

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen	: 7.2/PTJM-04/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi	: 1/2
	Tanggal Terbit	: 9 Agustus 2021
<b>PEMUTAKHIRAN METODE UJI</b>	Halaman	: 1 dari 2
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Wf</i>



**1. Tujuan**

Prosedur ini diterapkan untuk menjamin bahwa metoda analisis yang dipakai adalah edisi mutakhir yang berlaku, kecuali bila metoda analisis tersebut karena sesuatu hal tidak mungkin dilakukan.

**2. Ruang Lingkup**

Prosedur pemutakhiran metoda uji ini meliputi tata cara pelaksanaan pemutakhiran metoda uji, mulai dari pemilihan metoda uji sampai pendistribusiannya kepada penguji di laboratorium.

**3. Acuan**

Pedoman Teknis Laboratorium Balai Besar POM di Bandung 01/PTL/BBPOM BDG/20  
Pedoman Sampling tahun berjalan

**4. Prosedur**

- 4.1. Secara berkala, minimal satu tahun satu kali SubKoordinator dan Penyelia mereviu metoda analisis yang dimiliki dan disesuaikan dengan standar acuan yang paling mutakhir dan atau yang dikeluarkan oleh Badan POM melalui SK Kepala Badan POM tentang Pedoman Sampling dan Pengujian.
- 4.2. Dilakukan gap analisis antara metode analisis yang existing dengan metode analisis di Pedoman Sampling tahun berjalan dan atau standar acuan lainnya.
- 4.3. Apabila dari hasil gap analisis tersebut harus dilakukan verifikasi/validasi metode analisis, maka SubKoordinator memilih metoda analisis yang terbaru dan menunjuk penguji untuk melakukan validasi/verifikasinya di laboratorium sesuai dengan fasilitas laboratorium yang tersedia.
- 4.4. Apabila karena sesuatu dan lain hal ternyata metoda terbitan terakhir tersebut tidak dapat diterapkan di laboratorium, maka metoda uji yang lama tetap dapat digunakan namun harus dikomunikasikan dengan customer.
- 4.5. Metoda uji paling mutakhir yang telah diverifikasi, rekamannya didokumentasikan.
- 4.6. Pemutakhiran metoda uji, apabila diperlukan, dibuat Instruksi Kerjanya oleh tim mutu di laboratorium terkait, kemudian metode analisis terbaru disosialisasikan kepada penguji. Instruksi Kerja yang sudah tidak berlaku segera dicabut, diganti dengan Instruksi Kerja yang baru dengan metoda yang paling mutakhir.

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.2/PTJM-04/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/2
	Tanggal Terbit : 9 Agustus 2021
<b>PEMUTAKHIRAN METODE UJI</b>	Halaman : 2 dari 2
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Jms</i>

**ASLI**

## 5. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017</li> <li>Mengubah prosedur pada poin 4.1</li> </ul>	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poin 4.2. Menambahkan kalimat 'dan menunjuk penguji untuk'</li> <li>Poin 4.4. Mengubah kalimat 'rekamannya disimpan oleh SubKoordinator menjadi 'rekamannya disimpan di Laboratorium.'</li> <li>Poin 4.5. Menambahkan kalimat 'apabila diperlukan'</li> </ul>	21 Maret 2019
1/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengubah klausul 4.1 sd 4.5</li> </ul>	9 Agustus 2021

*Dilarang menggandakan dan atau menyalin sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*