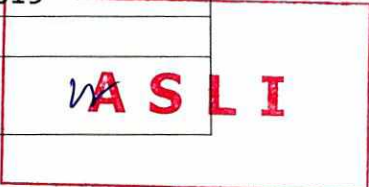


BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.4/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/1	
	Tanggal Terbit : 21 Maret 2019	
PENGENDALIAN REKAMAN MUTU	Halaman : 1 dari 3	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

1. Tujuan

Prosedur ini memuat tentang tata cara pelaksanaan penanganan rekaman baik Rekaman Mutu maupun 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 Mutu. Rekaman Mutu mencakup laporan audit internal dan kaji ulang manajemen serta laporan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan.

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. Ketua Tim Mutu dan Kepala Seksi Pengujian menunjuk personel pengujian yang bertanggung jawab atas penanganan rekaman.
- 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 harus ditulis pada Laporan Hasil Pengujian dalam bentuk Catatan Pengujian (CP) dan Lampiran Catatan Pengujian (LCP) secara lengkap.
- 4.6. Semua rekaman harus disimpan dan dipelihara dengan baik sehingga terhindar dari kerusakan, kehilangan dan dijaga keamanan serta kerahasiaannya.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.4/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 21 Maret 2019
PENGENDALIAN REKAMAN MUTU	Halaman : 2 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

- 4.7. 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.
- 4.8. Pengambilan, penyimpanan data rekaman harus dicatat dan diketahui oleh Ketua Bidang dan Kepala Seksi Pengujian .
- 4.9. 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.
- 4.10. Rekaman mutu disimpan oleh Tim Mutu selama 4 (empat) tahun dan menjadi tanggung jawab Ketua Tim Mutu, sedangkan rekaman teknis permintaan pihak ketiga (pelanggan eksternal) disimpan di masing-masing laboratorium selama 10 (sepuluh) tahun dan menjadi tanggung jawab Kepala Seksi Pengujian, rekaman teknis lainnya diserahkan ke bagian administrasi dan dicatat dalam buku ekspedisi, selanjutnya menjadi tanggung jawab administrasi pengujian.

5. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/2	- Poin 3. Acuan ditambahkan : - 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	- Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu - Poin 4.11. Menambahkan kalimat "selama 4 (empat) tahun".	14 Maret 2016
4/0	- Mengubah judul Penanganan Rekaman menjadi Pengendalian Rekaman - Menghapus poin 4.2. 'Penerbitan surat tugas penanggung jawab penanganan rekaman	17 Mei 2018

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.4/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 21 Maret 2019
PENGENDALIAN REKAMAN MUTU	Halaman : 3 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

W
ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	ditandatangani oleh Manajer Mutu, Manajer Teknis atau Manajer Administrasi atau Penyelia yang bersangkutan.'	
1/0 (Terbit tahun 2018)	• Mengubah penomoran sesuai klausul ISO/IEC 17025 : 2017 • Mengubah istilah Manajer Puncak dan Manajer Mutu menjadi Kepala Balai dan Ketua Tim Mutu • Menghilangkan istilah Manajer Administrasi • Mengubah acuan dokumen QMS	19 Oktober 2018
1/1	• Mengubah Judul Pengendalian Rekaman menjadi Pengendalian Rekaman Mutu • Poin 2. Ruang Lingkup. Dan poin 4.11. Menghilangkan bagian Rekaman Teknis • Poin. 4.5. Data rekaman pengamatan asli penimbangan....dst., kata penimbangan dihilangkan	21 Maret 2019