

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
<b>PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN</b>	Halaman : 1 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

  
**ASLI**

**1. Tujuan**

Prosedur ini digunakan agar hasil pengujian yang merupakan data sebagai dasar pengambilan keputusan dalam melakukan pengawasan mutu produk, sewaktu-waktu dapat diperlukan lagi sebagai penunjang untuk tindak lanjut.

**2. Ruang Lingkup**

Prosedur pencatatan dan pelaporan hasil pengujian ini dapat digunakan untuk semua jenis pengujian.

**3. Acuan**

- Panduan Mutu BBPOM di Bandung 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, sesuai dengan yang tercantum dalam Buku Kumpulan Formulir Dokumen Pengujian.
- 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. Kualifikasi baku pembanding yang digunakan.
  - 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.

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
<b>PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN</b>	Halaman : 2 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

  
**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 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. Kesimpulan hasil pengujian yang menyatakan bahwa contoh tersebut di atas memenuhi syarat, hanya dapat ditulis bila semua spesifikasi yang dipersyaratkan memenuhi syarat. Bila hanya beberapa spesifikasi yang diuji dan hasilnya memenuhi syarat, pada kolom kesimpulan tuliskan masing-masing spesifikasi yang diuji.
- 4.2.3. Berkas pengujian dilengkapi dengan surat permohonan dan surat-surat lainnya diserahkan kepada Kepala Bidang Pengujian terkait disertai buku pengantar.
- 4.2.4. Kepala Bidang Pengujian terkait melakukan evaluasi kembali dan memberi paraf. Berkas hasil pengujian beserta buku pengantar diserahkan kepada petugas pembuat laporan untuk dibuat Laporan Pengujiannya. Gunakan Formulir Laporan Hasil Pengujian, yang berisi informasi :
  - 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 Seksi Pengujian atau pejabat yang ditunjuk.

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
<b>PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PENGUJIAN</b>	Halaman : 3 dari 3
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

**ASLI**

4.2.5. Petugas pembuat laporan membuat Laporan Pengujian menggunakan Program Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)

**5. Dokumen Terkait**

- CP/LCP

**6. Riwayat Perubahan**

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengubah Poin 4.2. Cara Pelaporan dan Evaluasi Hasil Pengujian <b>menjadi</b> Cara Pelaporan Hasil Pengujian.</li> <li>Menghapus poin : <ul style="list-style-type: none"> <li>4.2.1 Uji penetapan kadar zat aktif, harus dilakukan replikasi paling sedikit dua kali, kecuali dinyatakan lain.</li> <li>4.2.2 Bila hasil pengujian meragukan, lakukan uji ulang, bila perlu oleh analis yang berbeda.</li> </ul> </li> <li>Mengubah poin 4.2.7 : sistem pelaporan yang semula menggunakan program SIE menjadi program SIPT.</li> <li>Menghapus poin 4.2.8 : Tembusan Laporan Pengujian dikirim ke : <ul style="list-style-type: none"> <li>Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)</li> <li>Bagian Evaluasi dan Pelaporan Biro Perencanaan dan Keuangan</li> <li>Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)</li> </ul> </li> <li>Menghapus poin 4.2.9 Arsip Laporan Pengujian merupakan print out dari format program SIE dan disimpan di bagian Administrasi.</li> </ul>	3 Juni 2015
3/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menghapus Prosedur Teknis Administrasi (PTA) pada poin 5. Dokumen Terkait</li> </ul>	13 April 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017</li> <li>Menambahkan CP/LCP pada poin 5. Dokumen Terkait</li> <li>Mengubah istilah Manajer Teknis menjadi Kepala Seksi Pengujian</li> <li>Menghapus istilah Deputi Manajer Teknis</li> </ul>	19 Oktober 2018