

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 1 dari 7
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

f **A S L I**

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan untuk menjamin keabsahan hasil pengujian.

2. Ruang Lingkup

Pengendalian mutu hasil pengujian diberlakukan di laboratorium BBPOM di Bandung sebagai jaminan mutu terhadap hasil pengujian. Jaminan Mutu hasil pengujian dilakukan secara internal dan eksternal.

3. Acuan

- ISO/IEC 17025 : 2017
- Manual Organisasi Badan POM
- Pedoman Teknis Laboratorium (PTL) Balai Besar POM di Bandung 01/PTL/BBPOM BDG/20

4. Prosedur

- 4.1. Tahapan pengendalian mutu dapat berbeda untuk masing-masing jenis pengujian yang berbeda, bergantung pada sifat pengujiannya, sehingga perlu dipilih cara yang sesuai untuk menjamin keabsahan hasil setiap jenis pengujian.
- 4.2. Jaminan mutu pengujian dilakukan secara eksternal dalam rangka memantau unjuk kerja laboratorium dengan mengikuti uji profisiensi atau uji banding antar laboratorium. Prosedur uji profisiensi mengikuti prosedur sesuai dokumen ISO 9001 SOP Mikro Uji Profisiensi, Uji Kolaborasi, dan Uji Banding.
- 4.3. Pengendalian Mutu Internal yang dilaksanakan laboratorium, sesuai dengan jenis pengujian yang dilakukan. Pengendalian Mutu Internal dapat dilakukan dengan beberapa cara, antara lain :
- a) teratur menggunakan bahan acuan atau bahan kendali mutu (QC);
 - b) teratur menggunakan instrumentasi yang tertelusur secara metrologis;
 - c) cek fungsional pengukuran dan pengujian peralatan;
 - d) menggunakan standard cek atau standar kerja dengan *control chart*, bila diterapkan;
 - e) pemeriksaan antara secara periodik pada peralatan ukur;
 - f) replikat pengujian menggunakan metode yang sama atau berbeda;
 - g) pengujian ulang sample arsip (*retain item*);

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 2 dari 7
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

f **ASLI**

- h) korelasi hasil untuk karakteristik yang berbeda dari item;
- i) kaji ulang hasil yang dilaporkan;
- j) perbandingan intralaboratorium (di dalam lab);
- k) Uji sample buta (*testing of blind samples*)

Pilihan program jaminan mutu pengujian rutin adalah kombinasi dari personel yang kompeten, *reference material*/replika pengujian dan peralatan ukur atau uji yang terjaga ketelusuran metrologinya/kriteria keberterimaan akurasi dan *uncertainty*nya

4.4. Program jaminan mutu di Laboratorium Balai Besar POM di Bandung ditetapkan sebagai berikut :

METODE JAMINAN MUTU INTERNAL		PROGRAM			
		SETIAP PENGUJIAN	TRIWULAN	SEMESTER	TAHUNAN
INTERNAL	Keteraturan menggunakan bahan acuan bersertifikat, kecuali parameter uji proksimat (protein, karbohidrat dan lemak)				
	Teratur menggunakan instrumentasi yang tertelusur secara metrologis				
	Cek fungsional pengukuran dan pengujian peralatan				
	Penerapan nilai RPD untuk pengujian duplo				
	Replika Pengujian antar personel/instrumen				
	Pengujian ulang menggunakan sampel pertinggal				
	Review laporan laporan pengujian				
	Pengecekan Recovey				
EKSTERNAL	Uji Profisiensi				
	Uji Banding				

- 4.5. Keteraturan menggunakan bahan acuan bersertifikat
- Penguji harus memastikan setiap proses pengujian menggunakan bahan acuan yang bersertifikat sesuai tujuan penggunaannya (bahan baku pembanding/BBP primer atau sekunder).
 - Pada pengujian kualitatif lakukan pengujian sampel yang di-*spike* dengan BBP
 - Rekam/dokumentasikan data yang diperoleh dan lakukan pengkajian

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/3	
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023	
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 3 dari 7	
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan	

- Jika hasil yang diperoleh tidak sesuai dengan monografi/persyaratan, segera laporkan kepada Kepala Bidang dan dicari penyebab ketidaksesuaiannya
- Jika penyebab ketidaksesuaiannya berasal dari bahan baku pembanding maka segera beri tanda untuk tidak dipergunakan.

4.6. Pengujian dengan menggunakan instrumen yang berbeda

- Lakukan preparasi sampel oleh satu orang analis sesuai instruksi kerjanya.
- Lakukan pengujian terhadap sampel hasil preparasi tersebut dengan instrumen yang berbeda minimal masing-masing 6 plo.
- Hitung nilai rata-rata (X) dan standar deviasi (SD) dari masing-masing penguji.
- Bandingkan kedua data yang diperoleh dengan menggunakan Uji t.
- Rumus Uji t sebagai berikut :

$$t_{hitung} = \frac{(X_1 - X_2)}{S_p}$$

$$S_p = \sqrt{\frac{\sum vi - S_i^2}{\sum vi}}$$

Vi = derajat kebebasan pengukuran i

Sp = Standar deviasi gabungan

- Bandingkan t hitung dengan t tabel. Hasil dinyatakan tidak berbeda bila nilai t hitung lebih kecil daripada t tabel.

- 4.7. Pengecekan fungsi dari alat uji dan alat ukur
- 4.8. Pengecekan antara peralatan ukur atau alat uji
- 4.9. Replika pengujian dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda
- 4.10. Replika Pengujian antar personel

Evaluasi Data dengan Nilai RPD

- Lakukan pengujian terhadap sampel oleh dua analis berbeda dengan menggunakan metode yang sama sebanyak minimal masing-masing 2 plo.
- Hitung rata-rata (X) dari masing-masing penguji.
- Hitung Relatif Persen Deviasi (RPD) dengan rumus sebagai berikut :

$$RPD = \left| \frac{X1 - X2}{Xrata - rata} \right| \times 100\%$$

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 4 dari 7
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

[Signature]
ASLI

- X1 = Nilai rata-rata penguji 1
- X2 = Nilai rata-rata penguji 2
- X rata-rata = Nilai Rata-rata penguji 1 dan 2

- Syarat : RPD < 2%

Evaluasi Data dengan Uji t

- Lakukan pengujian terhadap sampel oleh dua analis berbeda dengan menggunakan metode yang sama sebanyak minimal masing-masing 6 plo.
- Hitung rata-rata (X) dan standar deviasi (SD) dari masing-masing penguji.
- Bandingkan kedua data yang diperoleh dengan menggunakan uji t.
- Rumus Uji t sebagai berikut :

$$t_{hitung} = \frac{(X_1 - X_2)}{S_p}$$

$$S_p = \sqrt{\frac{\sum vi - S_i^2}{\sum vi}}$$

Vi = derajat kebebasan pengukuran i

Sp = Standar deviasi gabungan

- Bandingkan t hitung dengan t tabel. Hasil dinyatakan tidak berbeda bila nilai t hitung lebih kecil daripada t tabel.

4.11. Pengujian ulang menggunakan sampel pertinggal

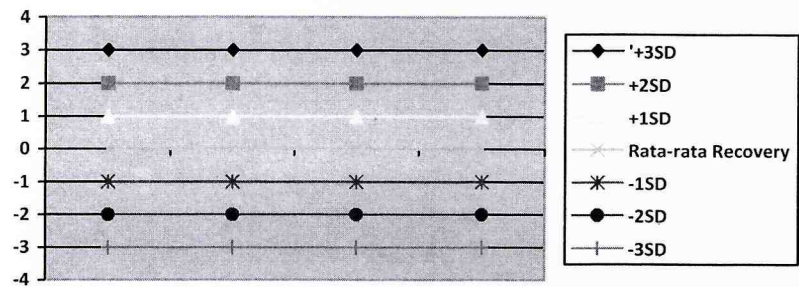
- Lakukan secara random terhadap sampel pertinggal yang sudah diketahui tidak mengalami degradasi selama penyimpanan.
- Bandingkan hasil pengujian yang diperoleh terhadap hasil pengujian sebelumnya dengan menggunakan nilai RPD atau t.

4.12. Pengecekan *Recovery*

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/3	
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023	
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 5 dari 7	
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan	

- Data hasil *recovery* verifikasi metode analisis diplotkan ke dalam *control chart*.
Buat grafik seperti di bawah ini :



Ket : SD = Simpangan Deviasi yang diperoleh dari penetapan *recovery* validasi metode analisis

- Pada pengujian rutin, dalam satu seri pengujian lakukan spike sampel dengan bahan baku pembanding pada salah satu sampel uji, hitung *recovery*-nya
 - Plotkan hasil *recovery* pada grafik di atas
 - Persyaratan, hasil *recovery* ± 3 SD hasil verifikasi metode analisis
 - Apabila hasil yang diperoleh diluar rentang persyaratan, laporkan kepada SubKoordinator untuk dilakukan proses berikutnya sesuai prosedur 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18.
- 4.13. Review laporan laporan pengujian
- Data hasil pengujian dalam rangka Jaminan Mutu Internal harus dievaluasi, bila ada ketidaksesuaian, SubKoordinator bersama Penyelia melakukan tindak lanjut dan membuat laporan kepada tim mutu.
- 4.14. Koordinator bertanggung jawab terhadap pelaksanaan program jaminan mutu hasil pengujian.
- 4.15. Data harus didokumentasikan dengan tertib oleh laboratorium terkait dan Tim Mutu.
5. **Dokumen Terkait**
- SOP Mikro Uji Profisiensi, Uji Kolaborasi, dan Uji Banding

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 6 dari 7
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/2	• Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu. • Poin 5. Dokumen Terkait : - Menghapus PTL Jaminan Mutu Hasil Pengujian, No. Dokumen : 5.9/PTL-01/BBPOM BDG/06 - Mengubah No Dokumen IKLP 05-09/BBPOM BDG/08 Pengawasan Mutu Hasil Uji Laboratorium menjadi IKLP 05-08/BBPOM BDG/08 Pengendalian Mutu Hasil Uji Laboratorium - Mengubah Nomor Dokumen IKT 01-01/BBPOM BDG/08 Pengawasan Mutu Hasil Uji Laboratorium menjadi IKT 03-01/BBPOM BDG/08 Pengendalian Mutu Hasil Pengujian • Menambahkan poin 6. Riwayat Perubahan.	10 Maret 2016
1/0 (Terbit tahun 2018)	• Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017 • Mengubah Judul : Pengendalian Mutu Internal menjadi Jaminan Mutu Hasil Pengujian • Mengubah poin 4.1 • Menambah satu poin di 4.2 Jaminan mutu pengujian juga dilakukan secara eksternal dalam rangka memantau unjuk kerja laboratorium dengan mengikuti uji profisiensi atau uji banding antar laboratorium bukan dalam rangka uji profisiensi. Prosedur uji profisiensi mengikuti prosedur sesuai SOP Mikro POM-06.01/CFM.02/SOP.01/IK.103.01. Mengubah dokumen terkait POM-06.01/CFM.02/SOP.01/IK.103.01 tentang SOP Mikro (IK) uji profisiensi / kolaborasi	19 Oktober 2018
1/1	• Menambahkan poin 4.1. disesuaikan dengan item pada standar ISO 17025:2017 dan menambahkan kalimat : 'Pilihan program jaminan mutu pengujian rutin adalah kombinasi dari personel yang kompeten, reference material/replika pengujian dan peralatan ukur atau uji yang terjaga ketelusuran metrologinya/kriteria keberterimaan akurasi dan <i>uncertainty</i>'	22 Juli 2019

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/3
	Tanggal Terbit : 1 Mei 2023
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 7 dari 7
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/2	- Menghilangkan kalimat "Tahapan pengendalian mutu dapat berbeda untuk masing-masing jenis pengujian yang berbeda, bergantung pada sifat pengujiannya, sehingga perlu dipilih cara yang sesuai untuk menjamin keabsahan hasil setiap jenis pengujian. Selanjutnya setiap data yang diperoleh harus dievaluasi untuk ditindaklanjuti" pada ruang lingkup. - Menambahkan program jaminan mutu - Menambahkan prosedur jaminan mutu	30 Agustus 2021
1/3	- Mengubah point 4.4 tentang Program jaminan mutu di Laboratorium Balai Besar POM di Bandung - Mengubah point 4.10 tentang replika pengujian antar personil	1 Mei 2023

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