

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

Judul :			No. Dokumen : MR.P.2		
PROSEDUR PENGENDALIAN REKAMAN (PPR)			Revisi : 8		
			Tgl.Efektif : 22 Maret 2023		
PENYUSUN			YANG MENYETUJUI		
Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
<i>Agung T.</i>	<i>Deputy MR.</i>		<i>Nurwulan K.</i>	<i>MR</i>	
DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN					
DISTRIBUSI SALINAN CINT INTRANET ISO					
<input type="checkbox"/> BOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ALL MANAGER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ALL PIC DEPT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CMS/ PPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<small>CAP ASLI / SALINAN DI SINI</small>	<small>CAP TERKENDALI / TIDAK TERKENDALI DI SINI</small>	<small>CAP KADALUARSA DI SINI</small>			

 Penerima Salinan Terkendali

Garis Bawah Menunjukkan Pemegang Dokumen ini



PROSEDUR PENGENDALIAN REKAMAN (P-PR)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR	09-01-2018
	Deputy MR	7	MR	04-05-2021
	Deputy MR	8	MR	22-03-2023

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk pengendalian seluruh rekaman Sistem Manajemen Terintegrasi ISO dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKAB) di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk. meliputi : Identifikasi, Penyimpanan, Perlindungan, Pengambilan, Masa Simpan dan Perlakuan terhadap Rekaman.

2. TUJUAN

Prosedur ini di maksudkan untuk :

- 2.1. Memastikan bahwa seluruh rekaman ditetapkan dan dipelihara untuk memberi bukti kesesuaiannya dengan persyaratan yang ditetapkan dan operasi yang efektif dari sistem mutunya.
- 2.2. Memastikan bahwa rekaman mudah untuk dibaca, siap ditunjukkan dan diambil.
- 2.3. Memastikan bahwa semua kegiatan pengendalian rekaman yang meliputi: identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan dan perlakuan terhadap rekaman dilakukan secara efektif dan efisien.

3. DEFINISI

3.1. Rekaman

Adalah hasil (output) dari suatu proses/kegiatan dan merupakan bukti bahwa kegiatan sudah dilaksanakan.

3.2. Penanggung Jawab Rekaman

Adalah personil yang ditentukan didalam dokumen (Prosedur/Instruksi Kerja) menghasilkan rekaman atau personil yang ditentukan dalam dokumen (Prosedur/Instruksi Kerja) untuk menerima rekaman jika rekaman itu berasal dari Departemen/Bagian lain termasuk dari Supplier/Subkontraktor ataupun Customer.

3.3. Pengendali Rekaman

Adalah personil yang ditetapkan untuk mengelola rekaman dan mengendalikannya melalui Daftar Rekaman di tiap Departemen/Bagian.

3.4. Daftar Rekaman

Adalah daftar rekapitulasi seluruh rekaman yang telah ditetapkan untuk dikendalikan di tiap Departemen/Bagian yang meliputi: No., Nama Rekaman, Penanggung Jawab, Masa Penyimpanan, Indeks, Tempat Penyimpanan dan Keterangan.

3.5. Indeks Rekaman

Adalah indeks dari tiap-tiap rekaman yang telah ditetapkan untuk dikendalikan di tiap Departemen/Bagian yang meliputi: Departemen/Bagian, Nama Rekaman, Masa Penyimpanan, No., Indeks, Tanggal Mulai Disimpan, Tanggal Dimusnahkan, Status Pemusnahan dan Keterangan.

3.6. Identitas Rekaman

Adalah identitas yang tercantum pada rekaman yang berfungsi untuk mempermudah dalam pengelolaan rekaman yang meliputi: Kode Perusahaan, Nama Departemen, Nomor Formulir dan nama rekaman.

3.7. Masa Penyimpanan

Adalah waktu minimal yang ditetapkan untuk menyimpan rekaman tersebut. Jika Rekaman dalam bentuk hardcopy maka masa penyimpanan minimal 4 (empat) bulan atau sesuai kebutuhan dan jika rekaman dalam bentuk softcopy maka masa penyimpanan minimal 2 (dua) tahun atau sesuai kebutuhan



PROSEDUR PENGENDALIAN REKAMAN (P-PR)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR	09-01-2018
	Deputy MR	7	MR	04-05-2021
	Deputy MR	8	MR	22-03-2023

4. KETENTUAN UMUM

4.1. Setiap Departemen/Bagian harus menunjuk salah satu personil sebagai Pengelola Rekaman di Departemen/Bagiannya dan kemudian ditetapkan oleh Management Representative (MR) dalam Surat Penunjukkan Personil Pengendali Rekaman.

4.2. Personil Penanggung Jawab Rekaman diidentifikasi pada Daftar Rekaman.

4.3. Identifikasi Rekaman.

4.3.1. Seluruh rekaman harus diidentifikasi dalam Daftar Rekaman, termasuk rekaman yang berasal dari Supplier, Subkontraktor dan Customer, dan dikoleksi oleh personil dari Departemen/Bagian yang pertama kali menerima rekaman tersebut.

4.3.2. Yang berwenang dalam membuat ataupun mengubah Daftar Rekaman hanya personil Pengendali Rekaman.

4.3.3. Lama waktu penyimpanan serta personil yang memiliki hak akses ditentukan oleh penanggung jawab rekaman.

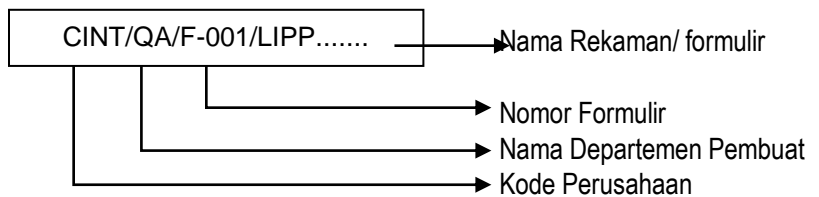
4.3.4. Pembuatan Indeks Rekaman.

4.3.4.1. Seluruh rekaman yang disimpan harus diidentifikasi indeks sesuai cara yang yang dipandang tepat oleh personil Pengendali Rekaman di Departemen/Bagian masing-masing (misalnya: dapat menurut Nomor Rekaman atau Singkatan Nama Rekaman, dll)

Contoh :

- Kode Perusahaan : CINT
- Nama Departemen : QA
- Nomor Rekaman : F-001
- Nama Rekaman : Biaya Bahan Baku Langsung

4.3.41.1 Identifikasi Rekaman.



4.3.4.2. Indeks Rekaman dapat diperinci untuk memudahkan pengidentifikasian, penyimpanan, pengambilan dan pemeliharaan Rekaman.

Misalnya :

- B3L-001 : Biaya Bahan Baku Langsung Yamato
- B3L-002 : Biaya Bahan Baku Langsung Sakata

4.3.4.3. Indeks tersebut harus diidentifikasi pada Daftar Rekaman.

4.4. Penyimpanan, Perlindungan, Pengambilan, Masa Simpan dan Perlakuan terhadap Rekaman.

4.4.1. Seluruh Rekaman yang disimpan harus lengkap, jelas, mudah dibaca, siap ditunjukkan dan diambil, rekaman bisa berupa hardcopy ataupun softcopy.

4.4.2. Seluruh Departemen/Bagian harus memiliki tempat penyimpanan rekaman yang sesuai untuk mencegah kerusakan dan kehilangan.



PROSEDUR PENGENDALIAN REKAMAN (P-PR)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR	09-01-2018
	Deputy MR	7	MR	04-05-2021
	Deputy MR	8	MR	22-03-2023

- 4.4.3. Tempat penyimpanan rekaman harus memadai sehingga mudah diambil jika dalam bentuk hardcopy, dan mudah diakses atau dalam file terpisah jika dalam bentuk softcopy.
- 4.4.4. Seluruh Rekaman disimpan sesuai masa penyimpanan yang tercantum dalam Daftar Rekaman.
- 4.4.5. Rekaman yang disimpan harus selalu dipelihara.
- 4.4.6. Rekaman yang telah mencapai atau melebihi batas waktu penyimpanan harus dimusnahkan baik itu dalam bentuk hardcopy ataupun softcopy kecuali masih dibutuhkan sebagai informasi.
- 4.4.7. Pemusnahan Rekaman dilakukan oleh Pengendali Rekaman.

- 4.5. Rekaman dapat dalam bentuk atau jenis media apapun, contoh: Kertas, Foto, Rekaman Suara atau Softcopy (File Komputer) dan media elektronik lainnya.

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. Manager

Bertanggung jawab dalam menunjuk personil Pengelola Rekaman di Departemennya.

5.2. Chief Officer (CO)

Bertanggung jawab dalam menunjuk personil Pengelola Rekaman di Bagiannya.

5.3. Management Representative (MR)

Bertanggung jawab dalam menetapkan personil Pengendali Rekaman yang ditunjuk Departemen/Bagiannya dalam Surat Penunjukkan Personil Pengendali Rekaman.

5.4. Penanggung Jawab Rekaman.

Bertanggung jawab dalam :

- 5.4.1. Memeriksa kelengkapan Rekaman berdasarkan persyaratan kelengkapan masing-masing Rekaman.
- 5.4.2. Menetapkan batas penyimpanan Rekaman.
- 5.4.3. Menetapkan personil yang memiliki hak akses terhadap Rekaman.

5.5. Pengendali Rekaman.

Bertanggung jawab dalam :

- 5.5.1. Menerima dan memeriksa kelengkapan Rekaman dari Penanggung Jawab Rekaman.
- 5.5.2. Mengidentifikasi seluruh Rekaman di Departemen/Bagiannya pada Daftar Rekaman.
- 5.5.3. Mengelola (menyimpan, menjaga, memelihara) Rekaman.
- 5.5.4. Membuat Indeks Rekaman.
- 5.5.5. Memeriksa Rekaman yang telah mencapai atau melebihi batas waktu penyimpanan dan kemudian melakukan pemusnahan rekaman yang kadaluarsa.

6. PROSES

Lihat Diagram Alir Prosedur Pengendalian Rekaman

Input utama berupa Rekaman.

- 6.1. Memeriksa kelengkapan dan kejelasan Rekaman.
- 6.2. Memastikan apakah Rekaman sudah lengkap dan jelas? Jika ya, lanjutkan ke proses No. 6.3. dan jika tidak lanjutkan ke proses No. 6.1.
- 6.3. Mengoleksi Rekaman.
- 6.4. Membuat Daftar Rekaman.



PROSEDUR PENGENDALIAN REKAMAN (P-PR)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR	09-01-2018
	Deputy MR	7	MR	04-05-2021
	Deputy MR	8	MR	22-03-2023

- 6.5. Membuat Indeks Rekaman.
- 6.6. Mengarsipkan, Menyimpan dan Memelihara Rekaman.
- 6.7. Memastikan apakah Rekaman telah kadaluarsa? Jika ya, lanjutkan ke proses No. 6.8. dan jika tidak, proses selesai.
- 6.8. Melakukan pemusnahan Rekaman, jika sudah mencapai atau melebihi batas masa penyimpanan (sudah kadaluarsa).

7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Rekaman dapat diberikan kepada pihak lain diluar Perusahaan, bila disyaratkan dalam Kontrak, Kebijakan Internal Perusahaan atau atas permintaan Customer/Supplier/Subkontraktor.
- 7.2. Rekaman yang sudah kadaluarsa tetapi masih diperlukan sebagai informasi, maka Rekaman tersebut boleh tidak dimusnahkan tetapi harus diidentifikasi/ditandai (contoh: diberi stempel "UNTUK INFORMASI") dan pada Indeks Rekaman harus diberi keterangan.

8. RECORD

- 8.1. Contoh Daftar Rekaman yang sudah diisi.
- 8.2. Contoh Indeks Rekaman yang sudah diisi.
- 8.3. Contoh Surat Penunjukkan Personil Pengendali Rekaman.

9. LAMPIRAN

- 9.1. Formulir Daftar Rekaman.
- 9.2. Formulir Indeks Rekaman.

10. REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT
- 10.2. Persyaratan ISO 9001:2015 elemen 4.4.2.
- 10.3. Permenkes No. 20 tahun 2017: Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik.