

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 2/1
	Tanggal Terbit : 19 Juni 2023
PROSEDUR PEMANTAUAN PENGENDALIAN DAN PEREKAMAN KONDISI LINGKUNGAN	Halaman : 1 dan 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

Asli
ASLI

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan untuk memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan seperti yang dipersyaratkan oleh spesifikasi, metoda atau prosedur yang relevan atau bila kondisi tersebut mempengaruhi keabsahan hasil uji.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan untuk memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan laboratorium.

3. Acuan

- ISO IEC 17025 : 2017
- *WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories, Annex 1, 2010*
- *WHO Good Practices for Pharmaceutical Microbiology Laboratories, Annex 2, 2011*
- Manual Organisasi Badan POM
- Pedoman Teknis Laboratorium Balai Besar POM di Bandung 01/PTL/BBPOM BDG/20
- Farmakope Indonesia Edisi VI, tahun 2020
- Manual Alat KCKT, Spektrofotometer

4. Prosedur

- 4.1. Untuk menjaga mutu pengujian, laboratorium dilengkapi dengan pemasangan rambu-rambu atau tulisan peringatan untuk memasuki ruangan tertentu di laboratorium.
- 4.2. Akses ke laboratorium dikendalikan dan personel yang tidak terkait dengan pengujian tidak diperkenankan memasuki ruangan pengujian.

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 2/1
	Tanggal Terbit : 19 Juni 2023
PROSEDUR PEMANTAUAN PENGENDALIAN DAN PEREKAMAN KONDISI LINGKUNGAN	Halaman : 2 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Har</i>

ASLI

- 4.3. Apabila terdapat kegiatan yang saling tidak sesuai, maka terdapat pemisah yang efektif antar ruangan yang berdampingan, sehingga dapat dicegah terjadinya kontaminasi silang.
- 4.4. Laboratorium dilengkapi dengan sistem pencahayaan yang memenuhi persyaratan metoda pengujian dan sistem ventilasi untuk mendapatkan sirkulasi udara yang baik.
- 4.5. Laboratorium memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan sesuai dengan standar yang ditetapkan untuk penanganan sampel dan pekerjaan pengujian.
- 4.6. Ruang yang kondisi lingkungannya di bawah kendali pintunya harus selalu tertutup.
- 4.7. Ruang laboratorium tersebut dilengkapi dengan sistem pengatur suhu dan kelembaban. Suhu dan kelembaban pada ruang tertentu tersebut selalu dipantau menggunakan alat thermohyrometer yang dikalibrasi.
- 4.8. Persyaratan kondisi dan akomodasi lingkungan ditetapkan sebagai berikut, kecuali dinyatakan lain oleh persyaratan metode uji atau standar lain :
- a. Ruang penerimaan sampel uji
 - Ruang penerimaan sampel uji harus terpisah dari ruang pengujian
 - Mempunyai tempat penyimpanan sampel uji sesuai dengan persyaratan seperti rak (lemari terkunci), lemari pendingin dan memiliki sumber energi yang tetap terpelihara (UPS atau Genset).
 - Suhu dan kelembaban penyimpanan disesuaikan dengan persyaratan sampel uji (klaim label).
 - Kriteria tempat penyimpanan
 - a) Lemari Pembeku : -25° s.d -10°C
 - b) Sejuk : 8° s.d 15°C
 - c) Suhu Ruang Dingin Terkendali : 2° s.d 8°C
 - d) Suhu Ruang : < 30°C
 - e) Suhu Ruang Terkendali : 15° s.d 30°C
 - f) Tempat kering : kelembaban (RH) 45% – 65%.
 - b. Ruang pengujian mikrobiologi

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 19 Juni 2023
PROSEDUR PEMANTAUAN PENGENDALIAN DAN PEREKAMAN KONDISI LINGKUNGAN	Halaman	: 3 dari 6
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Jhr</i>

ASLI

- Ruang pengujian harus aseptis
 - Suhu ruangan pada suhu : 20°C - 27°C
 - Kelembaban ruangan maksimal 70%
 - Partikel biologis pada batas minimum
- c. Ruang instrumen
- Ruang harus terhindar dari cahaya sinar matahari secara langsung dan dijaga dari getaran, hindari debu dan gas korosif, jauhkan dari peralatan yang mempunyai medan magnetik kuat.
 - Ruang instrumen harus dilengkapi dengan stabilizer untuk menjaga kestabilan arus listrik yang diperlukan serta *isolated ground circuit*.
 - Suhu dan Kelembaban ruang instrumen harus dikendalikan dan dipantau sesuai kriteria peralatan yang berada di ruangan tersebut atau sesuai dengan persyaratan metode uji yang digunakan.
 - Apabila tidak dinyatakan lain, maka suhu ruang instrumen dijaga pada rentang suhu pada 20°C – 30°C dan kelembaban 35% - 70%.
- d. Ruang baku pembanding
- Baku pembanding narkotik/psikotropika harus diletakkan terpisah dengan baku pembanding kimia lainnya, dan disimpan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
 - Baku pembanding mikroba disimpan terpisah dari baku pembanding kimia.
 - Ruang harus terhindar dari cahaya sinar matahari langsung yang dapat mempengaruhi mutu hasil pengujian.
 - Baku pembanding kimia dan Baku pembanding mikroba harus disimpan sesuai dengan sertifikat bahan baku pembanding tersebut atau standar lainnya (a.l : farmakope).
- e. Ruang timbang

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 2/1
	Tanggal Terbit : 19 Juni 2023
PROSEDUR PEMANTAUAN PENGENDALIAN DAN PEREKAMAN KONDISI LINGKUNGAN	Halaman : 4 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Jhr</i>

ASLI

- Pilih ruangan yang stabil, bebas dari getaran, dengan bidang yang sehorizontal mungkin. Permukaan bidang harus mampu menahan berat timbangan seutuhnya.
 - Perhatikan kondisi lingkungan dalam ruang timbang, hindari sinar matahari langsung, aliran angin (misalnya dari kipas angin atau pendinginan udara), fluktuasi suhu yang berlebihan.
 - Suhu dan Kelembaban ruang timbang harus dikendalikan dan dipantau sesuai kriteria peralatan yang berada di ruangan tersebut atau sesuai dengan persyaratan metode uji yang digunakan.
 - Suhu ruang timbang dijaga antara 20-28°C, dengan kelembaban 35% – 65%
- 4.10. Ruang penyimpanan reagensia harus terhindar dari cahaya, bunyi, getaran, debu dan angin; dan harus mempunyai sistem ventilasi yang didesain sedemikian rupa untuk menjamin pengeluaran uap/gas bahan kimia dan digantikan dengan udara segar.
- 4.11. Kondisi lingkungan ruangan harus dipantau oleh petugas yang ditunjuk, dicatat pada lembar pencatatan yang memuat informasi :
- Tanggal pencatatan
 - Suhu ruangan
 - Kelembaban ruangan
 - Nama dan paraf petugas pencatat
- 4.12. Apabila alat yang digunakan dalam memantau suhu dan kelembaban tidak tetap berada di tempat (*mobile*) maka diperlukan *conditioning* minimal selama 30 menit sebelum digunakan.
- 4.13. Hasil rekaman kondisi ruangan disimpan di ruang tersebut.
- 4.14. Hasil pemantauan didokumentasikan dan dievaluasi secara berkala oleh petugas yang bertanggung jawab dan apabila pada pemantauan ditemukan adanya penyimpangan kondisi lingkungan dari persyaratan yang ditetapkan, petugas harus segera melapor pada penyelia dan/atau Ketua Tim Laboratorium terkait dan dilakukan investigasi. Apabila diperlukan maka dapat dilakukan penghentian sementara pengujian.

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 2/1
	Tanggal Terbit : 19 Juni 2023
PROSEDUR PEMANTAUAN PENGENDALIAN DAN PEREKAMAN KONDISI LINGKUNGAN	Halaman : 5 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Jhr</i>

ASLI

5. **Form terkait**

6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(01) Form Pemantauan Suhu dan Kelembaban Ruangan

Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/1	<ul style="list-style-type: none"> • Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu PM – 5.3 menjadi nomor 01/PM/BBPOM BDG/06 • Menambahkan poin 4.3. Apabila alat yang digunakan dalam memantau suhu dan kelembaban tidak tetap berada di tempat (<i>mobile</i>) maka diperlukan "<i>conditioning</i>" minimal selama 30 menit. • Nomor selanjutnya menyesuaikan. 	6 September 2016
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017 • Mengubah penomoran semula 5.3/PTJM-02/BBPOM BDG/06 menjadi 6.3/PTJM-02/BBPOM BDG/18 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah poin 4. Tentang Prosedur secara keseluruhan 	10 Agustus 2021
1/2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Menambahkan poin 4.8.c: <ul style="list-style-type: none"> - dan dijaga dari getaran, hindari debu dan gas korosif, jauhkan dari peralatan yang mempunyai medan magnetik kuat. - Mengubah persyaratan suhu ruang instrument. ▪ Menambahkan poin 4.8.e: <ul style="list-style-type: none"> - Pilih ruangan yang stabil, bebas dari getaran, dengan bidang yang sehorizontal mungkin. Permukaan bidang harus mampu menahan berat timbangan seutuhnya. - Perhatikan kondisi lingkungan dalam ruang timbang, hindari sinar matahari langsung, aliran angin (misalnya dari kipas angin atau pendinginan udara), fluktuasi suhu yang berlebihan. 	12 Mei 2023

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 6.3/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 2/1
	Tanggal Terbit : 19 Juni 2023
PROSEDUR PEMANTAUAN PENGENDALIAN DAN PEREKAMAN KONDISI LINGKUNGAN	Halaman : 6 dari 6
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu


ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<ul style="list-style-type: none"> - Suhu dan Kelembaban ruang timbang harus dikendalikan dan dipantau sesuai kriteria peralatan yang berada di ruangan tersebut atau sesuai dengan persyaratan metode uji yang digunakan. - Suhu ruang timbang dijaga antara 20-30°C, dengan kelembaban maksimal 80%. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menghilangkan kalimat: Ruang timbang harus terhindar dari getaran, bunyi, debu dan angin yang dapat mempengaruhi kinerja alat timbang. Apabila tidak dinyatakan lain, maka suhu ruang timbang dijaga pada rentang suhu pada 20°C - 28°C dan kelembaban 45% - 65%. 	
2/0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perubahan point 4.8 : Menghilangkan kriteria penyimpanan : dingin 2°C - 8°C 	12 Juni 2023
2/1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Menghilangkan kalimat apabila kelembaban di atas 65%, maka diperlukan alat dehumidifier pada point 4.8.a ▪ Perubahan point 4.8.c : Mengganti syarat kelembaban ruang instrumen Perubahan point 4.8.e : Mengganti syarat suhu dan kelembaban ruang timbang 	19 Juni 2023

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