

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18	 ASLI
	Terbitan / Revisi : 1/3	
	Tanggal Terbit : 27 September 2021	
PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN	Halaman : 1 dari 6	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan agar hasil pengujian yang merupakan dasar pengambilan keputusan dalam melakukan pengawasan mutu produk adalah data yang integritasnya dapat dipertanggungjawabkan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur pencatatan dan pelaporan hasil pengujian ini dapat digunakan untuk semua jenis pengujian, termasuk aturan pengambilan keputusan.

3. Acuan

- Pedoman Teknis Laboratorium BBPOM di Bandung
- ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing (ILAC-G17:01/2021)
- Pedoman Penggunaan Sistem Informasi Pelaporan Terpadu Modul Sampling dan Pengujian terbaru

4. Prosedur

4.1. Cara Pencatatan Hasil Pengujian

- 4.1.1. Catat semua data mentah hasil pengujian dari setiap contoh dalam formulir Catatan Pengujian dan lampirannya,
- 4.1.2. Informasi yang harus ditulis dalam Formulir Catatan Pengujian dan lampirannya meliputi :
 - a. Nama contoh.
 - b. Nomor contoh.
 - c. Tanggal permintaan pengujian.
 - d. Asal contoh dan tanggal diterima di penguji.
 - e. Kemasan, penandaan, pemerian termasuk komposisi.
 - f. Identitas baku pembanding yang digunakan (No Kontrol).
 - g. Data pengujian termasuk data penimbangan baku pembanding dan contoh, data yang diperoleh dari instrumen seperti kromatogram, spektrum dan lain-lain.
 - h. Hasil pengujian dan interpretasi hasil dari masing-masing metode dan pustaka yang digunakan.

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

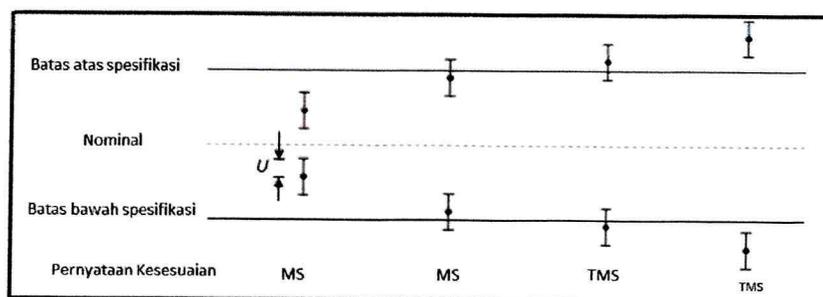
BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 27 September 2021
PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN	Halaman : 2 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

A S L I

4.1.3. Bila terdapat salah tulis dalam pengisian formulir Catatan Pengujian dan lampirannya, jangan dihapus, misalnya dengan tipp ex, tetapi cukup dicoret kemudian ditulis perbaikannya dan diparaf.

4.2. Cara Pelaporan

- 4.2.1. Analis yang telah selesai melakukan pengujian, harus segera membuat laporan hasil pengujian dalam formulir Catatan Pengujian / Lampiran Catatan Pengujian serta menandatangani dan menyerahkannya kepada penyelia yang bersangkutan.
- 4.2.2. Penyelia melakukan evaluasi terhadap semua data pengujian yang meliputi metode analisis, persyaratan, kromatogram, spektrum, perhitungan dan lain-lain, kemudian menuliskan kesimpulan dan membubuhkan paraf.
- 4.2.3. Untuk hasil uji kuantitatif, harus dipertimbangkan tingkat risiko (seperti *false accept*, *false reject*, dan asumsi statistik) yang terkait dengan penerapan *decision rule*. *Decision rule* diterapkan apabila hasil uji berada pada batas bawah atau batas atas dari persyaratan.
- 4.2.4. Penyelia menghitung kembali hasil tersebut dengan memperhitungkan nilai ketidakpastiannya (ketidakpastian diperluas, U). Pengambilan keputusan dilakukan sebagaimana gambar berikut:



U = 95% Ketidakpastian diperluas
MS : Memenuhi Syarat
TMS : Tidak Memenuhi Syarat

4.2.5. Berkas pengujian dilengkapi dengan surat permohonan dan surat-surat lainnya diserahkan kepada Subkoordinator Pengujian terkait.

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18	 ASLI
	Terbitan / Revisi : 1/3	
	Tanggal Terbit : 27 September 2021	
PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN	Halaman : 3 dari 6	
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan	

- 4.2.6. Subkoordinator Pengujian melakukan evaluasi terhadap semua data pengujian kimia atau mikrobiologi, termasuk melakukan evaluasi sebagaimana pada poin 4.2.4, kemudian menuliskan kesimpulan sementara dan membubuhkan paraf.
- 4.2.7. Koordinator Pengujian melakukan evaluasi hasil pengujian kimia dan mikrobiologi, serta menuliskan kesimpulan akhir dari mutu produk, termasuk melakukan evaluasi sebagaimana pada poin 4.2.4. Kesimpulan hasil pengujian yang menyatakan bahwa contoh tersebut di atas memenuhi syarat, hanya dapat ditulis bila semua parameter hasil uji sesuai dengan parameter standar acuan yang ditetapkan (Farmakope Indonesia, USP, BP, SNI, Peraturan Badan POM, dan acuan lainnya).
- 4.2.8. Berkas hasil pengujian kemudian diarsipkan di Laboratorium Kimia atau Laboratorium Mikrobiologi.
- 4.2.9. Laporan Pengujian dibuat menggunakan aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT), kecuali untuk contoh kasus penindakan (terkait penelusuran kasus) laporan dicetak secara manual.
- 4.2.10. Laporan Hasil Pengujian mencantumkan pernyataan dalam bentuk stempel "Pengambilan Contoh Diluar Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung" dan "Hasil Pengujian Ini Hanya Berlaku Untuk Contoh Yang Diperiksa".

5. Dokumen Terkait

- CP/LCP

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/1	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah Poin 4.2. Cara Pelaporan dan Evaluasi Hasil Pengujian menjadi Cara Pelaporan Hasil Pengujian. • Menghapus poin : <ul style="list-style-type: none"> - 4.2.1 Uji penetapan kadar zat aktif, harus dilakukan replikasi paling sedikit dua kali, kecuali dinyatakan lain. 	3 Juni 2015

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 27 September 2021
PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN	Halaman : 4 dari 6
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

A S L I

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<ul style="list-style-type: none"> - 4.2.2 Bila hasil pengujian meragukan, lakukan uji ulang, bila perlu oleh analis yang berbeda. • Mengubah poin 4.2.7 : 4system pelaporan yang semula menggunakan program SIE menjadi program SIPT. • Menghapus poin 4.2.8 : Tembusan Laporan Pengujian dikirim ke : <ul style="list-style-type: none"> • Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (POMN) • Bagian Evaluasi dan Pelaporan Biro Perencanaan dan Keuangan • Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) • Menghapus poin 4.2.9 Arsip Laporan Pengujian merupakan print out dari format program SIE dan disimpan di bagian Administrasi. 	
3/2	<ul style="list-style-type: none"> • Menghapus Prosedur Teknis Administrasi (PTA) pada poin 5. Dokumen Terkait 	13 April 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017 • Menambahkan CP/LCP pada poin 5. Dokumen Terkait • Mengubah istilah Manajer Teknis menjadi Kepala Seksi Pengujian • Menghapus istilah Deputi Manajer Teknis 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> • Menghapus poin 4.1.1 : ...sesuai dengan yang tercantum dalam Buku Kumpulan Formulir Dokumen Pengujian. • Menghapus poin 4.2.2 : Bila hanya beberapa spesifikasi yang diuji dan hasilnya memenuhi syarat, pada kolom kesimpulan tuliskan masing-masing spesifikasi yang diuji. • Pada poin 4.2.3. mengubah kalimat "Berkas pengujian dilengkapi dengan surat permohonan dan surat-surat lainnya diserahkan kepada Kepala Bidang Pengujian terkait disertai buku pengantar" menjadi "Berkas pengujian dilengkapi dengan surat permohonan dan surat-surat lainnya diserahkan kepada Kepala Seksi Pengujian terkait". • Menambahkan poin 4.2.4 : Kepala Seksi Pengujian melakukan evaluasi terhadap semua data pengujian kimia atau mikrobiologi, kemudian menuliskan kesimpulan sementara, dan memberi paraf. • Pada poin 4.2.4 mengubah kalimat "Kepala Bidang Pengujian terkait melakukan evaluasi kembali dan 	27 Mei 2020

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 27 September 2021
PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN	Halaman : 5 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

 **ASLI**

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<p>memberi paraf." Menjadi "Kepala Bidang Pengujian melakukan evaluasi hasil pengujian kimia dan mikrobiologi dan menuliskan kesimpulan akhir dari mutu produk.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pada poin 4.2.5 mengubah kalimat "Tandatangan Kepala Seksi Pengujian atau pejabat yang ditunjuk" menjadi "Tandatangan Kepala Bidang Pengujian atau pejabat yang ditunjuk". 	
1/2	<ul style="list-style-type: none"> • Menambahkan poin 4.2.2 : sesuai dengan pustaka acuan yang digunakan misalnya: Farmakope Indonesia, USP, BP, SNI, Peraturan Badan POM, dan acuan lainnya. • Pada poin 4.2.3 dan 4.2.4 mengubah kalimat "Kepala Seksi" menjadi "Subkoordinator". • Mengubah poin 4.2.5: "Kepala Bidang melakukan evaluasi hasil pengujian kimia dan mikrobiologi dan menuliskan kesimpulan akhir dari mutu produk. Berkas hasil pengujian beserta buku pengantar diserahkan kepada petugas pembuat laporan untuk dibuat Laporan Pengujiannya" menjadi "Koordinator Pengujian melakukan evaluasi hasil pengujian kimia atau mikrobiologi dan menuliskan kesimpulan akhir dari mutu produk. Berkas hasil pengujian diarsipkan di Laboratorium Kimia atau Laboratorium Mikrobiologi". • Pada poin 4.2.5 menghapus kalimat: Gunakan Formulir Laporan Hasil Pengujian, yang berisi informasi : <ul style="list-style-type: none"> a. Uraian dan identitas yang jelas dari contoh yang akan diuji b. Identitas metode pengujian yang digunakan. c. Adanya penyimpangan, penambahan atau pengecualian dari metode pengujian. d. Pernyataan bahwa sertifikat atau laporan tidak boleh digandakan tanpa persetujuan tertulis dari laboratorium. e. Tandatangan Kepala Bidang Pengujian atau pejabat yang ditunjuk. 	20 Agustus 2021

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

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 27 September 2021
PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN	Halaman : 6 dari 6
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

 **A S L I**

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<ul style="list-style-type: none"> Mengubah poin 4.2.6: "Petugas pembuat laporan membuat Laporan Pengujian menggunakan Program Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)" menjadi "Laporan Pengujian dibuat menggunakan Program Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)". Menambahkan poin 4.2.7 menjadi: Laporan Hasil Pengujian Pihak ketiga mencantumkan pernyataan dalam bentuk stempel "Pengambilan Contoh Diluar Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung" dan "Hasil Pengujian Ini Hanya Berlaku Untuk Contoh Yang Diperiksa". 	
1/3	<ul style="list-style-type: none"> Menambahkan poin 4.2.3 dan 4.2.4. terkait <i>Decision Rule</i>. 	27 September 2021

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

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak