

	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkugm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 3/ Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 4
		Tanggal terbit :
	Judul : Pemeliharaan Dokumen	Tanggal Efektif :
		Versi : 1
Asli/ Salinan ke 1 dari 1		

SINGKATAN	a. SPO : Standar Prosedur Operasional b. TL : Teknisi Laboratorium c. PU : Peneliti Utama
TUJUAN	SPO ini menjelaskan tentang pemeliharaan dokumen baik dokumen elektronik maupun cetak/tertulis.
LATAR BELAKANG	Biobank berkomitmen untuk standar yang tinggi terhadap jaminan kualitas dan praktek operasional dalam pengumpulan dan penyimpanan untuk tujuan penelitian. Dokumen harus terorganisir dengan baik, dan mencakup dokumentasi yang lengkap dan akurat dari semua proses yang terdapat di Biobank. Pemeliharaan dokumen yang baik dapat meningkatkan efisiensi kinerja Biobank. Semua dokumen dan catatan harus akurat, tidak dapat dihapus, dan dapat ditelusuri dengan mudah.
CAKUPAN	SPO ini mencakup proses untuk pemeliharaan semua dokumen tertulis, catatan kertas asli, salinan seperti fotokopi, serta catatan elektronik. SPO ini berlaku untuk anggota dan personel Biobank yang terlibat dalam menjaga dan mengelola catatan dan dokumen dalam program Biobank.
MATERIAL	a. Sistem pencatatan b. Komputer c. Media penyimpanan di kantor

Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016

	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkugm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 3/ Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 4
		Tanggal terbit :
	Judul : Pemeliharaan Dokumen	Tanggal Efektif :
Versi : 1 Asli/ Salinan ke 1 dari 1		

PROSEDUR	<p>a. Prinsip Umum Dalam Pengelolaan Dokumen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumen harus dikelola dengan baik sehingga memungkinkan pencarian dokumen secara cepat. Pastikan bahwa setiap dokumen dalam sistem elektronik dapat ditelusuri. - Simpan salinan dokumen penting dalam <i>binder</i> atau kotak file ditempat yang aman (misalnya almari yang terkunci atau almari <i>file</i>). Keamanan data elektronik diatur dalam SPO mengenai kontrol akses informasi. - Lindungi kerahasiaan semua catatan peserta (misalnya, catatan perekrutan, informasi persetujuan) dengan menyimpannya di tempat yang aman. - Dokumen, SPO, kebijakan, dan makalah disimpan dalam map/<i>binder</i> yang berbeda-beda sesuai kategori. Pastikan hanya versi SPO terbaru yang mudah diakses oleh anggota biobank untuk menghindari kerancuan dengan versi sebelumnya. - Secara rutin perbaharui semua dokumen agar sesuai dengan informasi dan kondisi saat ini. Simpan semua dokumen yang berhubungan dengan peserta seperti yang disyaratkan komite etik dan kebutuhan. <p>b. Pembuatan Berkas dan Pemeliharaan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pastikan bahwa semua personel terlatih dalam penggunaan sistem pengarsipan.
-----------------	---

Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016

	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkugm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 3/ Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 4
		Tanggal terbit :
	Judul : Pemeliharaan Dokumen	Tanggal Efektif :
		Versi : 1
Asli/ Salinan ke 1 dari 1		

	<ul style="list-style-type: none"> - Buat <i>file</i> peserta segera setelah perekrutan pasien. - Arsipkan dokumen baru secara berkelanjutan. - Sebelum membuat modifikasi, menghapus atau menghancurkan dokumen harus memperoleh persetujuan dari penanggungjawab (Koordinator Unit Biobank) <p>c. Standarisasi Dokumen (Persyaratan Umum dan Elemen Data)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Memelihara catatan, kebijakan dan prosedur dalam format standar. <p>d. Standarisasi Dokumen (Penandatanganan)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gunakan nama lengkap untuk tanda tangan. - Gunakan alat tulis bertinta untuk semua tanda tangan. - Penandatanganan formulir harus dilengkapi dengan tanggal penandatanganan. <p>e. Standarisasi Dokumen(Tanggal dan WaktuPencatatan)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Waktu pencatatan didasarkan pada dua puluh empat jam. Waktu dicatat dalam empat digit. Dua digit pertama mewakili jam, dua digit berikutnya mewakili menit (misal 13.30). - Dua puluh empat jam berjalan dari jam 01.00 sampai 24.00. Menit dicatat 1-59, misal 12.03. - Tanggal pencatatan menggunakan format yang konsisten di seluruh dokumentasi. <p>f. Penyimpanan Dokumen</p>
--	---

Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016

	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkugm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 3/ Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 4
		Tanggal terbit :
	Judul : Pemeliharaan Dokumen	Tanggal Efektif :
Versi : 1 Asli/ Salinan ke 1 dari 1		

	<ul style="list-style-type: none"> - Simpan semua salinan dokumen yang telah disetujui sesuai dengan kebijakan. Dokumen harus disimpan di tempat yang terlindung dan terhindar dari kerusakan akibat pengaruh lingkungan (misalnya kelembaban, kebakaran) maupun kecelakaan. - Jika terdapat pembaharuan dokumen, maka kopi lunak (<i>softcopy</i>) versi dokumen sebelum pembaharuan harus disimpan, dan versi sebelumnya harus dimusnahkan. <p>g. Prosedur Penghancuran Dokumen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumen cetak dengan informasi yang bersifat sensitif harus dihancurkan dengan mesin penghancur kertas sebelum dibuang di sampah umum. - Dokumen elektronik harus dihapus secara permanen.
--	---



Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016