

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi	: 1/1
	Tanggal Terbit	: 22 Juli 2019
PENGENDALIAN DOKUMEN	Halaman	: 1 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ASLI

1. Tujuan

Tujuan dari pengendalian dokumen adalah untuk menjamin bahwa hanya dokumen-dokumen mutu terbitan terbaru yang didistribusikan kepada pemegang dokumen terdaftar dan tersedia di tempat kerja.

2. Ruang Lingkup

2.1. Prosedur ini berlaku untuk dokumen-dokumen berikut yang beredar di laboratorium :

1. Dokumen level 1 : Panduan Mutu (PM)
2. Dokumen level 2 : Prosedur Teknis Jaminan Mutu (PTJM)
3. Dokumen level 3 :
 - Instruksi Kerja Laboratorium/ Metoda Pengujian (IK)
 - Instruksi Kerja Penggunaan dan Perawatan Alat (IKA)
 - Prosedur Operasional Baku (POB)
4. Dokumen level 4 : FORM (F)

2.2. Prosedur ini menguraikan kewenangan, tanggung jawab dan tindakan yang diterapkan dalam mempersiapkan, menyetujui dan mengontrol penerbitan dokumen-dokumen sistem mutu sebagai berikut :

- Kepala Balai Besar POM di Bandung mempunyai wewenang untuk menyetujui atau tidak menyetujui dokumen Panduan Mutu yang akan diterbitkan.
- Ketua Tim Mutu, Kepala Seksi Pengujian Kimia, Kepala Seksi Pengujian Mikrobiologi dan Administrasi Pengujian bertanggung jawab atas isi dari
- dokumen sistem manajemen mutu

3. Acuan

Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

4.1. Penerbitan Dokumen

- 4.1.1. Buat konsep dokumen baru yang diperlukan. Dokumen terbitan pertama diberi tanda dengan revisi 0.
- 4.1.2. Lakukan pengkajian dan perbaikan oleh personel terkait.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PENGENDALIAN DOKUMEN	Halaman : 2 dari 6
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

- 4.1.3. Buat dan cetak dokumen hasil pengkajian.
- 4.1.4. Bubuhkan tandatangan atau paraf personel yang berwenang mengkaji dan yang berwenang mensahkan.
- 4.1.5. Kirim berkas dokumen kepada Tim Mutu untuk diperbanyak, diberi tanda khusus (stempel SALINAN atau ASLI), dan didistribusikan sebagaimana mestinya.

4.2. Distribusi Dokumen

- 4.2.1. Distribusikan dokumen mutu level 1 dan 2 menggunakan formulir Catatan Pengiriman Dokumen dan Catatan Penarikan Dokumen sesuai Daftar Pemegang Dokumen.
- 4.2.2. Dokumen yang berlaku adalah dokumen edisi mutakhir. Setiap personel pengujian dilarang menggunakan dokumen yang tidak terkendali atau yang sudah ditarik.
- 4.2.3. Setiap laboratorium dan manajemen administrasi mendapat salinan dokumen mutu sesuai nomor salinannya.
- 4.2.4. Dokumen mutu level 3 dan 4 hanya diperbanyak dan didistribusikan ke laboratorium terkait.
- 4.2.5. Pihak di luar daftar pemegang dokumen yang menginginkan kopi dokumen sistem mutu, harus membuat permintaan secara tertulis yang disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandung.

4.3. Perubahan Dokumen

- 4.3.1. Lakukan kaji ulang terhadap dokumen sistem mutu yang telah diterbitkan, minimal sekali dalam setahun oleh Tim Mutu atau oleh personel berwenang lainnya apabila terdapat atau ditemukan ketidaksesuaian dalam dokumen sistem mutu.
- 4.3.2. Lakukan perbaikan pada kata, kalimat atau paragraf yang tidak sesuai/salah, dengan melakukan pencoretan atau penulisan menggunakan tinta biru dan tidak dibenarkan menggunakan pensil.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PENGENDALIAN DOKUMEN	Halaman : 3 dari 6
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

- 4.3.3. Beri paraf personel yang menemukan kesalahan atau yang melakukan perbaikan, serta tanggal ditemukannya kesalahan atau dilakukan perbaikan
- 4.3.4. Tuliskan perubahan/perbaikan pada Riwayat Perubahan dan lembar Perubahan Dokumen.
- 4.3.5. Kirim dokumen yang diperbaiki beserta formulir Usulan Perubahan Dokumen kepada Ketua Tim Mutu atau Tim Mutu untuk dilakukan persetujuan penerbitan.
- 4.3.6. Dokumen yang diperbaiki dengan tulisan tangan harus segera atau paling lambat dalam 2 (dua) bulan sudah harus diformalkan.
- 4.3.7. Sebelum dicetak, periksa kembali perubahan/perbaikan pada berkas dokumen atau bagiannya yang akan diterbitkan termasuk nomor revisi dan tanggal penerbitannya.
- 4.3.8. Bubuhkan tandatangan dan atau paraf personel yang berwenang pada rekaman dokumen baru hasil perbaikan yang akan diterbitkan, sebelum diperbanyak.
- 4.3.9. Distribusikan dokumen sesuai poin 4.2.1. dan 4.2.4
- 4.3.10. Simpan lembar atau berkas dokumen yang ditarik/tidak berlaku lagi, dan arsipkan oleh Tim Mutu.

4.4. Penyimpanan Dokumen

- 4.4.1. Simpan dokumen sistem mutu level 1, 2, 3, dan 4 di setiap laboratorium dan administrasi pengujian secara baik dan aman namun senantiasa tersedia untuk digunakan setiap saat oleh setiap personel yang berhak.
- 4.4.2. Simpan semua dokumen asli terbitan paling mutakhir (dokumen level 1, 2, 3 dan 4) beserta Daftar Induk Dokumen oleh Tim Mutu.
- 4.4.3. Tarik dokumen yang sudah tidak berlaku lagi dari setiap pemegang dokumen oleh Tim Mutu, dokumen SALINAN segera dimusnahkan dengan menggunakan berita acara pemusnahan dokumen dan dokumen ASLI diberi identitas "VOID" disimpan sebagai arsip inaktif.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi	: 1/1
	Tanggal Terbit	: 22 Juli 2019
PENGENDALIAN DOKUMEN	Halaman	: 4 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ASLI

- 4.4.4. Dokumen *softcopy* level 4 disimpan dalam bentuk data elektronik di server/pusat data masing-masing laboratorium dan menjadi tanggung jawab Tim Mutu.
- 4.4.5. Dokumen *softcopy* level 1-3 disimpan dalam bentuk data elektronik di Tim mutu dan menjadi tanggung jawab Tim Mutu.

4.5. Pengelolaan *back up* dokumen elektronik

Back up dokumen secara elektronik dilakukan dengan menggunakan media penyimpanan elektronik yang sesuai. *Back up* dokumen dilakukan apabila terjadi perubahan dokumen atau minimal sekali dalam setahun. Apabila terjadi revisi dokumen maka *back up* data dokumen induk harus dimusnahkan.

4.6. Pencetakan dokumen elektronik

- 5.6.1. Pencetakan dokumen *softcopy* level 4 dapat dilakukan seluruh staf laboratorium pengujian.
- 5.6.2. Form yang dicetak harus sesuai dengan Dokumen Induk di Tim Mutu.

4.7. Dokumen eksternal

Dokumen yang dibuat pihak luar dan digunakan sebagai acuan kerja laboratorium diidentifikasi sebagai dokumen eksternal, antara lain metode analisis, manual alat dan lain-lain. Dokumen eksternal disimpan di masing-masing laboratorium dan dicatat dalam Formulir Daftar Dokumen Eksternal yang diperbaharui minimal satu tahun sekali.

5. Formulir Terkait :

- Daftar Induk Dokumen
- Catatan Pengiriman Dokumen
- Catatan Penarikan Dokumen
- SOP Mikro Pengendalian Dokumen

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PENGENDALIAN DOKUMEN	Halaman : 5 dari 6
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

6. Riwayat Perubahan

Terbitan/ Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
4/0	<ul style="list-style-type: none"> Poin 5.3.4 menambahkan kalimat pada Riwayat Perubahan Poin 5.3.5 mengubah Form QMS dengan POM-15.SOP.01.IK.01(94)/F01 Menambahkan poin 7. Riwayat Dokumen 	18 September 2013
4/1	<ul style="list-style-type: none"> Poin 2 menghapus Prosedur Teknis Administrasi (PTA) Poin 4. Tanggung jawab : <ul style="list-style-type: none"> Mengubah dokumen Panduan Mutu <i>menjadi</i> dokumen System manajemen mutu Menghapus poin tanggung jawab yang berkaitan dengan teknis pengujian. Poin 5.2.1 perubahan No. Form Poin 5.2.4 penambahan kata '..level 4' Poin 5.3.5 penambahan kalimat 'persetujuan penerbitan' Poin 5.4.1 dan 5.4.2 penambahan kata '..level 4' Poin 5.4.3. Menambahkan kalimat : dengan menggunakan berita acara pemusnahan dokumen nomor POM-15.SOP.01.IK.01 (94) / F05 Menambahkan Poin 5.4.4 Poin 5.5 Penambahan 'backup' dan IK Menambahkan Poin 5.6 	23 Juni 2016
4/2	<ul style="list-style-type: none"> Menambahkan poin 5.7. Dokumen Eksternal 	11 April 2017
4/3	<ul style="list-style-type: none"> Poin 3. Acuan. Menghapus IK Pengadministrasian Surat Masuk dan Keluar, No. POM-12.SOP.03.IK.01 (94) sebagai Acuan (terkait perubahan IK menjadi SOP Mikro) Menghapus seluruh <i>nomor dokumen</i> QMS ISO 9001 : <ul style="list-style-type: none"> Poin 5.3.5 Poin 5.4.3 Poin 5.5 Poin 5.7 Mengubah Instruksi Kerja menjadi SOP Mikro Poin 5.4.3. Tarik dokumen yang sudah tidak berlaku lagi dari setiap pemegang dokumen oleh Kelompok Jaminan Mutu, dokumen SALINAN langsung 	11 Agustus 2017

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 22 Juli 2019
PENGENDALIAN DOKUMEN	Halaman : 6 dari 6
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

A S L I

Terbitan/ Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
	dimusnahkan dengan menggunakan berita acara pemusnahan.... <i>direvisi menjadi</i> : Tarik dokumen yang sudah tidak berlaku lagi dari setiap pemegang dokumen oleh Kelompok Jaminan Mutu, dokumen SALINAN segera dimusnahkan dengan menggunakan berita acara pemusnahan....	
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Menghapus nomor formulir 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> • Menambahkan poin 5.4.5. Dokumen <i>softcopy</i> level 1-3 disimpan dalam bentuk data elektronik di Tim mutu dan menjadi tanggung jawab Tim Mutu. • Mengubah seluruh Poin 5.5. Dokumen 'surat" dan "surat elektronik" serta backup data. Dokumen 'surat" dan "surat elektronik" serta backup data diatur dengan mengacu pada dokumen QMS ISO 9001:2015 SOP Mikro Pengendalian Dokumen. Backup data dokumen laboratorium disimpan oleh Tim Mutu ditempat yang aman. • Menambahkan poin 4.5. Pengelolaan <i>back up</i> dokumen elektronik • Memindahkan seluruh poin 4. Tanggung Jawab ke poin 2.2 	22 Juli 2019