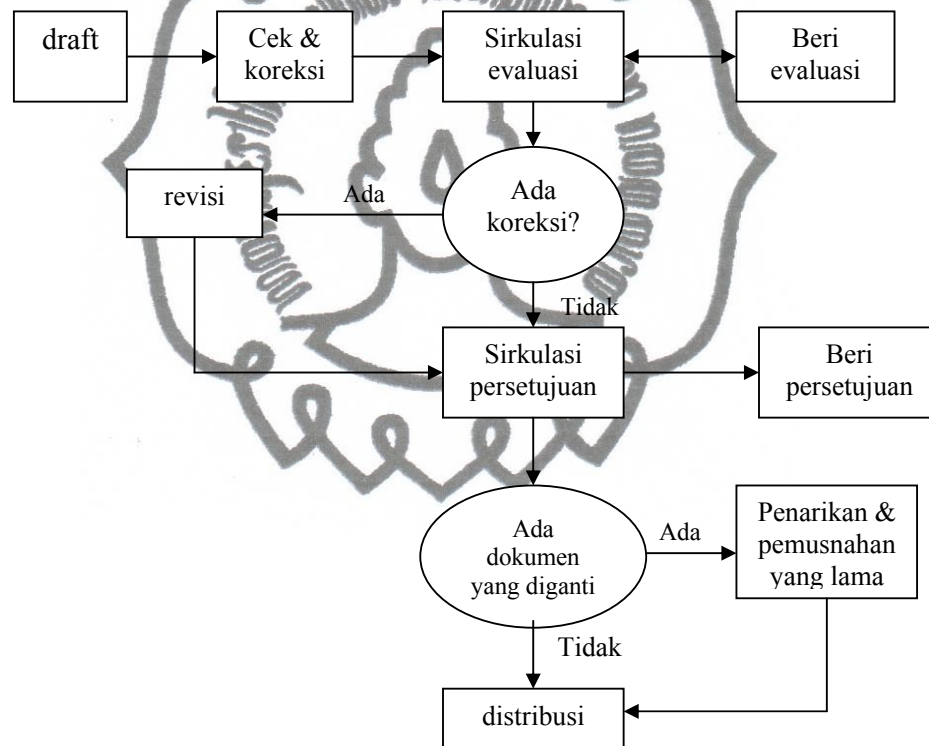
Yang termasuk dalam dokumen level 3 antara lain prosedur, intruksi, protokol, standar teknis, spesifikasi, metode, dan gambar teknis. Dokumen – dokumen ini merupakan bagan atau intruksi kerja rinci untuk panduan menjalankan suatu kegiatan tertentu.

4. Dokumen tingkat 4

Yang termasuk dalam dokumen level 4 antara lain formulir, rekaman, chek list, daftar data, hasil, dan rekapitulasi. Dokumen – dokumen ini mencatat atau merekam hasil suatu kegiatan atau proses yang dilakukan sebagai bukti telah dilaksanakannya kegiatan atau proses tersebut.

Proses menerbitkan dokumen dapat dijalankan melalui diagram sebagai berikut :

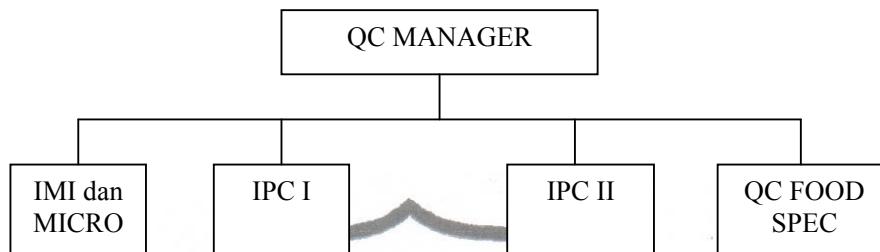
Gambar 3. Diagram Proses Menerbitkan Dokumen



Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

3) BAGIAN QUALITY CONTROL (QC)

Gambar 4. Struktur Organisasi Bagian Quality Control (QC)



Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

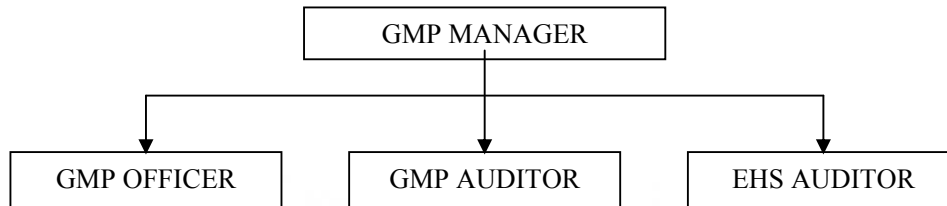
Bagian Quality Control (QC) dipimpin oleh seorang manager yang berada dibawah QA manager memiliki tanggungjawab sebagai berikut :

1. Menjamin memenuhi standar kualitas dari perusahaan baik yang meliputi semua spesifikasi bahan awal dan bahan kemasan
2. Melakukan pemeriksaan tepat pengujian dan identifikasi untuk menjamin bahwa produk – produk PT. Konimex memenuhi standar yang telah ditetapkan.
3. Memberikan informasi mengenai monthly review dan annual review
4. Menginvestigasi adanya ketidaknormalan dalam pengujian
5. Mengadakan program on going stability pada semua produk jadi
6. Meninjau adanya keluhan – keluhan terhadap kualitas produk, memberikan rekomendasi dan memonitor tindakan koreksi yang dibutuhkan
7. Mengambil bagian dalam melakukan studi validasi dan audit supplier.

Quality Control (QC) bertanggungjawab terhadap pemeriksaan dan pengujian bahan awal (raw material) yang diterima, produk ruahan, selama proses produksi berjalan (in process control) hingga produk jadi (finished goods), melakukan on going stability, menyimpan sampel per tinggal

4) BAGIAN GOOD MANUFACTURING PRACTISE (GMP)

Gambar 5. Struktur Organisasi Bagian Good Manufacturing Practise (GMP)



Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

GMP adalah panduan yang menyediakan sistem proses, prosedur dokumentasi untuk menjamin produk yang dihasilkan memiliki identitas, kekuatan, komposisi, kualitas dan kemurnian yang sesuai standar yang ditentukan. GMP dibuat sebagai upaya dari pemerintah untuk meningkatkan mutu produk obat secara terus menerus serta memberikan perlindungan yang lebih baik terhadap masyarakat. GMP memastikan obat diproduksi dari mutunya dikendalikan secara konsisten sehingga produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu selain persyaratan lainnya.

PT. Konimex melakukan CPOB dengan tujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

CPOB perlu diterapkan dalam memproduksi produk obat karena :

1. Tuntutan pemerintah
 - a. Mencegah persaingan yang tidak sehat di Industri Farmasi
 - b. Menjamin obat yang dikonsumsi bermutu tinggi dan tidak membahayakan pemakainya
2. Tuntutan konsumen

Konsumen menghendaki obat yang manjur, aman, bermutu (isi sesuai etiket, tujuan penggunaannya, tidak rusak hingga pemakaiannya)
3. Tuntutan perusahaan sendiri

commit to user

Dengan menerapkan CPOB sebagai komitmen perusahaan maka akan terbangun citra perusahaan yang baik sehingga tercipta kesinambungan bisnis perusahaan.

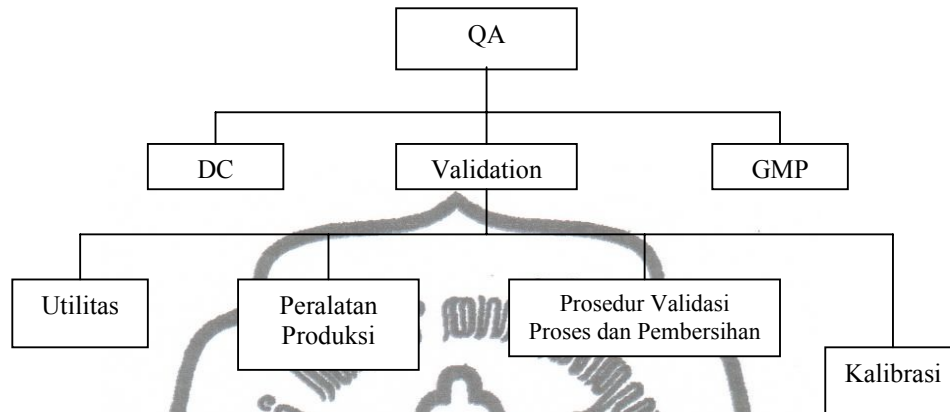
Tanggungjawab Bagian GMP PT. Konimex antara lain :

1. Menjamin tersedianya sistem prosedur, mekanisme, dan pelaksanaan serta pengolahan semua dokumen terkait audit GMP, HACCP, Halal, Lingkungan, dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), serta ISO.
2. Menjamin tersedianya sistem prosedur serta terselenggaranya pelatihan GMP bagi karyawan baru dan calon pemegang jabatan baru, serta pelatihan GMP lainnya di lingkup operasi.

Audit mutu yang ada di PT Konimex dilakukan oleh pihak luar dan pihak internal yang dilaksanakan oleh bagian GMP. Mekanisme audit GMP PT. Konimex yaitu perencanaan, pelaksanaan, pelaporan, dan tindak lanjut. Audit GMP PT. Konimex dilakukan terhadap faktor personil, bangunan dan fasilitas, peralatan, penyimpanan bahan awal, pengemasan dan produk jadi, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, sanitasi dan higiene, serta validasi. Tim auditor harus berpedoman GMP (CPOB, CPOTB, CPKB, CPMB, CPPOB) yang berlaku. Tindakan perbaikan dan pencegahan yang diambil harus didokumentasikan dan tidak lanjut dievaluasi.

5) BAGIAN VALIDASI

Gambar 6. Struktur Organisasi Bagian Validasi



Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Bagian validasi yang ada di PT. Konimex bertugas untuk membuktikan atau melakukan kualifikasi terhadap peralatan utilitas dan peralatan produksi, melakukan validasi proses produksi dan pembersihan dan melakukan kalibrasi peralatan – peralatan.

Kegiatan yang ada dilakukan oleh bagian validasi untuk produksi Natural Product sesuai dengan CPOTB adalah melakukan verifikasi. Verifikasi adalah langkah – langkah untuk membuktikan suatu prosedur apakah sesuai untuk pelaksanaan rutin, proses, bahan dan peralatan agar senantiasa dapat menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.

Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan senantiasa akan memberikan hasil yang diinginkan. Validasi diperlukan untuk

1. Memenuhi peraturan pemerintah
2. Menjamin mutu obat dengan penerapan suatu proses yang sudah dipahami disertai pengawasan yang memadai dan meyakinkan kita akan produk yang dihasilkan

commit to user

3. Menghemat biaya produksi karena suatu proses yang telah divalidasi akan meningkatkan efektifitas produksi sehingga akan mengurangi atau menghindarkan biaya yang tidak perlu karena kegagalan yang telah terjadi didalam pabrik (penolakan produk, pengolahan ulang ataupun terbuangnya produk) dan diluar pabrik (keluhan, penarikan kembali, obat kembali)

Yang termasuk obyek validasi adalah :

1. Kualifikasi bahan baku
2. Kualifikasi bahan pengemas
3. Kualifikasi bangunan
4. Kualifikasi peralatan
5. Validasi metode analisis
6. Validasi proses
7. Validasi pembersihan
8. Pemeliharaan validasi

Kriteria validasi yang ada di PT. Konimex adalah :

1. Validasi dilakukan dengan tiga macam pendekatan yaitu *prospective, concurrent retrospective*.
2. Validasi dilakukan terhadap proses produksi produk baru, produk lama dan produk yang telah memiliki SOP
3. Metode analisis pembersihan sama dengan metode analisis produk
4. Validasi juga dilakukan untuk utilitas terutama yang berpengaruh terhadap mutu.
5. Validasi yang dilakukan terhadap peralatan atau utilitas baru atau yang dokumentasinya sudah lama
6. Revisi RIV dilakukan setiap akhir tahun sesuai sasaran yang ingin dicapai oleh masing – masing bagian.

BAB IV

PEMBAHASAN

Seperti yang sudah dijelaskan di tinjauan pustaka bahwa prosedur pengelolaan sebuah dokumen dalam suatu perusahaan sangat diperlukan dalam menjalankan kegiatan perusahaan agar perusahaan dapat mempertahankan mutu dengan menjalankan sistem yang ada. Di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories dokumen dikelola dengan baik sesuai dengan sistem dan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang telah ditetapkan dan tidak boleh asal- asalan karena dapat menghambat langkah kerja dan membuat kerugian waktu dalam proses pemberian informasi.

Terdapat berbagai macam dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) antara lain : SOP Spesifikasi Bahan Kemasan (SBK) Pengemasan Konvermex Suspensi 125, SOP Spesifikasi Desain Bahan Kemasan (SDBK) Botol PET Bulat Transparan 30, SOP Spesifikasi Bahan Baku (SBB) Vitamin A Acetate Dry Type 500, SOP Prosedur Pengadaan Material Promosi, SOP Task List Penata Administrasi dll. Berbagai macam dokumen SOP seperti SOP Spesifikasi Bahan Kemasan (SBK), SOP Spesifikasi Desain Bahan Kemasan (SDBK) dibuat untuk membuat branding atau ciri khas suatu produk perusahaan tersebut sehingga produk tersebut mudah dikenal dipasaran, aman, halal, melindungi kepentingan konsumen yang bertujuan untuk mencapai kualitas mutu perusahaan. Selain digunakan sebagai pedoman mempertahankan mutu perusahaan sesuai persyaratan stakeholder yang terpelihara selama siklus hidup produk melalui implementasi sistem manajemen mutu secara konsisten adanya SOP juga dapat mempermudah kontrol dan pengendalian kerja atau proses produksi.

Prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex disusun untuk menjadi pedoman dalam menangani dokumen dan rekaman / catatan baik yang ditangani secara sentral maupun desentral. Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) dikelola secara khusus oleh bagian Document Control (DC). Di bagian ini terdapat Document Control Officer (DCO) yang bertindak sebagai atasan langsung dan Penata Administrasi dan

commit to user

Dokumentasi (PAD) yang bertindak sebagai pelaksana pengelolaan dokumen. Dokumen di bagian ini dikelola dalam 4 tugas pokok yaitu: (1). Memproses permintaan Evaluasi Draft Dokumen; (2). Memproses Persetujuan Akhir Dokumen; (3). Menangani Penarikan Dokumen; (4). Menangani Review Dokumen.

Dalam pelaksanaannya semua tugas atau kegiatan pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) yang dilakukan oleh bagian DC dicatat dalam beberapa buku sesuai dengan alur dari masing – masing tugas tersebut. Pencatatan ini dilakukan untuk memantau proses perputaran dokumen ke beberapa pihak yang bersangkutan untuk mendapatkan persetujuan sah dan kemudian dapat digunakan oleh bagian pembuat sebagai acuan atau panduan melaksanakan kegiatan atau proses produksi perusahaan. Dibawah ini penulis akan menjelaskan secara singkat tentang kegiatan pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) serta buku – buku yang digunakan sebagai panduan dilaksanakannya kegiatan tersebut.

1. MEMPROSES DRAFT DOKUMEN MASUK

Dokumen yang masuk di bagian Document Control diproses dalam 2 (dua) kegiatan yaitu Memproses permintaan Evaluasi Draft Dokumen (PEDD) dan Memproses Persetujuan Akhir Dokumen (PA). PAD menerima dokumen masuk yang datang dari bagian pembuat, memeriksa kelengkapan draft, format dan memberi koreksi jika ada yang salah. Pemeriksaan draft dokumen tersebut menggunakan cek list pemeriksaan dokumen masuk. Hal – hal yang harus diperhatikan saat memeriksa draft dokumen masuk adalah :

1. Format penomoran draft sesuai dengan sistem dan prosedur dalam dokumen tentang penomoran.
2. Konsistensi judul, nomor, dan tanggal draft
Judul, nomor dan tanggal draft dicover harus sama dengan yang ada di tiap header halaman isi.
3. Format template dan kerangka isi draft

Template draft sesuai format dari bagian DC, sedangkan kerangka isi sesuai sistem dan prosedur dalam dokumen perusahaan.

4. Otorisasi pemeriksa dan persetujuan isi draft sesuai Matriks Otorisasi Dokumen.
5. Rekaman draft harus disertakan lengkap bersama draft.
6. Informasi histori draft dokumen harus merekam dengan benar dan lengkap semua kronologi dokumen – dokumen yang pernah digantikan.
7. Informasi tentang nomor dokumen yang digantikan
Di cover harus tercantum lengkap nomor dokumen – dokumen yang digantikan.
8. Input Aplikasi DC
Nomor, judul draft masuk dan tanggal prosesnya harus diinputkan ke aplikasi DC.

Setelah dokumen diperiksa sesuai dengan ketentuan diatas kemudian PAD mencatatnya dalam BUKU DOKUMEN MASUK. Contoh form buku dokumen masuk adalah :

Tabel 4.1
Buku Dokumen Masuk

NO	TANGGAL	BAGIAN	KETERANGAN

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Buku dokumen masuk yaitu :

- a) No : Diisi nomor urut dokumen yang masuk ke bagian Document Control
- b) Tanggal : Tanggal pencatatan saat dokumen masuk.
- c) Bagian : Bagian pengirim dokumen

- d) Keterangan : berisi judul atau nomor dokumen dan keterangan tentang dokumen PA atau PEDD

2. MENSIRKULASIKAN DRAFT DOKUMEN INTERNAL

Dokumen masuk yang sudah diperiksa dan dicatat di buku dokumen masuk kemudian diproses di bagian Dokumen Control. PAD menginput judul dan nomor dokumen ke aplikasi DC, kemudian membuat lembar PEDD dan label map / amplop. Adapun contoh form label yang ditempel pada map / amplop yang akan disirkulasikan adalah

Tabel 4.2

Label map / amplop untuk sirkulasi PEDD

Mohon komentar draft dokumen

NO	NAMA DOKUMEN	NO. DOKUMEN

Dan tanda tangan pada lembar PEDD

Paraf : Tanggal :

1.
2.
3.
4. dst.
5. Kembali ke DC-QA Fm

Note : - Maximum 2 (dua) hari / orang

- Copy rekaman yang direvisi terlampir

Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Label map / amplop untuk sirkulasi PEDD yaitu :

- a) No : Diisi nomor urut dokumen yang akan disirkulasikan
- b) Nama Dokumen : Diisi Judul Dokumen yang tertera dalam dokumen

- c) No. Dokumen : Diisi Nomor Dokumen yang tertera dalam dokumen
- d) Nomor 1, 2, 3, dst diisi nama – nama pihak yang memberi pengesahan pada dokumen dokumen. Pihak – pihak yang bersangkutan memberikan paraf pada label map / amplop dan tanda tangan pada dokumen serta tanggal saat dilakukakannya paraf / tanda tangan tersebut.

Tabel 4.3

Label map / amplop untuk Sirkulasi Persetujuan

Mohon tanda tangan pada setiap halaman :

NO	NAMA DOKUMEN	NO.DOKUMEN	PEDD	
			SIRKULASI	KEMBALI

Paraf : Tanggal :

1.
2.
3.
4. dst.
5. Kembali ke DC-QA Fm

Note : - Maximum 1 (satu) hari / orang

Sumber dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Label map / amplop untuk sirkulasi PEDD yaitu :

- a. No : Diisi nomor urut dokumen yang akan disirkulasikan
- b. Nama Dokumen : Diisi Judul Dokumen yang tertera dalam dokumen
- c. No. Dokumen : Diisi Nomor Dokumen yang tertera dalam dokumen
- d. Sirkulasi : Diisi tanggal dimulainya sirkulasi dokumen

commit to user

- e. Kembali : Diisi tanggal pengembalian dokumen ke bagian Document Control.
- f. Nomor 1, 2, 3, dst diisi nama – nama pihak yang memberi pengesahan pada dokumen. Pihak – pihak yang bersangkutan memberikan paraf pada label map / amplop dan tanda tangan pada dokumen serta tanggal saat dilakukakannya paraf / tanda tangan tersebut.

Setelah membuat label map / amplop, PAD mencatat dokumen yang akan disirkulasikan di Buku Sirkulasi dan Form Data Evaluasi Mingguan yang digunakan untuk memantau dokumen yang sedang disirkulasikan secara periodik serta mencatat di Buku Ekspedisi untuk mengetahui dokumen yang keluar. Adapun contoh Form Buku Sirkulasi Dokumen, Form Data Evaluasi Mingguan dan Form Buku Ekspedisi adalah sebagai berikut:

Tabel 4.4
Buku Sirkulasi Dokumen

NO	NO. DOKUMEN	NAMA DOKUMEN	UNTUK	TGL KIRIM	PARAF	TGL KMBLI

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Buku Sirkulasi yaitu :

- a. No : Diisi nomor urut dokumen yang akan disirkulasikan
- b. No. Dokumen : Nomor dokumen yang tertera di dokumen
- c. Nama Dokumen : Judul dokumen yang tertera di dokumen
- d. Untuk : Nama bagian yang dituju
- e. Tgl Kirim : Tanggal pencatatan sirkulasi dokumen
- f. Paraf : Paraf / tanda tangan penerima dokumen yang disirkulasikan.

commit to user

g. Tgl kembali : Tanggal pengembalian yang selesai disirkulasikan

Tabel 4.5
Form Data Evaluasi Mingguan

DRAFT MASUK	NO. DOKUMEN	PEDD / PA	JUMLAH TUJUAN	MULAI SIRKULASI	RENCANA SELESAI	RENCANA REALIASASI	INPUT FILE PDF

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Form Data Evaluasi Mingguan yaitu :

- Draft Masuk : Tanggal Dokumen Masuk
- No. Dokumen : Nomor dokumen yang tertera di dokumen
- PEDD / PA : Jenis dokumen yang ditangani.
- Jumlah Tujuan : Jumlah bagian yang akan dituju
- Mulai Sirkulasi : Tanggal dimulainya sirkulasi
- Rencana Selesai : Tanggal selesai sirkulasi yang sudah direncanakan
- Realisasi Selesai : Tanggal selesai sirkulasi
- Input File PDF : Tanggal saat menginput file PDF

Tabel 4.6
Form Buku Ekspedisi

NO	TGL KIRIM	TGL SURAT	NO. SURAT	HAL	KEPADA	PARAF

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Buku Ekspedisi yaitu :

- No : Diisi Nomor urut dokumen yang akan di ekspedisi
- Tanggal kirim : Tanggal saat dilakukan pencatatan dokumen yang akan dikirim.
- Tanggal surat : Tanggal pembuatan surat

commit to user

- d. Nomor surat : Nomor urut surat untuk dokumen yang akan diekspedisi
- e. Hal : Keterangan yang berhubungan dengan isi surat.
- f. Kepada : Nama bagian yang dituju
- g. Paraf : Paraf / tanda tangan penerima dokumen yang di ekspedisi.

3. MENANGANI PENARIKAN DAN REVIEW DOKUMEN

Jika suatu bagian akan membuat / mengganti dokumen baru maka dokumen tersebut di harus diserahkan ke bagian DC untuk di proses guna mendapat persetujuan sesuai langkah – langkah yang telah ditetapkan. PAD bertugas menarik dokumen lama yang akan diganti dengan dokumen baru dengan membuat memo penarikan ke bagian pembuat. Sebelum membuat memo PAD mencatat informasi tentang dokumen tersebut di Buku Agenda Keluar untuk mengetahui nomor surat pada memo sehingga mudah dalam mencatat pengembalian duplikat ke dalam odner memo dan DPD. Contoh Form Buku Agenda Surat Keluar adalah :

Tabel 4.7

Form Buku Agenda Surat Keluar

TGL	NO.SURAT	PERIHAL	KEPADA / CC

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Buku Agenda Surat Keluar yaitu :

- a) Tanggal : Tanggal saat dilakukan pencatatan agenda
- b) No surat : Nomor urut yang digunakan untuk nomor surat memo
- c) Perihal : Keterangan tentang perihal surat keluar
- d) Kepada / cc : Nama bagian yang dituju

commit to user

Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex selalu di pantau secara berkala. PAD melakukan review dokumen guna mengetahui masa berlaku dokumen. Jika dokumen yang di review sudah akan expired maka PAD membuat memo penarikan untuk menarik duplikat dokumen ke bagian. Duplikat dokumen hasil review yang kembali di beri cross tinta merah, alasan, paraf, dan tanggal cross dan kemudian di catat di Buku Dokumen yang sudah di dicross. Berikut ini adalah contoh Form Buku Dokumen Yang Sudah Di Cross :

Tabel 4.8

Form Buku Dokumen Yang Sudah Di Cross

NO	NAMA DOKUMEN	NO. DOKUMEN	TGL DOK	TGL CROSS	TGL KMBLI	KET

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Keterangan yang harus diperhatikan saat pengisian Buku Dokumen yang sudah di cross yaitu :

- e) No : Diisi nomor urut dokumen yang akan di cross
- f) Nama Dokumen : Judul dokumen yang tertera di dokumen
- g) No. Dokumen : Nomor dokumen yang tertera di dokumen
- h) Tgl dokumen : Tanggal dokumen yang tertera di dokumen
- i) Tanggal Cross : Tanggal saat dilakukan pencatatan cross dokumen
- j) Tgl kembali : Tanggal pengembalian dokumen ke bagian Document Control
- k) Keterangan : berisi nomor dokumen dan tanggal dokumen baru serta keterangan lain.

Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di bagian ini juga menggunakan sistem penomoran sehingga mudah dalam penginputan data dan pencarian dokumen untuk di review dan dimusnahkan. Sebelum membahas tentang sistem penomoran penulis akan membahas lebih jelas

tentang tugas – tugas pokok yang dilakukan di bagian Document Control PT. Konimex.

A. PROSEDUR MEMPROSES DRAFT MASUK / DOKUMEN MASUK

Memproses dokumen masuk di PT. Konimex terdiri dari 2 kegiatan yaitu :

1) MEMPROSES PERMINTAAN EVALUASI DRAFT DOKUMEN

Memproses Permintaan Evaluasi Draft Dokumen dilakukan agar PAD dapat memberikan koreksi di dokumen agar tidak ada kesalahan saat di sahkan dan dapat digunakan sebagai pedoman kerja. Dalam memproses Permintaan Evaluasi Draft Dokumen atau yang sering disebut PEDD terdapat beberapa langkah yang harus dilakukan PAD, yaitu :

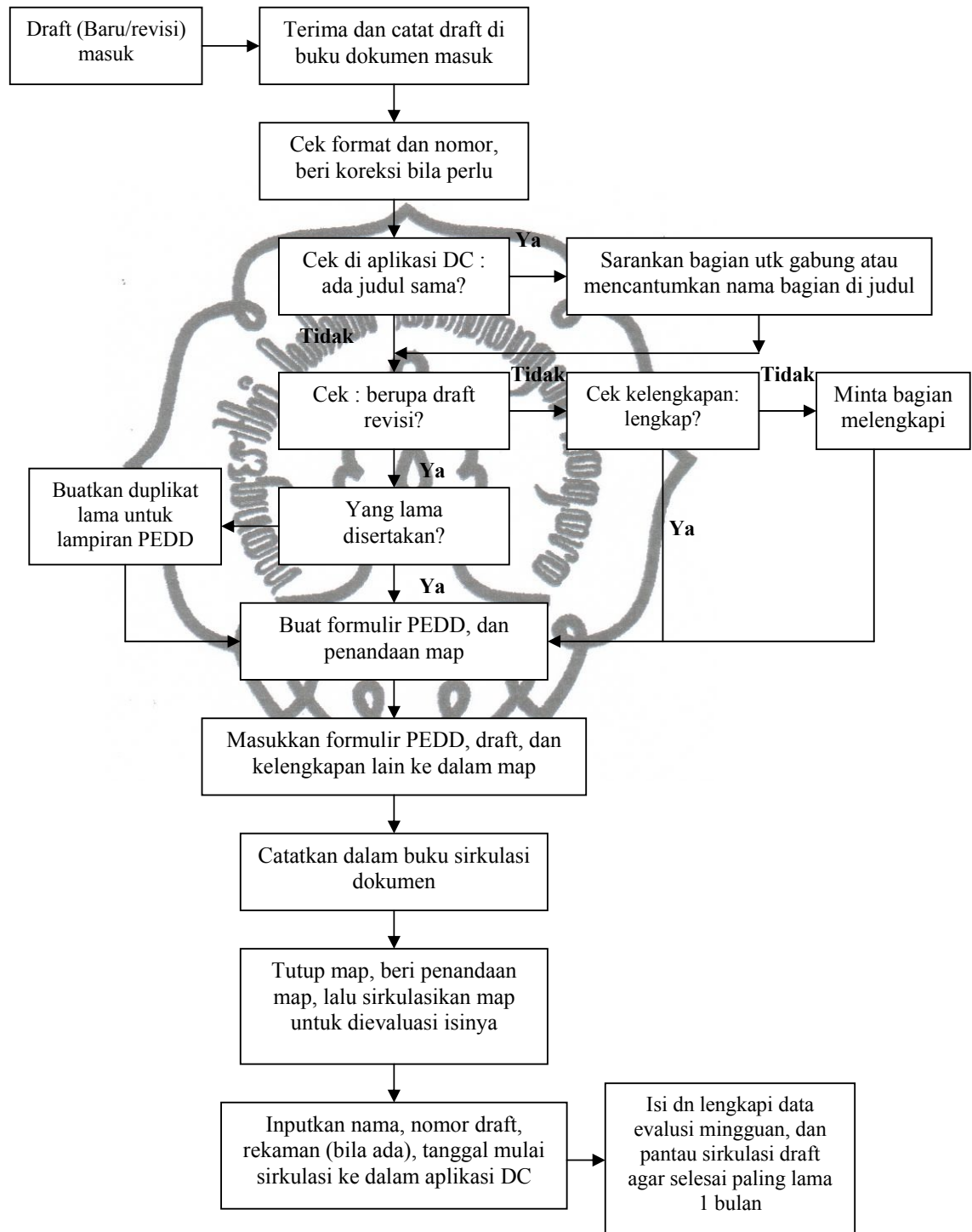
- a. PAD menerima draft dokumen baru / revisi dari bagian yang membuat dan mencatat draft di buku DOKUMEN MASUK. PAD juga harus memeriksa format, penomoran dan kelengkapan draft serta memberikan koreksi bila perlu sesuai ketentuan.
- b. PAD menggunakan aplikasi DC untuk mencek judul dan penomoran draft, serta menginput tanggal mulai dan selesai evaluasi draft.
- c. PAD memberi nomor dokumen untuk dokumen baru.
- d. PAD menyiapkan draft untuk sirkulasi PEDD, yaitu meliputi :
 - Menyiapkan draft yang akan disirkulasikan untuk dievaluasi oleh pihak – pihak terkait.

sirkulasi, bila terhenti lama disatu pihak maka alihkan ke pihak lain hingga selesai dan kembali ke DC)

- Sebelum sirkulasi catat dokumen di BUKU EKSPEDISI.
- e. DC memberi evaluasi paling lama 2 hari sejak menerima draft dan memastikan kelengkapan draft yang diterimanya sebelum dikirimkan kembali ke pihak lain.
- f. Mamantau sirkulasi PEDD, meliputi :
 - Menyerahkan Draft yang harusnya sudah selesai sirkulasi untuk ditelusur PAD.
 - PAD mencatat hasil penelusuran draft.
 - Sirkulasi dapat direncanakan dan dihitung kapan selesainya, karena orang yang menerima sirkulasi diberi batas maksimum 2 (dua) hari untuk menyelesaikan dokumen tersebut. Rencana selesai sirkulasi dihitung dengan menggunakan rumus :

$$\text{Rencana selesai} = 2 \times \text{Banyak Tujuan} + \text{hari libur}$$
 - Apabila pada batas tanggal rencana selesai, sirkulasi belum kembali ke DC maka PAD harus menelusuri dan mengetahui keberadaan dokumen yang disirkulasikan tersebut.
- g. Menangani hasil sirkulasi PEDD yang kembali, yaitu meliputi :
 - Menerima hasil sirkulasi, cek kelengkapan, dan konfirmasi ke pembuat bila ada yang kurang.
 - Mencatat hasil PEDD di BUKU DOKUMEN MASUK, mencatat tanggal kembali di BUKU SIRKULASI KEMBALI dan DATA EVALUASI MINGGUAN KEMBALI.
 - menyerahkan hasil PEDD yang sudah selesai dan selanjutnya ke tahap sirkulasi persetujuan akhir (PA).

Gambar 8. Diagram Alir Memintakan Evaluasi Draft Dokumen (PEDD)



Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

commit to user

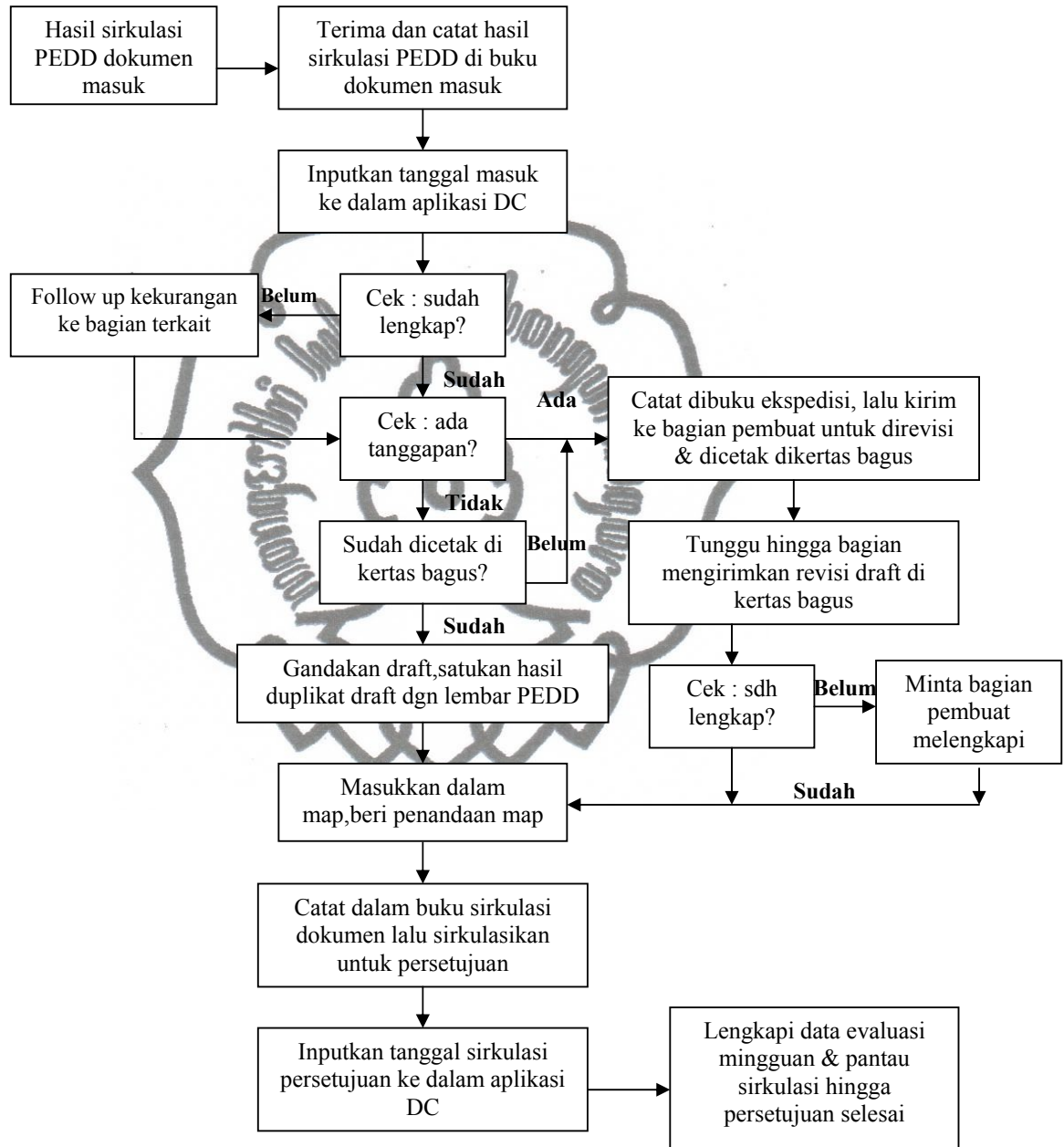
2) MEMPROSES PERSETUJUAN AKHIR DOKUMEN

Memproses Persetujuan Akhir Dokumen atau yang sering disebut PA dilakukan setelah adanya koreksi dari proses evaluasi draft dokumen. Jika PEDD sudah dianggap benar maka dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) akan diberikan ke pihak – pihak terkait untuk diberi pengesahan yang kemudian diresmikan untuk dapat digunakan oleh bagian pembuat. Langkah – langkah persetujuan akhir dokumen (PA) meliputi :

- a. Menerima draft hasil PEDD masuk, memeriksa format dan kelengkapan draft mengkonfirmasi ke pembuat bila ada yang kurang serta memberikan koreksi dan mencatat dalam buku DOKUMEN MASUK. Dalam memeriksa kelengkapan, PAD memintakan rekaman ke pembuat bila rekaman yang disebutkan dalam draft belum disertakan dan membuat duplikat dokumen yang direvisi untuk lampiran evaluasi bila draft revisi tidak dilampirkan.
- b. PAD memeriksa dokumen masuk dengan menggunakan checklist pemeriksaan dokumen masuk.
- c. Hasil PEDD masuk harus diperhatikan beberapa hal yaitu : draft dokumen atau revisi harus bersih dari coretan apapun, format nomor dokumen, judul, tanggal dokumen, dll sudah sesuai dengan prosedur, tanda tangan dari pihak lain sudah lengkap jika tanda tangan belum lengkap maka draft dokumen harus di sirkulasikan kembali ke pihak yang berkaitan kemudian kembali ke DC untuk pengesahan.
- d. PAD menggunakan aplikasi DC untuk mengecek dan menginput judul, penomoran draft dan bagian pembuat.
- e. Melanjutkan ke tahap sirkulasi PA pada pihak terkait, yaitu meliputi :
 - Menyiapkan draft yang akan disirkulasikan untuk dievaluasi oleh pihak – pihak terkait.

- Membuat label map/amplop, memasukkan set draft ke amplop/map, tutup map/amplop dan beri identitas. Label yang dibuat pada sirkulasi PA berbeda dengan label pada sirkulasi PEDD. Hal – hal yang terdapat pada label sirkulasi PA adalah : nama dokumen, nomor dokumen, tanggal sirkulasi dan kembalinya PEDD, nama pihak – pihak yang menandatangani.
 - PAD menyerahkan amplop/map ke DCO untuk diperiksa dan diparaf, mencatat di lembar evaluasi.
 - Mencatat map/amplop isi draft / revisi draft dalam BUKU SIRKULASI DOKUMEN, lalu sirkulasi map/amplop untuk mendapat persetujuan dari pihak – pihak terkait.
 - PAD menginput tanggal mulai evaluasi ke dalam aplikasi DC
 - Menulis data sirkulasi di formulir DATA EVALUASI MINGGUAN. Formulir ini digunakan untuk memantau sirkulasi draft sampai semua pihak memberikan persetujuan dan hasil persetujuan kembali ke DC.
 - Catat juga di BUKU EKSPEDISI, lalu sirkulasi.
- f. Memantau sirkulasi PA, yang meliputi : Menyerahkan data draft yang harusnya sudah selesai sirkulasi untuk ditelusur PAD dan mencatat hasil penelusuran draft oleh PAD dengan tujuan untuk draft diketahui keberadaannya agar cepat selesai .
- g. Menangani hasil sirkulasi PA yang kembali
- Hasil PA yang kembali diterima oleh PAD, kemudian dokumen yang sah di gandakan dan didistribusikan ke bagian – bagian terkait.

Gambar 9. Diagram Alir Memintakan Persetujuan Akhir Dokumen (PA)



Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Bagian DC PT. Konimex tidak menangani semua dokumen perusahaan tapi hanya mengelola dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP). Dokumen yang masuk ke bagian DC dapat dipantau dari judul dan nomor dokumen yang di input oleh PAD ke aplikasi DC. Jumlah dokumen PEDD dan PA yang ditangani oleh bagian DC dapat dilihat dari Hasil Evaluasi Kualitatif PT. Konimex sebagai berikut :

Tabel 4.9

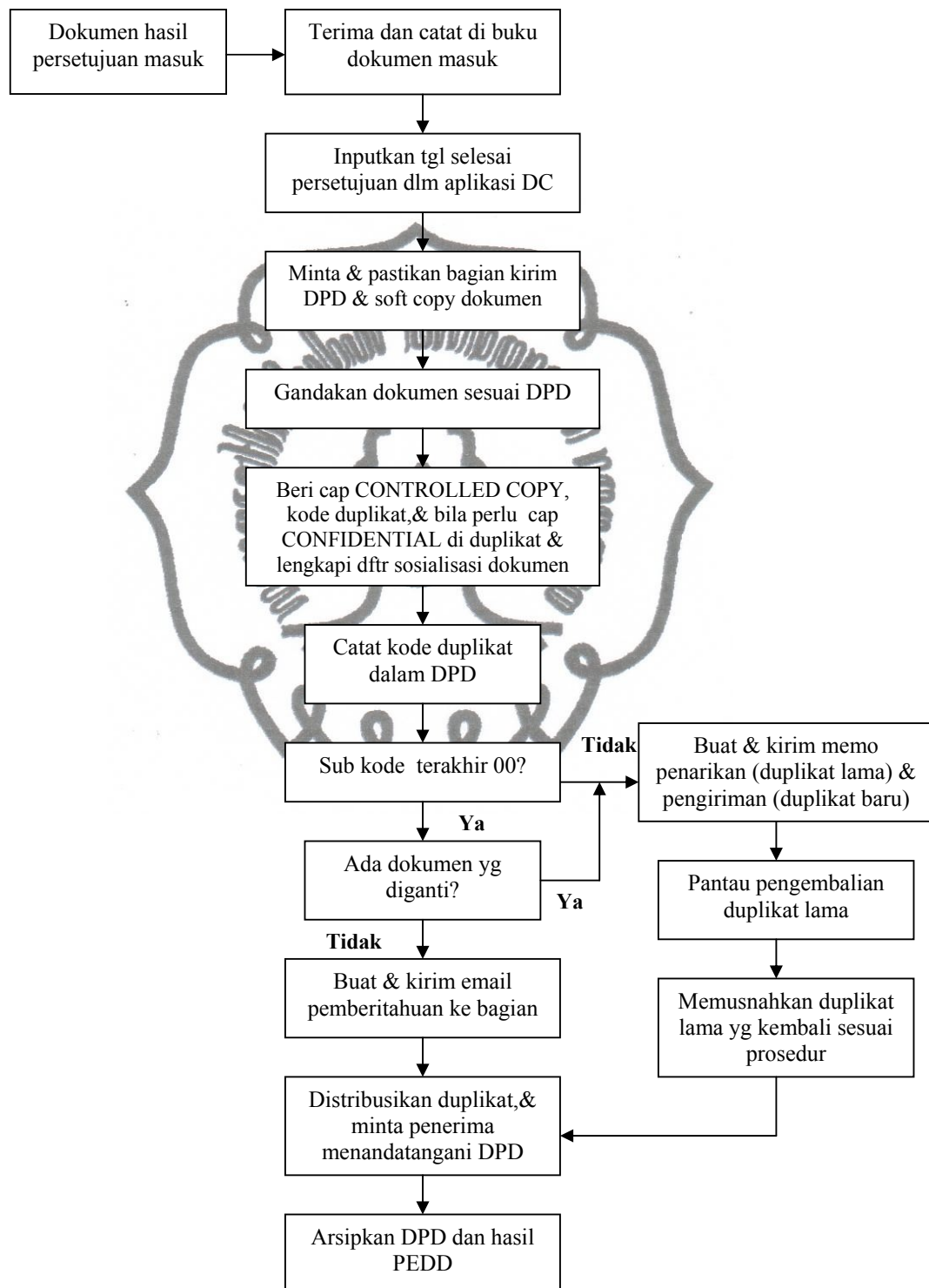
HASIL EVALUASI KUALITATIF 2010

NO	BULAN	JUMLAH PEDD / PA
1.	Januari	211
2.	Februari	243
3.	Maret	422
4.	April	328
5.	Mei	305
6.	Juni	303
7.	Juli	132
8.	Agustus	234
9.	September	196
10.	Oktober	207
11.	November	244
12.	Desember	149
	Total	2974

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) hasil PEDD dan PA yang sudah ditandatangani dan disetujui oleh pihak – pihak terkait harus didistribusikan untuk digunakan oleh bagian – bagian yang bersangkutan. Langkah – langkah mendistribusikan dokumen terbaru dan sah adalah sebagai berikut :

- a. PAD menerima draft dokumen PA yang telah ditandatangani dan disetujui oleh pihak – pihak yang terkait dan mencatat di BUKU DOKUMEN MASUK.
- b. PAD meminta Daftar Penerima Dokumen (DPD) dan softcopy dokumen / revisi terakhir ke pembuat.
- c. Cek kesesuaian softcopy dengan fisik dokumennya, bila tidak sesuai minta pembuat untuk mengirimkan yang sesuai.
- d. Softcopy yang sudah benar di export ke format PDF dan diinputkan ke aplikasi DC oleh PAD.
- e. Cek : bila ada dokumen yang digantikan maka PAD menarik dokumen lama yang digantikan untuk dimusnahkan, bila dokumen baru maka langsung ke tahap berikutnya.
- f. PAD memberi cap CONTROLLED COPY dan nomor copy duplikatnya ke tiap halaman depan duplikat dokumen, melampirkan DPD pada tiap duplikat dokumen. Untuk dokumen confidential tambahkan cap tulisan CONFIDENTIAL di tiap halaman sampul duplikat dokumen.
- g. Mencatat kode duplikat dalam DPD.
- h. Distribusikan duplikat dokumen ke bagian yang membutuhkan dan minta penerima untuk menandatangani penerimaan di DPD.
- i. Arsipkan dokumen asli beserta kelengkapannya, lalu distribusikan duplikat dokumen ke pihak – pihak penerima disertai DPD.
- j. Penerima duplikat mengecek kesesuaian dan menandatangani DPD saat menerima duplikat dokumen. Duplikat dokumen yang telah didistribusikan tersebut disimpan dan di implementasikan oleh bagian yang menerima.

Gambar 10. Diagram Alir Menggandakan Dan Mendistribusikan Dokumen Resmi

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

commit to user

B. MENANGANI PENARIKAN DOKUMEN

Suatu dokumen yang akan mengganti dokumen baru harus mengirimkan dokumen baru ke bagian DC kemudian PAD menarik dokumen lama dari bagian pembuat diganti dengan dokumen baru. Penarikan duplikat dokumen dengan mengirimkan memo penarikan ke bagian pembuat.

Dokumen baru yang diserahkan ke bagian DC diproses oleh PAD untuk mendapatkan pengesahan agar dokumen yang digunakan tetap valid. Menangani Penarikan Dokumen memiliki 4 komponen tugas yang terdiri dari :

- a. Merekap dokumen yang ditarik dengan memilah memo penarikan perminggu sepanjang B-1 / 1 bulan sebelumnya, memilah DPD dokumen yang ditarik perminggu sepanjang B-1 / 1 bulan sebelumnya, mengarsip memo penarikan mingguan.
- b. Mencatatkan tiap pengembalian duplikat ke dalam odner memo + DPD sesuai judul dan nomor dokumennya dengan menuliskan nomor kode copy dan tanggal pengembalian menggunakan tinta merah.
- c. Merangkum dan menyerahkan ke PAD data duplikat yang belum dikembalikan dalam 1 bulan kemudian PAD membuat memo penarikan yang ditujukan ke bagian pembuat.
- d. Memilah duplikat masuk, merekap data dokumen yang akan dimusnahkan kemudian menyimpan duplikat dokumen tersebut di box khusus untuk selanjutnya dimusnahkan.

C. MEMANTAU DAN MENANGANI REVIEW DOKUMEN

Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex memiliki masa berlaku tertentu dimana masa berlaku tersebut ditentukan berdasarkan tingkatan dokumen yaitu dokumen tingkat 1, 2, 3 dan 4. Untuk dokumen tingkat 1 dan 2 memiliki masa berlaku 3 tahun dan dokumen tingkat 3 dan 4 memiliki masa berlaku 5 tahun. Berikut adalah 4 level dokumen yang ada di PT. Konimex :

commit to user

1. Dokumen tingkat 1

Adalah dokumen yang menjelaskan kebijakan mutu perusahaan secara umum, prinsip – prinsip dan arahan bagi pelaksanaan sistem manajemen mutu yang ditetapkan bagi perusahaan.

Yang termasuk dalam dokumen level 1 adalah manual mutu yang merupakan acuan mutu dokumen – dokumen tingkat dibawahnya.

2. Dokumen tingkat 2

Yang termasuk dalam dokumen level 2 antara lain pedoman, sistem dan prosedur, serta master plan. Dokumen – dokumen ini menjelaskan mengenai aktivitas atau proses sistem yang berlaku yang melibatkan sekelompok fungsi dan sekelompok bagian.

3. Dokumen tingkat 3

Dokumen menjelaskan secara rinci bagaimana suatu kegiatan dilakukan. Dalam dokumen ini biasanya terdapat parameter standart atau target yang harus dipenuhi dalam menjalankan suatu tugas tertentu. Yang termasuk dalam dokumen level 3 antara lain prosedur, intruksi, protokol, standar teknis, spesifikasi, metode, dan gambar teknis. Dokumen – dokumen ini merupakan bagan atau intruksi kerja rinci untuk panduan menjalankan suatu kegiatan tertentu.

4. Dokumen tingkat 4

Yang termasuk dalam dokumen level 4 antara lain formulir, rekaman, chek list, daftar data, hasil, dan rekapitulasi. Dokumen – dokumen ini mencatat atau merekam hasil suatu kegiatan atau proses yang dilakukan sebagai bukti telah dilaksanakannya kegiatan atau proses tersebut.

Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) perlu dipantau secara periodik untuk mengetahui waktu kadaluwarsa dokumen. Langkah – langkah memantau dan menangani review dokumen adalah sebagai berikut :

- a. PAD melakukan pemantauan dokumen dan meminta data dokumen yang akan expired 2 bulan kedepan, misalnya : pemantauan di bulan Februari 2011 untuk menemukan dokumen kadaluwarsa di bulan April 2011.

commit to user

- b. Merekap dan memilah data per bagian.
- c. Menggandakan dokumen sesuai rekap data kadaluwarsa yang dibuat.
- d. Beri cap CONTROLLED COPY dan kode copy, cap CONFIDENTIAL (bila dokumen confidential) dan cap REVIEW dibawah kode copy di halaman sampul tiap dokumen kadaluwarsa.
- e. Membuat memo permintaan review dokumen ke bagian pembuat, membuat FORMULIR REVIEW DOKUMEN dan duplikat dokumennya untuk tiap dokumen yang perlu di review kemudian satukan memo, formulir review dokumen dan duplikat dokumen tersebut.

Gambar 11. Form Review Dokumen :

PT. KONIMEX Halaman 1 dari 1 Nomor : AA-038-01
FORMULIR REVIEW DOKUMEN Tanggal terbit : 07-06-2004
 11-01-2011

Nama Dokumen : _____
 Nomor Dokumen : _____
 Tanggal Terbit : _____

Hasil Review (lingkari salah satu dari 3 pilihan di bawah ini) :

1. Ada perubahan, dokumen direvisi sesuai hasil review.
2. Tidak ada perubahan, dokumen direvisi untuk keperluan up date Histori Dokumen.
3. Dokumen tidak dipakai lagi, harus dimusnahkan.

Pelaksana Review Dokumen :

NO.	NAMA	JABATAN	PARAF	TANGGAL

Persetujuan Hasil Review :

NO.	NAMA	JABATAN	PARAF	TANGGAL

Hasil duplikat dokumen yang direview terlampir.

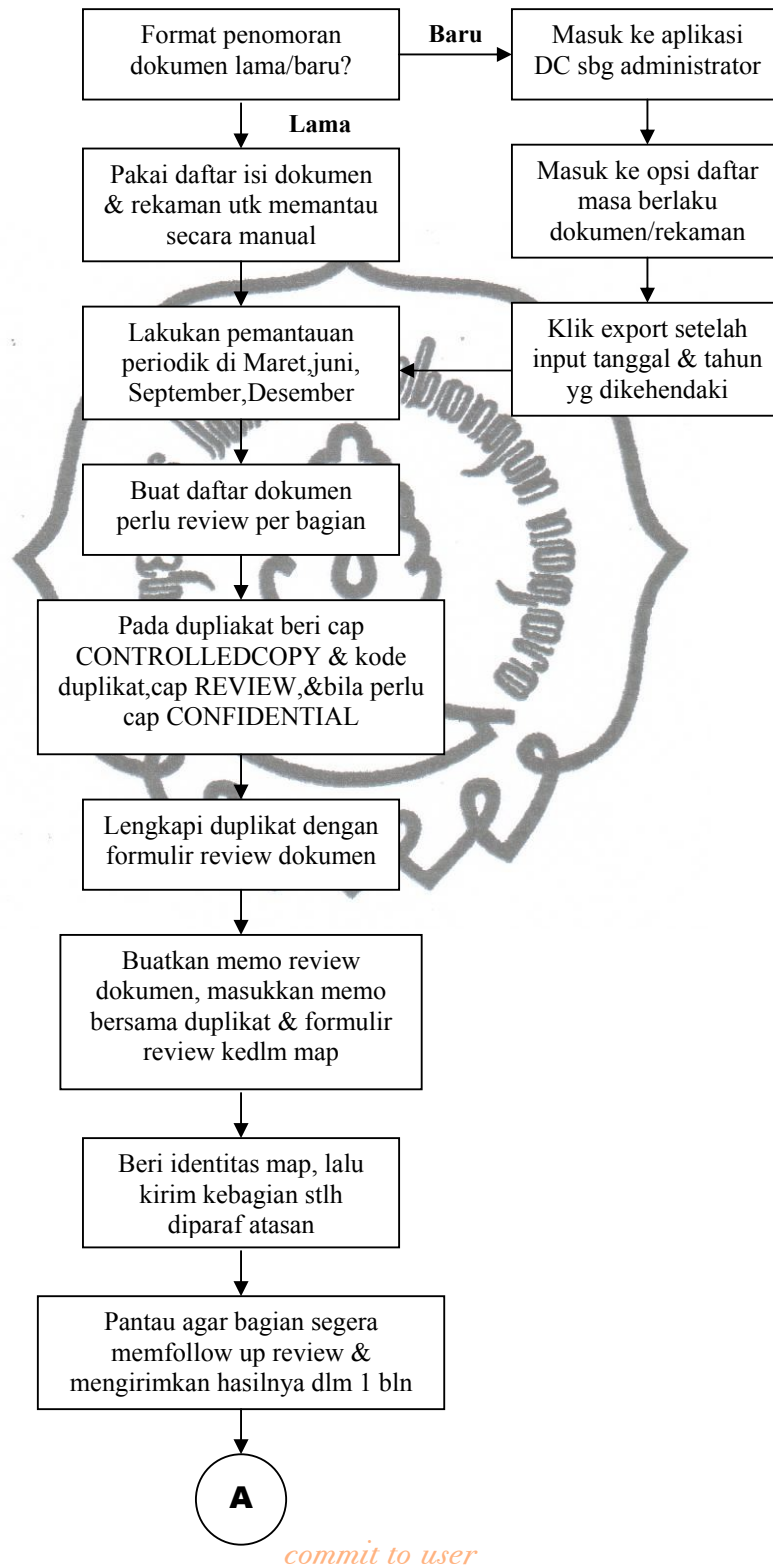
Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

- f. Mengirim set memo permintaan review ke bagian pembuat.
- g. Memantau hingga bagian pembuat mengirimkan hasil review. Bila setelah 1 (satu) bulan bagian pembuat belum mengirimkan hasil review, PAD mengirimkan memo ulang dengan cc ke Kepala Divisi bagian pembuat.
- h. Terima hasil follow up review dokumen yang dikirim bagian pembuat, cek kelengkapannya, bila ada yang kurang mintakan ke bagian pembuat.
- i. Cek hasil review dokumen di formulir review dokumen.
 - Bila dokumen dinyatakan tidak berlaku lagi :
 - Pastikan duplikat dokumen hasil review yang kembali telah di cross tinta merah dan diberi paraf serta tanggal oleh bagian.
 - Singkirkan dokumen asli yang dinyatakan tidak berlaku dari penyimpanan termasuk master copy kemudian beri cross tinta merah, alasan, paraf, dan tanggal cross.
 - Simpan dokumen asli cross dalam odner khusus lalu catat dalam DAFTAR DOKUMEN SUDAH CROSS.
 - Hapus data dokumen tidak berlaku dari aplikasi DC dan folder penyimpanan.
 - Membuat dan mengirimkan memo penarikan dokumen tidak berlaku ke bagian dan lampirkan hasil review dokumen yang menyatakan bahwa dokumen tersebut tidak berlaku.
 - Satukan copy memo penarikan dengan DPD dokumen yang ditarik, lalu simpan di odner tersendiri untuk control pengembalian duplikatnya.
 - Catat tanggal kembali dan nomor kode copy di DPD dengan tinta merah tiap ada pengembalian duplikat dokumen dari bagian penerima.
 - Pantau pengembalian duplikat dokumen yang ditarik hingga semua kembali dan terbitkan memo penarikan ulang bila setelah 1 bulan dokumen yang ditarik belum dikembalikan.

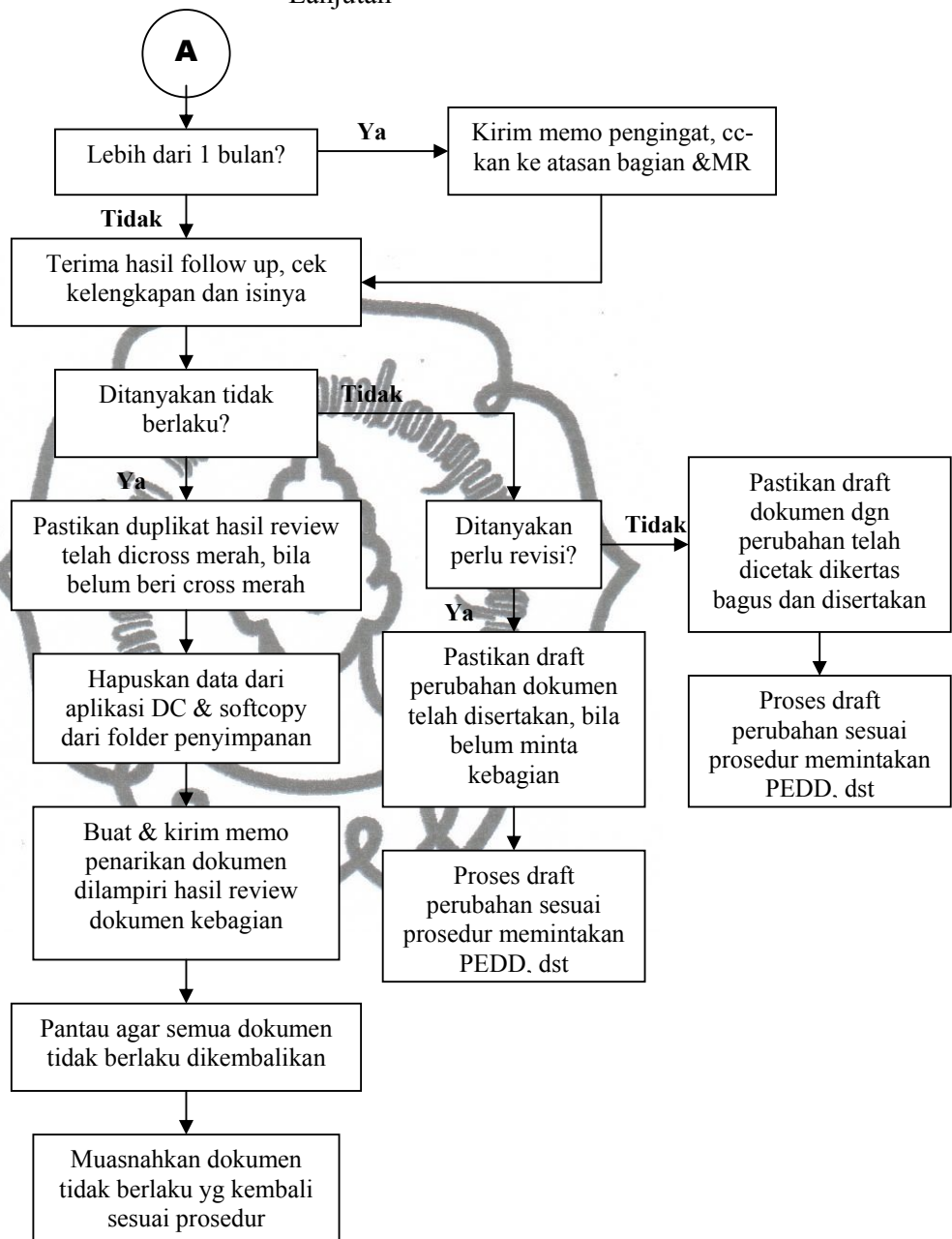
commit to user

- Rekap data duplikat dokumen hasil penarikan dan kumpulkan untuk dimusnahkan sesuai prosedur pemusnahan dokumen.
- Bila dokumen dinyatakan perlu direvisi :
 - Cek kelengkapan. Bila draft revisi belum disertakan minta ke bagian
 - Sirkulasikan draft revisi untuk mendapatkan evaluasi, sesuai prosedur mensirkulasikan draft dokumen.
- Bila dokumen dinyatakan tidak ada perubahan :
 - Cek kelengkapan, mintakan ke bagian apabila ada draft revisi dengan perubahan tanggal dokumen dan informasi histori dokumen belum disertakan.
 - Sirkulasikan draft untuk mendapatkan persetujuan sesuai prosedur mensirkulasikan draft dokumen.
- j. Simpan hasil formulir review dokumen yang telah di follow up bagian bersama dokumen asli yang telah di cross.

Gambar 12. Diagram Alir Memantau Dan Menangani Review Dokumen



Lanjutan



Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

D. PEMUSNAHAN DOKUMEN

Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex memiliki masa berlaku berdasarkan tingkatan / level dokumen. Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) yang sudah tidak berlaku lagi dimusnahkan berdasarkan prosedur. Pemusnahan dokumen ini dilakukan untuk mencegah penumpukan dokumen yang sudah habis masa berlakunya. Dalam pemusnahan dokumen, lama penyimpanan dokumen tergantung dari jenis dokumen tersebut. Dokumen di bagian DC PT. Konimex memiliki batas penyimpanan masing – masing, tapi ada juga jenis dokumen yang tidak boleh dimusnahkan.

Langkah – langkah pemusnahan dokumen tidak berlaku :

- a. Cetak rekap data duplikat dokumen hasil penarikan, tiap 6 bulan.
- b. Siapkan untuk pemusnahan duplikat dokumen hasil penarikan sesuai rekap data.
- c. Mintakan persetujuan kepala bagian atas rekap data duplikat dokumen yang akan dimusnahkan.
- d. Setelah persetujuan didapatkan, buat kesepakatan waktu pemusnahan dengan bagian GS.
- e. Di hari yang disepakati kirim duplikat dokumen yang akan dimusnahkan dengan pembakaran (incinerator) atau perajangan.
- f. Saksikan pembakaran atau perajangan hingga selesai.
- g. Buat berita acara pemusnahan menggunakan formulir BERITA ACARA PEMUSNAHAN DOKUMEN dan memintakan tanda tangan ke Manager bagian.
- h. Arsipkan berita acara tersebut di tempat yang tersedia.

Informasi lama penyimpanan dokumen yang akan di musnahkan di bagian Document Control (DC) PT. Konimex dapat ditunjukkan sebagai berikut :

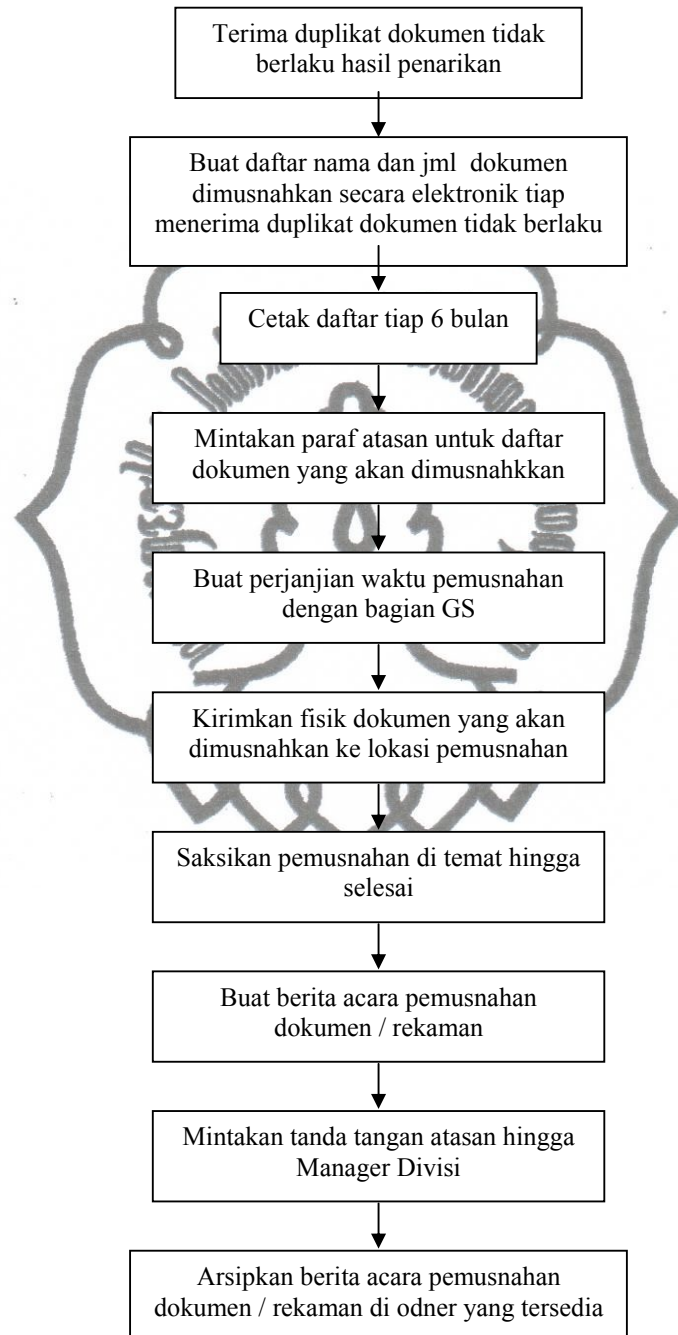
Tabel 4.10

Lama Penyimpanan Dokumen Yang Akan Di Musnahkan

NO	JENIS DOKUMEN	DESKRIPSI	TEMPAT PENYIMPANAN	LAMA PENYIMPANAN
1	Dokumen masuk	Buku catatan draft dokumen yang masuk	DC	3 tahun
2	Permintaan Evaluasi Draft Dokumen (PEDD)	Formulir untuk memintakan evaluasi draft suatu dokumen	DC	10 tahun
3	Sirkulasi dokumen	Buku catatan tujuan sirkulasi draft dokumen	DC	3 tahun
4	Data Evaluasi Mingguan	Data untuk memantau lamanya waktu sirkulasi draft dokumen	DC	3 tahun
5	Daftar Penerima Dokumen (DPD)	Daftar distribusi duplikat dokumen, dibuat oleh pembuat dokumen	DC	Hingga dokumen ditarik dari peredaran
6	Daftar Sosialisai Dokumen	Bukti dokumen sudah disosialisasikan di bagian yg bersangkutan	Bagian yang bersangkutan	Hingga dokumen ditarik dari peredaran
7	Daftar Nama dan Nomor Dokumen	Daftar dokumen dan rekaman yg disimpan dalam dokumen keeper	DC	Tidak Dimusnahkan
8	Formulir Review Dokumen	Untuk mengetahui hasil review suatu dokumen	DC	10 tahun
9	Dokumen yang sudah di cross	Buku untuk mencatat dokumen / rekaman yang sudah tidak berlaku	DC	Tidak Dimusnahkan
10	Berita Acara Pemusnahan Dokumen/rekaman	Rekaman pelaksanaan pemusnahan dokumen / rekaman	DC	3 tahun

Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

Gambar 13. Diagram Alir Memusnahkan Dokumen



Sumber : Dokumen PT. Konimex Sukoharjo, 2011

E. SISTEM PENOMORAN DOKUMEN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) PT. KONIMEX

Contoh penomoran dokumen SOP di bagian Document Control (DC) PT. Konimex adalah :

EA – E – 3 – 732 – 02

Keterangan :

EA : Bagian RPD (Pharmaceutical) 732 : Nomor urut dokumen
E : Kelompok dokumen bahan awal 02 : Revisi dokumen ke 2
3 : Dokumen tingkat 3

Dari contoh nomor dokumen di atas penulis akan menjelaskan lebih lanjut tentang sistem penomoran dokumen SOP tersebut. Penomoran dokumen di PT Konimex dibuat berdasarkan tingkat dokumennya yang mengikuti sistematika yang telah ditentukan yaitu:

XY – Z – 0 – 000 – 00

1. Sub kode pertama : XY, masing – masing merupakan abjad mulai A – Z. kedua digit ini menunjukkan identitas bagian pembuat dokumen. Ketentuan sub kode XY antara lain sebagai berikut :

NO	XY	IDENTITAS BAGIAN
1.	AE	Standardization
2.	AF	Validation
3.	AG	Quality Control
4.	CA	Plant Pharma
5.	CC	Produksi Pharma I
6.	CD	Produksi Pharma II
7.	CE	Produksi Natpro
8.	EA	Research Product Development / RPD (Pharmaceutical)
9.	GA	Marketing
10.	GK	Overseas

commit to user

Bila dokumen dibuat oleh bagian lebih dari satu bagian, sub kode pertama nomor dokumen (XY) dapat menggunakan identitas salah satu bagian pembuat yang diangkat sebagai koordinator atau identitas bagian yang memakai dokumen dan tanggungjawab untuk review dokumen di tangan bagian yang mengkoordinir pembuatan atau yang memakai dokumen tersebut.

2. Sub kode kedua Z : merupakan abjad dari A – Z. Dijit ini merupakan identitas kelompok dokumen dengan ketentuan antara lain sebagai berikut:

Z	KELOMPOK DOKUMEN	DESKRIPSI
A	Umum	Kelompok dokumen umum, tidak difokuskan pada salah satu kelompok dokumen tertentu.
B	Bangunan	Kelompok dokumen yang menyangkut tentang bangunan.
C	Kalibrasi	Kelompok dokumen yang menyangkut tentang kalibrasi.
D	Validasi dan Kualifikasi	kelompok dokumen menyangkut kegiatan validasi (proses maupun metode analisa) serta kualifikasi (peralatan, bangunan, personil).
E	Bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas)	Kelompok dokumen mengenai penanganan (penataan, pengiriman, penyimpanan, pemeriksaan, spesifikasi) bahan baku dan bahan pengemas.
F	Produk (alasan dan produk jadi)	Kelompok dokumen mengenai penanganan, penyimpanan, distribusi, pengiriman, pemeriksaan, spesifikasi produk.

3. Sub kode ketiga : 0, berupa angka 1 – 3, memberikan tingkat dokumen :

Angka 1 : untuk dokumen tingkat 1

Angka 2 : untuk dokumen tingkat 2

commit to user

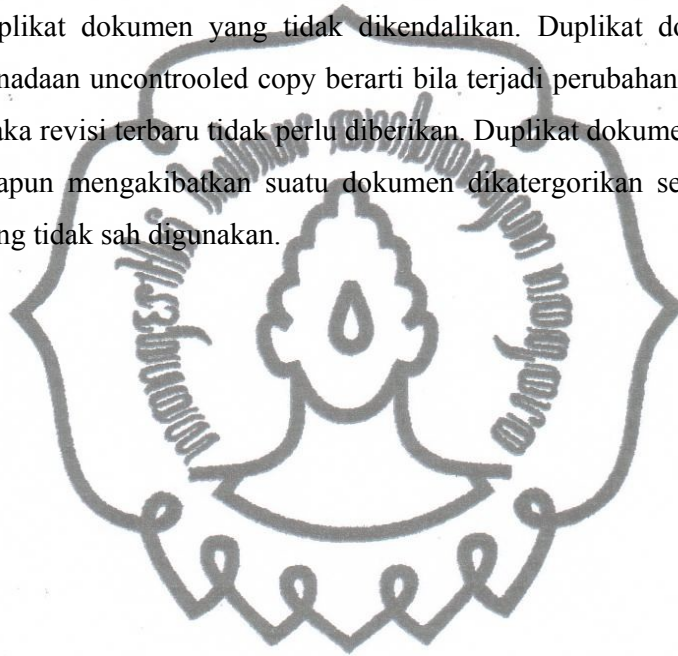
Angka 3 : untuk dokumen tingkat 3

4. Sub kode keempat : 000, berupa angka urut mulai 001 – 009. Kode 3 digit ini memberikan petunjuk mengenai urutan dokumen dalam kelompok dokumen yang dibuat oleh bagian berdasarkan tingkatan dokumennya.
5. Sub kode kelima : 00, berupa angka 00 – 99. Sub kode 2 digit ini menunjukkan status revisi terakhir.

Di bagian DC PT. Konimex terdapat beberapa nama – nama khusus yang digunakan dalam pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) antara lain :

1. CONTROLLED COPY : stempel penandaan berwarna merah yang diberikan pada suatu duplikat dokumen yang berlaku. Penandaan controlled copy berarti duplikat dokumen tersebut penanganannya terkendali dan hanya didistribusikan kepada pihak tertentu sesuai DPD.
2. Dokumen Confidential : dokumen yang isinya hanya boleh diketahui oleh pihak tertentu yang berkepentingan. Yang termasuk dokumen confidential diantaranya adalah :
 - a. data pribadi karyawan : informasi tentang gaji.
 - b. Laporan pelatihan : On The Job Training, Praktek Kerja Lapangan
 - c. Data pemasaran : Riset pasar, realisasi penjualan
 - d. Laporan keuangan perusahaan serta data pendukungnya
 - e. rencana pengembangan produk hasil penelitian / riset
 - f. dokumen terkait dengan proses produksi dan formulasi seperti :
Petunjuk Skala Produksi, Prosedur Pengelolaan, Prosedur Pengemasan
3. Permintaan Evaluasi Draft Dokumen : tahapan dalam pembuatan dokumen, dimana suatu draft dokumen disirkulasikan terlebih dahulu untuk mendapatkan komentar atau masukan sebelum disahkan / disetujui.
4. Review dokumen : kegiatan peninjauan kembali atau evaluasi suatu dokumen.

5. Revisi dokumen : salah satu hasil review dokumen, dimana hasil review tersebut diwujudkan dalam bentuk perubahan atau revisi dokumen.
6. Status dokumen : kondisi atau keadaan dokumen sesuai yang ditetapkan pada proses pengendalian dokumen yaitu berlakum tidak berlaku, sirkulasi PEDD, sirkulasi PA.
7. Uncontrolled Copy : penandaan stempel merah yang diberikan pada duplikat dokumen yang tidak dikendalikan. Duplikat dokumen dengan penadaan uncontrooled copy berarti bila terjadi perubahan pada dokumen, maka revisi terbaru tidak perlu diberikan. Duplikat dokumen tanpa stempel apapun mengakibatkan suatu dokumen dikatergorikan sebagai dokumen yang tidak sah digunakan.



BAB V

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Dari pengamatan yang telah dilakukan penulis dan dari uraian bab terdahulu, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah tata cara atau langkah – langkah suatu tindakan / pengurusan suatu pekerjaan yang kegiatannya meliputi perencanaan, pengorganisasian, melaksanakan, pengawasan sampai penilaian dan pemusnahan dokumen Standar Operasional Prosedur / SOP sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan oleh perusahaan.
2. Di PT. Konimex memiliki banyak dokumen yang dikerjakan tapi di bagian Document Control hanya mengelola dokumen Standar Operasional Prosedur / SOP dimana dokumen tersebut digunakan sebagai pedoman dalam melakukan proses produksi dan pekerjaan lain sehingga pekerjaan yang dilakukan tidak berubah – ubah tapi berjalan sesuai dengan sistem yang ada.
3. Bagian Document Control (DC) PT. Konimex memiliki tugas pokok antara lain memproses draft dokumen masuk, penarikan dokumen, review dokumen, pemusnahan dokumen.
4. Prosedur pengelolaan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di bagian Document Control (DC) PT. Konimex adalah sebagai berikut :

➤ **Memproses Draft Dokumen Masuk**

- Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) yang masuk di bagian Document Control (DC) diproses dalam 2 (dua) kegiatan yaitu memproses Permintaan Evaluasi Draft Dokumen (PEDD) dan memproses Persetujuan Akhir (PA). Permintaan Evaluasi Draft Dokumen (PEDD) adalah proses awal untuk memberikan memeriksa kelengkapan dan format dokumen, memberikan koreksi jika ada kesalahan sehingga bagian pembuat dapat

commit to user

- memperbaiki sebelum dokumen tersebut disahkan oleh pihak – pihak terkait. Persetujuan Akhir (PA) adalah langkah pengesahan dokumen setelah memproses PEDD, dokumen yang sudah dikoreksi dan di benar dikembalikan ke PAD untuk diberikan kepada pihak – pihak terkait untuk diberi tanda tangan sebelum dokumen tersebut diresmikan dan di implementasikan sebagai pedoman kerja atau proses produksi oleh bagian pembuat.
- Dokumen yang masuk kemudian diperiksa dan dicatat di buku Dokumen Masuk untuk kemudian diproses oleh PAD sesuai dengan checklist pemeriksaan dokumen masuk.
- PAD menginput judul, nomor dokumen, dan tanggal masuk ke aplikasi DC untuk memantau peredaran dokumen yang sedang diproses.
- PAD membuat lembar Formulir PEDD, label map / amplop, satukan form PEDD dan draft dokumen yang sudah diperiksa dan diparaf oleh Document Control Officer (DCO) kemudian beri identitas untuk selanjutnya disirkulasikan ke pihak – pihak yang bersangkutan. Sebelum disirkulasikan catat data sirkulasi dan tanggal mulai sirkulasi di buku Sirkulasi Dokumen, formulir Data Evaluasi Mingguan dan Buku Ekspedisi.
- Document Control memberikan evaluasi paling lama 2 hari sejak menerima draft dan memastikan kelengkapan draft yang diterima sebelum dikirimkan lagi ke pihak lain.
- PAD memantau proses sirkulasi draft berlangsung paling lama 2 hari untuk tiap pihak terkait dan paling lama 1 bulan untuk seluruh pihak terkait, jika lebih dari batas waktu maka PAD dapat menarik sirkulasi draft dari satu pihak untuk diteruskan ke pihak lainnya atau menarik draft dari peredaran.
- Hasil sirkulasi yang sudah kembali ke bagian Document Control (DC) diperiksa kembali kelengkapannya dan paraf pihak – pihak

pemberi evaluasi serta hasilnya. Konfirmasikan ke pembuat bila ada yang kurang atau ada komentar.

- Hasil PEDD dicatat di buku Dokumen Masuk dan mencatat tanggal kembali di buku Sirkulasi Dokumen dan di Data Evaluasi Mingguan, kemudian menyerahkan hasil PEDD yang sudah selesai dan selanjutnya ke tahap sirkulasi Persetujuan Akhir (PA).
- Hasil PEDD direvisi oleh pembuat dan dicetak di kertas bagus, disertai formulir PEDD dan hasil evaluasi draftnya lalu diserahkan ke bagian Document Control (DC).
- Hasil PEDD yang sudah di perbaiki, diperiksa kelengkapannya, format, isi dan dicatat di buku dokumen masuk. Dalam memeriksa kelengkapan, PAD memintakan rekaman ke pembuat bila rekaman yang disebutkan dalam draft belum disertakan dan membuat duplikat dokumen yang direvisi untuk lampiran evaluasi bila draft revisi tidak dilampirkan.
- Selanjutnya ke proses sirkulasi, proses sirkulasi ini sama seperti proses sirkulasi PEDD. PAD membuat label map/amplop, masukkan set draft ke amplop / map lalu beri identitas. Label map / amplop pada sirkulasi PA berbeda dengan label sirkulasi PEDD.
- Set draft yang sudah dimasukkan dalam map amplop diserahkan ke DCO untuk diperiksa dan diparaf. Kemudian dicatat di buku Sirkulasi Dokumen dan lembar Evaluasi Mingguan, selanjutnya disirkusikan untuk mendapatkan Persetujuan Akhir (PA) oleh pihak – pihak terkait.
- Pihak – pihak terkait penerima sirkulasi menanda tangani revisi draft dan memberi tanggal di tiap halaman dokumen paling lama 2 hari sejak menerima dokumen dan memastikan kelengkapan dokumen sebelum dikirimkan ke pihak lain.

- Dokumen yang telah ditandatangani oleh pihak – pihak terkait diserahkan kembali ke PAD. Dokumen yang sudah sah digandakan sesuai daftar pada Daftar Penerima Dokumen (DPD) dan di distribusikan ke bagian terkait. Sebelum dokumen didistribusikan PAD memberi cap Controlled Copy pada duplikat dokumen untuk menunjukkan bahwa dokumen tersebut berlaku.
 - PAD meminta Daftar Penerima Dokumen (DPD) dan softcopy revisi terakhir ke bagian pembuat.
 - PAD menyimpan softcopy dan duplikat dokumen yang telah sah dan ditandatangani sesuai jumlah yang tertera di DPD.
- **Menangani penarikan dokumen**
- Jika suatu bagian akan membuat atau mengganti dokumen baru maka dokumen tersebut di harus diserahkan ke bagian Document Control (DC) untuk di proses guna mendapat persetujuan sesuai langkah – langkah yang telah ditetapkan.
 - PAD menarik dokumen lama yang akan diganti dengan dokumen baru dengan membuat memo penarikan ke bagian pembuat. Sebelum membuat memo PAD mencatat informasi tentang dokumen tersebut di Buku Agenda Keluar untuk mengetahui nomor surat pada memo sehingga mudah dalam mencatat pengembalian duplikat ke dalam odner memo dan DPD.
 - Jika dokumen yang ditarik sudah kembali PAD memilah dan mengarsip memo penarikan dan DPD perminggu sepanjang 1 bulan sebelumnya kemudian mencatat pengembalian duplikat ke dalam odner memo penarikan dan DPD sesuai judul dan nomor dokumen dengan menuliskan nomor kode copy dan tanggal pengembalian. Pengembalian duplikat dokumen yang sudah di catat direkap dalam satu data dokumen yang akan dimusnahkan kemudian disimpan dalam box khusus untuk selanjutnya dimusnahkan. Merekap data dokumen yang akan dimusnahkan dilakukan tiap satu bulan.

commit to user

➤ **Menantau dan Menangani Review Dokumen**

Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex selalu dipantau secara periodik untuk mengetahui kapan saatnya perlu review dokumen. Selain itu dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) memiliki masa berlaku tertentu dimana masa berlaku tersebut ditentukan berdasarkan tingkatan dokumen yaitu dokumen tingkat 1 – 2 yang memiliki masa berlaku 2 tahun dan dokumen tingkat 3 - 4 yang memiliki masa berlaku 5 tahun.

- PAD memantau dokumen dari aplikasi DC. Bila sudah ada dokumen yang saatnya direview atau akan expired 2 bulan kedepan PAD memuat memo permintaan review dokumen ke bagian pembuat. Dalam memo dilampirkan Formulir Review Dokumen dan duplikat dokumen yang perlu direview kemudian set memo permintaan review tersebut dikirimkan ke bagian pembuat.
- PAD memantau hingga bagian pembuat mengirimkan hasil memo. Bila setelah 1 (satu) bulan bagian pembuat belum mengirimkan hasil review maka PAD mengirimkan memo review ulang kepada Kepala Divisi bagian pembuat.
- Hasil review yang sudah dikirimkan ke DC diperiksa kembali. Bila dokumen dinyatakan tidak berlaku lagi maka dokumen tersebut harus dicross tinta merah dan diberi paraf serta alasan, tanggal cross lalu menyingkirkannya dari arsip dokumen aktif dan menarik duplikat dokumen yang beredar untuk dimusnahkan. Bila dokumen dinyatakan perlu revisi maka sirkulasikan draft revisi untuk mendapatkan evaluasi sesuai prosedur. Bila dokumen dinyatakan tidak ada perubahan maka periksa kembali kelengkapannya dan sirkulasikan draft dokumen untuk mendapatkan persetujuan akhir.

➤ **Pemusnahan Dokumen**

- Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) yang tidak berlaku dimusnahkan berdasarkan prosedur pemusnahan dokumen. Pemusnahan dokumen dilakukan untuk mencegah penumpukan dokumen yang sudah habis masa berlakunya. Pemusnahan dokumen di PT. Konimex dengan 2 (dua) metode yaitu pembakaran dan pencacahan.
 - Sebelum dilakukan pemusnahan PAD mencetak rekap data duplikat dokumen hasil penarikan tiap 6 bulan dan menyiapkan duplikat dokumen hasil penarikan tersebut sesuai rekap data.
 - PAD memintakan persetujuan kepala bagian untuk rekap dokumen yang akan dimusnahkan kemudian membuat kesepakatan waktu pemusnahan dengan bagian General Service (GS).
 - Jika sudah ada kesepakatan waktu pemusnahan PAD membuat berita acara pemusnahan dokumen dan memintakan tanda tangan kepala bagian.
 - Berita acara pemusnahan diarsipkan ditempat yang tersedia.
5. Dalam melaksanakan pekerjaan pengelolaan dokumen, PAD selalu mencatat dalam buku – buku khusus sesuai dengan pekerjaan yang sedang dilakukan sehingga dapat diketahui sampai dengan apa dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) tersebut diproses. Selain itu juga terdapat sistem penomoran dokumen yang digunakan untuk memberi identitas pada dokumen, untuk memantau masa berlaku dokumen yang sedang digunakan sesuai dengan tingkat dokumen yang ada di dalam nomor dokumen.
6. Prosedur Pengelolaan Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) di PT. Konimex dilakukan untuk memastikan bahwa dokumen yang mereka kerjakan, dikerjakan dengan cara / prosedur yang benar, dapat menciptakan konsistensi kerja, selain itu dokumen dapat memudahkan langkah kerja yang relatif rumit, dokumen dapat menunjang konsistensi dan kualitas hasil kerja, mudah dalam pencarian kembali dokumen.

Karyawan pun dapat menggunakan dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) sebagai pedoman kerja atau proses produksi sehingga pekerjaan yang dilakukan tidak berubah – ubah dan sesuai dengan pedoman yang sudah dibuat dan di sahkan, perusahaan dapat mencapai dan mempertahankan kualitas mutu produk sehingga produk yang dipasarkan aman dan halal digunakan oleh konsumen. Standar Operasional Prosedur (SOP) itu sendiri harus didokumentasikan dan dikelola dengan baik dan benar agar mudah dijadikan refesensi bagi pelaksana.

B. SARAN

Kelancaran sebuah prosedur yang baik tidak lepas dari Sumber Daya Manusia / personil, teknologi, sarana prasarana, perlengkapan dan faktor pendukung lainnya. Jika dalam pelaksanaan prosedur terdapat personil, teknologi, sarana dan prasarana yang sedikit maka dapat menghambat waktu proses pengelolaan pekerjaan tersebut. Oleh karena itu penulis menyarankan untuk adanya penambahan personil / SDM serta teknologi seperti komputer agar tidak ada kerugian waktu dalam prosedur pengelolaan dokumen dan tidak banyak dokumen yang menumpuk, selain itu jika teknologi disediakan cukup tidak ada saling tunggu dengan personil lain untuk mengerjakan pekerjaan menginput data atau memantau dokumen.

DAFTAR PUSTAKA

- A. F. Al. Assaf. 2009. *Mutu Pelayanan Kesehatan, Perspektif Internasional*. (Alih Bahasa oleh Munayah Fauziah, Adri Lukman. Jakarta: EGC
- Bariwan Zaki.1991.*Sistem Akuntansi, Penyusun Prosedur dan Metode, cetakan pertama*.Yogyakarta:BPFE
- Christopher Henry. 2007. *Seri Penuntun Praktis "Siapa Bilang Pemograman itu Sulit."* Jakarta: PT Elex Media Komputindo
- Gaspersz,Vincent. 2001. *ISO 9001 – 2000 and Conitual*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama
- Griffin, W. Ricky. 2004. *Manajemen, Edisi 7 Jilid 1*. (Alih Bahasa Gina Gania). Jakarta: Erlangga
- Ida Nuraida. 2008. *Manajemen Administrasi Perkantoran*. Yogyakarta: Kanisius
- Robert J. Kodoatie, Ph. D & Roestam Sjarief, Ph.D. 2008. *Pengelolaan Sumber Daya Air Terpadu, edisi revisi*. Yogyakarta: Andi Offset
- Rokhayah Machali. 2009. *Pedoman Bagi Penerjemah, Pandual Lengkap Bagi Anda yang Ingin Menjadi Penerjemah Profesional*.Bandung: PT Mizan Pustaka
- Suharsimi Arikunto.1992. *Pengelolaan Kelas dan Siswa, sebuah pendekatan evaluatif ed. 1, cet.3*. Jakarta: PT Rajawali
- Sukoco, M.Badri.2007.*Manajemen Administrasi Perkantoran Modern*. Erlangga
- Surakhmad, Winarno. 1998. *Pengantar Penelitian Ilmiah; Dasar, Metode dan Teknik, Edisi 8*. Bandung: Tarsito
- Susanto. 2006.*Metode Penelitian Sosial Cetakan 1*.Surakarta: LPP UNS & UNS Press
- Sutopo, HB. 2002. *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Surakarta: Sebelas Maret University press
- Zulkifli Amsyah. 1977. *Manajemen Sistem Informasi*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama