

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.11/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
MANAJEMEN INFORMASI DAN PENGENDALIAN DATA	Halaman : 1 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

Handwritten signature

ASLI

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan sebagai pedoman dalam pelaksanaan penanganan Dokumen Mutu dan Rekaman sehingga dapat menjamin perlindungan atas kerahasiaan informasi, keamanan dan kemudahan telusur dari arsip yang disimpan dalam sistem komputer di lingkungan Balai Besar POM di Bandung.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mencakup tata cara penanganan Dokumen Mutu dan Rekaman yang tersimpan dalam sistem komputer Balai Besar POM di Bandung.

3. Acuan

Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

4.1. Penanganan Dokumen Mutu dalam Komputer

- 4.1.1. Penyimpanan Dokumen Mutu dalam sistem komputer menjadi tanggung jawab masing-masing sesuai dengan lingkungannya seperti :
 - a. Ketua Tim Mutu untuk dokumen Panduan Mutu (PM), Prosedur Teknis Jaminan Mutu (PTJM) dan Prosedur Operasional Baku (POB)
 - b. Kepala Seksi Pengujian Kimia, Kepala Seksi Pengujian Mikrobiologi dan Administrasi Pengujian untuk dokumen Instruksi Kerja laboratorium, Prosedur Operasional Baku terkait dan form-form yang dipakai di laboratorium masing-masing.
- 4.1.2. Penyimpanan Dokumen Mutu dalam komputer selalu dibuatkan salinannya dalam bentuk *print out* yang disimpan oleh Tim Mutu sesuai Prosedur Teknis Jaminan Mutu (PTJM) Pengendalian Dokumen.
- 4.1.3. Dokumen mutu yang tidak berlaku lagi disimpan terpisah dan diganti dengan Dokumen Mutu terbitan terakhir.
- 4.1.4. Dokumen Mutu dalam komputer dilarang digunakan untuk keperluan lain/dipinjam/dicetak/digandakan tanpa seijin Ketua Tim Mutu.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.11/PTJM-01/BBPOM BDG/18	 ASLI
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
MANAJEMEN INFORMASI DAN PENGENDALIAN DATA	Halaman : 2 dari 3	
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan	

4.1.5. Komputer dan peralatan otomatis, dipelihara untuk memastikan kelayakan fungsinya dan dilengkapi dengan tata cara pengoperasian yang diperlukan untuk memelihara keutuhan data.

4.2. **Cara perubahan/revisi dokumen yang di simpan dalam komputer**

4.2.1. Kopi file asli (dokumen terbitan terakhir), tempelkan di folder dokumen tersebut dan beri nama file sesuai file lama dengan mengubah bulan/tahun revisi dengan yang baru (waktu saat merevisi). Pindahkan file asli ke folder tidak berlaku lagi.

4.2.2. Ubah atau lakukan revisi pada dokumen baru

4.2.3. Simpan dokumen

4.2.4. Buat print out atau rekamannya, dan selanjutnya dilakukan sesuai penanganan dokumen mutu pada 4.1

4.3. **Penanganan Rekaman Hasil Pengujian dalam Komputer**

Rekaman hasil pengujian dilakukan dengan aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) dan ditunjuk personel yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan SIPT tersebut.

4.4. **Perlindungan atas Kerahasiaan Informasi dalam Komputer**

4.4.1. Penyimpanan Dokumen serta Rekaman mutu dan teknis dalam komputer menjadi tanggung jawab Ketua Tim Mutu, Kepala Seksi Pengujian Kimia, Kepala Seksi Pengujian Mikrobiologi dan Administrasi Pengujian (sesuai dengan lingkup tanggungjawabnya).

4.4.2. Untuk menjamin perlindungan atas kerahasiaan informasi dan keamanan dari arsip yang disimpan dalam sistem komputer digunakan kata sandi (*Password*) yang hanya diketahui oleh personel yang ditunjuk sesuai dengan uraian tugasnya.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.11/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
MANAJEMEN INFORMASI DAN PENGENDALIAN DATA	Halaman : 3 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

W
ASLI

5. Riwayat Perubahan

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
3/3	- Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu - Poin 4.1.1 : a. Menghapus dokumen Prosedur Teknis Laboratorium (PTL) dan Prosedur Operasional Baku (POB) b. Menghapus Prosedur Teknis Administrasi (PTA) c. Menambahkan Prosedur Operasional Baku terkait - Poin 4.3 mengubah prosedur Penanganan Rekaman Hasil Pengujian dalam Komputer terkait dengan aplikasi SIPT - Poin 4.4.1 menambahkan kalimat Rekaman mutu dan teknis. - Menambahkan poin 5. Riwayat Perubahan	8 Maret 2016
4/0	Mengubah poin 4.2.1. Kopi file asli (dokumen terbitan terakhir), tempelkan di folder dokumen tersebut dan ganti tanggal/bulan/tahun revisi dengan yang baru (waktu saat merevisi)... <i>menjadi</i>... Kopi file asli (dokumen terbitan terakhir), tempelkan di folder dokumen tersebut dan beri nama file sesuai file lama dengan mengubah bulan/tahun revisi dengan yang baru (waktu saat merevisi).	11 Agustus 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	- Mengubah penomoran sesuai ISO/IEC 17025 : 2017 - Mengubah istilah Manajer Puncak, Manajer Mutu dan Manajer Administrasi menjadi Kepala Balai, Ketua Tim Mutu dan Administrasi Pengujian - Mengubah Judul Penanganan Dokumen dan Rekaman dalam Sistem Komputer menjadi Manajemen Informasi dan Pengendalian Data	19 Oktober 2018