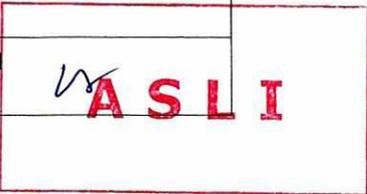


BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 21 Maret 2019
PENGENDALIAN REKAMAN TEKNIS	Halaman : 1 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu



1. Tujuan

Prosedur ini memuat tentang tata cara pelaksanaan penanganan rekaman Teknis sehingga dapat mempermudah dan mempercepat kemampuan telusur, terjamin keamanan dan kerahasiaannya serta memenuhi ketentuan yang berlaku.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan untuk menangani Rekaman Teknis. Rekaman Teknis adalah akumulasi data dan informasi yang dihasilkan dari pelaksanaan pengujian mencakup formulir, kontrak, lembar kerja, buku kerja, lembar pengecekan, catatan kerja, laporan pengujian serta sertifikat kalibrasi internal/eksternal, catatan pelanggan, makalah dan umpan balik, verifikasi/validasi metoda dan rekaman personalia.

3. Acuan

- Panduan Mutu BBPOM di Bandung
- Jadwal Retensi Arsip Badan POM RI Tahun 2011 : Buku III
- SOP Makro Pengelolaan Sistem Kearsipan

4. Prosedur

- 4.1. Kepala Seksi menunjuk personel di laboratoriumnya yang bertanggung jawab atas penanganan rekaman teknis.
- 4.2. Seluruh rekaman yang tidak berupa buku disimpan dalam map.
- 4.3. Semua rekaman harus berisi informasi yang lengkap dan identitas yang jelas sehingga menjamin tidak akan terjadi kerancuan identitas masing-masing rekaman.
- 4.4. Rekaman Pengujian harus berisi informasi yang cukup untuk memudahkan dan untuk memungkinkan pengujian diulang dalam kondisi yang mendekati kondisi aslinya. Rekaman tersebut harus mencakup identitas personel yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan setiap pengujian dan pengecekan hasil.
- 4.5. Data rekaman pengamatan asli penimbangan harus ditulis pada Laporan Hasil Pengujian dalam bentuk Catatan Pengujian (CP) dan Lampiran Catatan Pengujian (LCP) secara lengkap.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 21 Maret 2019
PENGENDALIAN REKAMAN TEKNIS	Halaman : 2 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

- 4.6. Semua rekaman harus disimpan dan dipelihara dengan baik sehingga terhindar dari kerusakan, kehilangan dan dijaga keamanan serta kerahasiaannya.
- 4.7. Penyimpanan Rekaman Teknis data pengujian dilakukan berdasarkan pengelompokan atau urutan nomor kode contoh.
- 4.8. Penyimpanan Rekaman data pengujian Permintaan Pihak ke-3 disimpan menggunakan "Ordner" dan menjadi tanggung jawab Penyelia laboratorium masing-masing.
- 4.9. Seluruh rekaman tidak boleh digunakan untuk keperluan lain/dipinjam/digandakan tanpa ijin Kepala Balai dan hanya personel yang berwenang yang dapat mengeluarkan, mengambil dan meminjam data rekaman.
- 4.10. Pengambilan, penyimpanan data rekaman harus dicatat dan diketahui oleh Kepala Seksi.
- 4.11. Bila terjadi kesalahan pada rekaman, setiap kesalahan harus dicoret, tidak boleh dihapus, dibuat tidak kelihatan atau dihilangkan dan nilai yang benar ditambahkan disisinya. Semua perbaikan pada rekaman harus diparaf oleh yang melakukan koreksi.
- 4.12. Rekaman teknis disimpan di masing-masing laboratorium selama 10 (sepuluh) tahun dan menjadi tanggung jawab Kepala Seksi.
- 4.13. Rekaman data pengujian disimpan selama 10 (sepuluh) tahun, selanjutnya oleh bagian administrasi dibuat permohonan penyimpanan dokumen inaktif selama 5 (lima) tahun kepada Bagian Tata Usaha.
- 4.14. Rekaman teknis yang harus tetap berada di laboratorium adalah rekaman personel, rekaman pengamatan asli, perhitungan, pencatatan data pengujian/verifikasi alat uji antar kurun waktu kalibrasi dan rekaman verifikasi metode.
- 4.15. Setiap perubahan terhadap rekaman teknis harus dapat ditelusuri ke versi sebelumnya atau ke pengamatan asli

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 21 Maret 2019
PENGENDALIAN REKAMAN TEKNIS	Halaman : 3 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

5. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/2	<ul style="list-style-type: none"> Poin 3. Acuan ditambahkan : <ul style="list-style-type: none"> Jadwal Retensi Arsip Badan POM RI Tahun 2011 : Buku III Pengelolaan Arsip Aktif, No Dokumen : POM-12.SOP.03.IK.02(94) Pengelolaan Arsip Inaktif, No Dokumen : POM-12.SOP.03.IK.03(94) Poin 4.11. baris ketiga :selama 3 (tiga) tahun <i>diubah</i> menjadiselama 10 (sepuluh) tahun. 	6 November 2013
3/3	<ul style="list-style-type: none"> Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu Poin 4.11. Menambahkan kalimat "selama 4 (empat) tahun". 	14 Maret 2016
4/0	<ul style="list-style-type: none"> Mengubah judul Penanganan Rekaman menjadi Pengendalian Rekaman Menghapus poin 4.2. 'Penerbitan surat tugas penanggung jawab penanganan rekaman ditandatangani oleh Manajer Mutu, Manajer Teknis atau Manajer Administrasi atau Penyelia yang bersangkutan.' 	17 Mei 2018
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> Mengubah penomoran sesuai ISO 17025:2017 Mengubah judul dokumen semula Pengendalian Dokumen menjadi Pengendalian Rekaman Teknis Mengubah prosedur 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> Menambahkan poin 4.8. Penyimpanan Rekaman data pengujian Permintaan Pihak ke-3 disimpan menggunakan "Ordner" dan menjadi tanggung jawab Penyelia laboratorium masing-masing. 	21 Maret 2019