

 BADAN POM	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	Pedoman Teknis Laboratorium	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
		Hal. 1 dari 7



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NATIONAL AGENCY OF DRUG AND FOOD CONTROL

PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM

**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 DI BANDUNG**

2021

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung
 Jalan Pasteur No. 25 Bandung 40171 Indonesia
 Telepon (022) 4266620, Fax (022) 4213150

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 2 dari 11

DAFTAR ISI

1. RUANG LINGKUP		3
2. ACUAN NORMATIF		3
3. ISTILAH DAN DEFINISI		3
4. PERSYARATAN TEKNIS		3
4.1. KAJI ULANG PERMINTAAN, TENDER, DAN KONTRAK		3
4.2. PEMILIHAN, VERIFIKASI DAN VALIDASI METODE		3
4.3. PENGAMBILAN SAMPEL/CONTOH		4
4.4. PENANGANAN BENDA UJI		5
4.5. REKAMAN TEKNIS		6
4.6. EVALUASI KETIDAKPASTIAN PENGUKURAN		6
4.7. PEMASTIAN KEABSAHAN HASIL		7
4.8. PELAPORAN HASIL		8
4.9. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN		9
5. PENGESAHAN		10
6. RIWAYAT DOKUMEN		11

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 3 dari 11

1. RUANG LINGKUP

- 1.1. Pedoman Teknis Laboratorium ini merupakan dokumen Level D yang melengkapi Manual Organisasi Integrasi dalam menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2017
- 1.2. Pedoman Teknis Laboratorium ini menetapkan persyaratan teknis yang harus diimplementasikan dan berlaku untuk semua kegiatan pengujian di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung (BBPOM di Bandung).
- 1.3. Badan Akreditasi, Pelanggan, Penilaian Internal dan lainnya harus menggunakan Pedoman Teknis Laboratorium ini untuk memperoleh informasi mengenai kebijakan dalam melakukan aktivitas pengambilan, penanganan, pengujian sampel/ccontoh, verifikasi/validasi metode, rekaman teknis, evaluasi ketidakpastian pengukuran, pemastian keabsahan hasil dan pelaporan hasil di BBPOM di Bandung.

2. ACUAN NORMATIF

Pedoman Teknis Laboratorium ini disesuaikan dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017 antara lain klausul:

- 7.1 Kaji Ulang Permintaan, Tender, dan Kontrak
- 7.2 Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode
- 7.3 Pengambilan Sampel/Contoh
- 7.4 Penanganan Sampel/Contoh
- 7.5 Rekaman Teknis
- 7.6 Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran
- 7.7 Pemastian Keabsahan Hasil
- 7.8 Pelaporan Hasil
- 8.2 Dokumentasi Sistem Manajemen

3. ISTILAH DAN DEFINISI

Istilah dan definisi yang digunakan dalam Pedoman Teknis Laboratorium BBPOM di Bandung dapat merujuk pada istilah dan definisi yang diatur dalam SNI ISO/IEC 17025:2017 serta peraturan perundang-undangan yang berlaku.

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 4 dari 11

4. PERSYARATAN TEKNIS

4.1. Kaji Ulang Permintaan, Tender, dan Kontrak (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.1)

Laboratorium telah menetapkan dan memelihara Prosedur Kaji Ulang Permintaan, Tender dan Kontrak yang dituangkan dalam SOP Teknis No. 7.1/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Kaji Ulang Permintaan Pengujian.

- a. SOP teknis memastikan bahwa persyaratan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami, laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan, metode atau prosedur yang tepat dipilih dan mampu memenuhi kebutuhan pelanggan.
- b. Laboratorium BBPOM di Bandung tidak melaksanakan subkontrak pengujian.

4.2. Pemilihan, Verifikasi dan Validasi Metode (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.2)

Laboratorium BBPOM di Bandung mengidentifikasi teknik pengujian dan sumber metode terkait sesuai ruang lingkup dan acuan yang relevan yang dituangkan dalam SOP Teknis No. 7.2/PTJM-03/BBPOM BDG/18 tentang Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode Analisa.

- a. SOP Teknis dapat berupa instruksi kerja yang merupakan prosedur pelaksanaan kegiatan laboratorium dan pengoperasian peralatan yang relevan dipelihara dan dimutakhirkan serta selalu tersedia bagi personel.
- b. Laboratorium menggunakan metode dan prosedur pengujian mengacu kepada standar nasional, regional, internasional dan metode analisis yang dikembangkan PPOMN atau metode yang disetujui oleh pelanggan.
- c. Laboratorium BBPOM di Bandung harus melakukan verifikasi metode analisis yang digunakan dengan memastikan bahwa laboratorium dapat mencapai kinerja yang dipersyaratkan. Rekaman verifikasi harus disimpan.
- d. Penyimpangan dari metode pengujian didokumentasikan, dan dapat dibuktikan secara teknis, disahkan oleh kepala unit kerja dan diterima oleh pelanggan.

4.3. Pengambilan Sampel/Contoh (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.3)

Sampel yang diuji di Laboratorium BBPOM di Bandung berasal dari pelanggan sesuai SOP Makro POM-06.02 CFM.01.SOP.01 tentang Pelayanan Pengujian.

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
		Hal. 5 dari 11

- a. BBPOM di Bandung dipimpin oleh Kepala Balai, membawahi 2 (dua) fungsi yang berbeda yaitu pengujian dan pemeriksaan, masing-masing memiliki pejabat struktural/koordinator sesuai dengan fungsi.
- b. Kegiatan perencanaan, pengambilan sampel, dan pengujian menjadi tanggung jawab Kepala Balai. Kegiatan pengambilan sampel dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan.
- c. Kegiatan pengujian dilakukan oleh Bidang Pengujian dan tidak bertanggung jawab terhadap kegiatan pengambilan sampel.
- d. Rencana dan metode pengambilan sampel dilakukan berdasarkan pedoman sampling pada tahun berjalan.

4.4. Penanganan Sampel/Contoh (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.4)

- a. BBPOM di Bandung melakukan identifikasi sampel dengan jelas dan mempertahankan kondisinya hingga saat pemusnahan dengan menyimpan pada kondisi lingkungan yang dipersyaratkan serta didokumentasikan.
- b. Bila terdapat keraguan pada kelayakan sampel yang akan diuji, BBPOM di Bandung mengkonsultasikan dengan pelanggan untuk memperoleh instruksi lebih lanjut dan hasil diskusi didokumentasikan.
- c. Bila pelanggan mengakui adanya penyimpangan dari kondisi tertentu dan tetap menginginkan sampel untuk diuji, laboratorium harus memberikan keterangan dalam laporannya yang menunjukkan hasil mana yang mungkin terpengaruh oleh penyimpangan tersebut.
- d. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis No. 7.4/PTJM-02/BBPOM BDG/18 tentang Penerimaan, Distribusi, Penyimpanan Serta Pengamanan Contoh, untuk melindungi kondisi sampel yang diuji dari penurunan mutu/kerusakan, kehilangan selama penyimpanan, penanganan dan penyiapan. Penanganan dan penyimpanan sampel harus dilakukan dengan kondisi lingkungan tertentu sesuai dengan SOP, harus dipelihara, dipantau dan didokumentasikan.

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 6 dari 11

4.5. Rekaman Teknis (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.5)

- a. Rekaman Teknis merupakan rekaman kegiatan pengujian di laboratorium meliputi hasil uji, laporan dan informasi yang cukup seperti identifikasi faktor yang mempengaruhi hasil pengukuran dan ketidakpastian pengukuran.
- b. Rekaman teknis yang bersifat dinamis (bergerak), yaitu rekaman berasal dari rekaman dimulai dari permintaan uji/kontrak uji sampai laporan hasil uji berupa sertifikat, pengaduan atau feedback, dikumpulkan sebagai data yang harus dikendalikan dan dirahasiakan.
- c. Rekaman teknis statis, yaitu rekaman peralatan, laporan verifikasi/validasi metode, evaluasi sertifikat kalibrasi, evaluasi sertifikat baku pembanding, dan evaluasi ketidakpastian, harus dikendalikan dan diletakan di lokasi yang terkait.
- d. Rekaman teknis berisi tanggal, identitas personel penguji dan personel yang memverifikasi.
- e. Rekaman teknis harus disimpan dan tertelusur ke versi sebelumnya atau ke hasil asli termasuk tanggal perubahan, indikasi aspek yang diubah dan personel yang bertanggung jawab terhadap perubahan.
- f. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis No. 7.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Pengendalian Rekaman Teknis untuk mempermudah dan mempercepat kemampuan telusur, terjamin keamanan dan kerahasiannya, serta memenuhi ketentuan yang berlaku.

4.6. Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.6)

- a. BBPOM di Bandung melakukan identifikasi ketidakpastian hasil pengukuran/pengujian dengan mempertimbangkan faktor-faktor yang berkontribusi dalam ketidakpastian hasil pengukuran/pengujian.
- b. Evaluasi ketidakpastian pengukuran/pengujian dapat dilakukan pada saat pelaksanaan validasi/verifikasi metode uji atau dalam rangka permintaan pelanggan. Apabila metode uji tidak memungkinkan dilakukan evaluasi ketidakpastian pengukuran, maka estimasi dapat dilakukan dengan evaluasi terhadap standar ukur seperti bahan acuan bersertifikat. Jika bahan baku

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 7 dari 11

bersertifikat tidak tersedia, maka dapat digunakan bahan lain dengan stabilitas yang sama.

- c. Laboratorium BBPOM di Bandung dinyatakan telah memenuhi evaluasi ketidakpastian pengukuran apabila pengujian menggunakan metode uji baku yang telah mempunyai batasan nilai ketidakpastian pengukuran, prosedur perhitungan dan penyajian data.
- d. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis 7.6/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran pada verifikasi metode analisis yang dilakukan.

4.7. Pemastian Keabsahan Hasil (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.7)

- a. Pemantauan kinerja laboratorium di BBPOM di Bandung harus direncanakan dan dikaji ulang.
- b. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Jaminan Mutu Hasil Pengujian terkait pemantauan keabsahan hasil dan kinerja sesuai dengan persyaratan ISO/IEC 17025:2017 yang mencakup, namun tidak terbatas pada: penggunaan bahan acuan atau bahan kendali mutu; penggunaan instrumentasi alternatif yang telah dikalibrasi untuk memberikan hasil yang tertelusur; pemeriksaan fungsional alat ukur dan pengujian; penggunaan standar cek atau standar kerja dengan diagram kendali, jika ada; pemeriksaan antara pada alat ukur; replikasi pengujian atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda; pengujian ulang atau kalibrasi ulang barang yang masih ada; korelasi hasil untuk karakteristik barang yang berbeda; tinjauan hasil yang dilaporkan; perbandingan intralaboratorium; dan pengujian *blind sample*.
- c. Pemantauan kinerja harus dilakukan melalui partisipasi uji profisiensi dan atau uji banding antar laboratorium untuk membandingkan hasil kinerja terhadap kinerja laboratorium lain.
- d. Kegiatan pemantauan keabsahan hasil dianalisis untuk mengendalikan dan meningkatkan kegiatan laboratorium. Apabila data hasil pemantauan berada di luar kriteria, maka laboratorium harus melakukan investigasi.

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 8 dari 11

4.8. Pelaporan Hasil (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 7.8)

- a. Laboratorium melaporkan hasil pengujian kepada pelanggan secara akurat, jelas, tidak meragukan dan objektif sesuai dengan spesifikasi dalam metode pengujian.
- b. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Pencatatan dan Pelaporan Hasil Pengujian, untuk memastikan bahwa sertifikat/laporan pengujian mencantumkan semua informasi yang dibutuhkan sesuai dengan persyaratan ISO/IEC 17025: 2017.
- c. Laboratorium harus memberikan keterangan dalam laporannya yang menunjukkan hasil yang mungkin terpengaruh oleh penyimpangan kondisi sampel sesuai dengan kesepakatan pelanggan.
- d. BBPOM di Bandung memastikan bahwa pendapat dan interpretasi hasil pengujian diberikan oleh personel yang berwenang berdasarkan pada sampel yang diuji.
- e. Bila pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar untuk pengujian disediakan, laboratorium mendokumentasikan peraturan keputusan yang digunakan, dengan mempertimbangkan tingkat risiko (seperti *false accept* dan *false reject* dan asumsi statistik) yang terkait dengan aturan yang digunakan dan keputusan menerapkan peraturan.
- f. Laboratorium melaporkan pernyataan kesesuaian sehingga pernyataan tersebut dengan jelas mengidentifikasi: pada mana hasil pernyataan tersebut berlaku; spesifikasi, standar yang mana atau bagian mana yang terpenuhi atau tidak terpenuhi; serta aturan keputusan diterapkan (kecuali jika melekat pada spesifikasi atau standar yang diminta).
- g. Jika diperlukan, laporan yang diterbitkan dapat diubah, diamandemen, atau diterbitkan kembali setelah dilakukan identifikasi yang jelas dan alasan perubahan dicantumkan dalam laporan.
- h. Amandemen terhadap laporan setelah diterbitkan hanya dibuat dalam bentuk dokumen susulan, atau pemindahan data, atau menerbitkan laporan baru yang lengkap harus diberi identitas secara unik mengacu pada laporan asli.
- i. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis 7.8/PTJM-02/BBPOM BDG/18 tentang Perubahan Laporan Hasil Pengujian yang mengatur tata cara menerbitkan laporan hasil pengujian yang baru atau tambahan beserta persyaratannya.

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Hal. 9 dari 11

4.9. Dokumentasi Sistem Manajemen (SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 8.2)

- a. Manajemen laboratorium menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan sasaran untuk pemenuhan tujuan ISO/IEC 17025 dan harus memastikan bahwa kebijakan dan sasaran yang diakui dan diterapkan pada semua tingkat organisasi laboratorium.
- b. Kebijakan dan sasaran mutu ditujukan pada kompetensi, ketidakberpihakan dan penerapan yang konsisten dari laboratorium.
- c. Manajemen laboratorium telah memberikan bukti komitmen terhadap pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan untuk terus meningkatkan efektivitasnya.
- d. Semua dokumentasi, proses, sistem, catatan, dan lain lain yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan ISO/IEC 17025 ini telah dimasukkan, dirujuk, atau terkait dengan dokumentasi sistem manajemen.
- e. Semua personel yang terlibat dalam kegiatan laboratorium telah memiliki akses ke bagian-bagian dari dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang berlaku untuk tanggung jawab mereka.
- f. BBPOM di Bandung memiliki SOP Mikro POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01 yang mengatur tatacara Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu.

	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
	<i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
		Hal. 10 dari 11

5. PENGESAHAN

Pedoman Teknis Laboratorium ini telah ditinjau dan ditentukan untuk memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025:2017 dan Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai Badan Akreditasi. Pedoman Teknis Laboratorium ini merupakan dokumen yang melengkapi Manual Organisasi Integrasi dalam menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2017, disahkan untuk digunakan di Laboratorium BBPOM di Bandung.

Tanggal Pengesahan: 23 Agustus 2021	Disahkan oleh: Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung   Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si.
--	--

 BADAN POM	BALAI BESAR POM DI BANDUNG	Nomor Dokumen: 01/PTL/BBPOM BDG/20
	PEDOMAN TEKNIS LABORATORIUM <i>Laboratory Technical Guidelines</i>	Tanggal Terbit: 2 Maret 2020
		Nomor/ Tanggal Revisi: 02/ 23 Agustus 2021
		Hal. 11 dari 11

6. RIWAYAT DOKUMEN

No Revisi/ Terbit	Tanggal Revisi/ Terbit	Perubahan
Terbit 1	02-03-2020	-
Terbit 2	02-06-2020	Penyesuaian persyaratan teknis yang dicantumkan disesuaikan dengan acuan silang dokumen integrasi ISO/IEC 17025: 2017 dengan ISO 9001:2015
Terbit 3	23-08-2020	<ul style="list-style-type: none"> • Revisi jenis huruf dokumen menjadi Arial 10 (sesuai peraturan tentang tata naskah) • Revisi poin 4.4.d. mengubah sop teknis 7.4/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Penanganan Contoh yang Diuji menjadi 7.4/PTJM-02/BBPOM BDG/18 tentang Penerimaan, Distribusi, Penyimpanan Serta Pengamanan Contoh • Menambahkan poin 4.6.d. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis 7.6/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran pada verifikasi metode analisis yang dilakukan. • Menambahkan poin 4.8.i. BBPOM di Bandung memiliki SOP Teknis 7.8/PTJM-02/BBPOM BDG/18 tentang Perubahan Laporan Hasil Pengujian yang mengatur tata cara menerbitkan laporan hasil pengujian yang baru atau tambahan beserta persyaratannya • Menambahkan poin 4.9. Dokumentasi Sistem Manajemen ((SNI ISO/IEC 17025:2017 Klausul 8.2)