

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 1 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan sebagai pedoman dalam penomoran dan kodefikasi dokumen sistem mutu di lingkungan Balai Besar POM di Bandung.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mencakup tata cara penomoran dan kodefikasi dokumen yang berkaitan dengan semua kegiatan Laboratorium Pengujian Balai Besar POM di Bandung.

3. Acuan

Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

4.1. Penomoran dokumen mutu level 1 :

Panduan Mutu (PM)

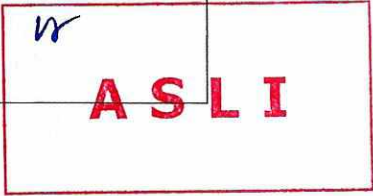
- a. Nomor Dokumen 01/PM/BBPOM BDG/18
- b. Lembar pengesahan, ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM di Bandung
- c. Setiap halaman memuat :
 - Nomor dokumen dan judul
 - Nomor terbitan
 - Nomor revisi
 - Tanggal terbit
 - Nomor halaman dan jumlah halaman dari nomor dokumen yang bersangkutan
 - Persetujuan Tim Mutu

4.2. Penomoran dokumen mutu level 2 :

Prosedur Teknis Jaminan Mutu (PTJM)

- a. Nomor Dokumen : Klausul ISO/PTJM-XX/BBPOM BDG/18
- b. Lembar pengesahan, ditandatangani oleh Ketua Tim Mutu

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman	: 2 dari 11
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu



- c. Setiap halaman memuat :
- Nomor dokumen dan judul
 - Nomor terbitan
 - Nomor revisi
 - Tanggal terbit
 - Nomor halaman dan jumlah halaman dari nomor dokumen yang bersangkutan
 - Persetujuan Tim Mutu

4.3. Penomoran dokumen mutu level 3 :

Dokumen mutu level 3 terdiri dari Instruksi Kerja Alat (IKA) yang dapat diberlakukan untuk semua alat dengan kualifikasi yang sama, Instruksi Kerja Laboratorium (IKL) yang hanya diberlakukan di laboratorium terkait dan Prosedur Operasional Baku yang berlaku di semua laboratorium.

a. Nomor Dokumen :

1. Instruksi Kerja Alat

Instruksi Kerja Alat Terapeutik IKAT XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

- XX adalah angka yang menunjukkan jenis alat, misalnya :
- 01 adalah timbangan
 - 02 adalah spektrofotometer
- YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKA dalam satu kelompok jenis prosedur
- ZZ adalah tahun penerbitan IKA

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKAT 01-01/BBPOM BDG/07	Instruksi Kerja Timbangan Analitik Metler Toledo AB-204

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 3 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

IKAT 02-01/BBPOM BDG/07	Instruksi Kerja Spektrofotometer Shimadzu UV-2101 PC
-------------------------	--

Instruksi Kerja Alat Pangan IKAP - XX/BBPOM BDG/YY

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKA

YY adalah tahun penerbitan IKA

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKAP-01/BBPOM BDG/07	Instruksi Kerja Alat Timbangan Analitik Metler Dragon 204
IKAP-56/BBPOM BDG/15	Instruksi Kerja Alat pH/Ion meter S220 Seven Compact Mettler Toledo

Instruksi Kerja Alat Mikrobiologi IKAM-XX/BBPOM BDG/YY

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKA

YY adalah tahun penerbitan IKA

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKAM-01/BBPOM BDG/04	Instruksi Kerja Inkubator SANYO/PRECISION
IKAM-02/BBPOM BDG/04	Instruksi Kerja Laminar Air Flow CLEMCO CF 439

2. Instruksi Kerja Laboratorium

- a.1.Laboratorium Obat : IKLO XX-YY/BBPOM BDG/ZZ
- a.2.Laboratorium Napza : IKLN XX-YY/BBPOM BDG/ZZ
- a.3.Laboratorium Obat Tradisional : IKLOT XX-YY/BBPOM BDG/ZZ
- a.4.Laboratorium Kosmetik : IKLK XX-YY/BBPOM BDG/ZZ
- a.5.Laboratorium Pangan : IKLP XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman	: 4 dari 11
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ny **ASLI**

- a.6. Laboratorium Mikrobiologi : IKLM XX-YY/BBPOM BDG/ZZ
- a.7. Laboratorium Teranokoko : IKT XX-YY/BBPOM BDG/ZZ
- a.8. Laboratorium Alkes – PKRT : IKLAP XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Instruksi Kerja Laboratorium Obat IKLO XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan jenis pengujian/sediaan, misalnya

- 01 : umum
- 02 : tablet dan kapsul
- 03 : sirup
- 04 : injeksi
- 05 : salep
- 06 : krim
- 07 : lain-lain (IK Lab Obat untuk sediaan di luar No. 02 s.d. 06)
- 08 : disolusi
- 09 : identifikasi

YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKLO dalam satu kelompok jenis pengujian/sediaan, dimulai dari nomor 01.

ZZ adalah tahun penerbitan IKLO

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLO 01-09/BBPOM BDG/09	Uji Keragaman Bobot
IKLO 02-01/BBPOM BDG/03	Penetapan Kadar Alopurinol dalam Tablet

Instruksi Kerja Laboratorium Napza IKLN XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan jenis pengujian, misalnya :

- 01 : identifikasi
- 02 : lain-lain

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 5 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKLN dalam satu kelompok jenis pengujian, dimulai dari nomor 01

ZZ adalah tahun penerbitan IKLN

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLN 01-01/BBPOM BDG/06	Identifikasi Bromazepam
IKLN 01-02/BBPOM BDG/06	Identifikasi Diazepam

Instruksi Kerja Laboratorium Obat Tradisional IKLOT XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan jenis pengujian, misalnya :

- 01 : Pengujian lain-lain
- 02 : Pengujian identifikasi Bahan Kimia Obat
- 03 : Pengujian penetapan kadar
- 04 : Pengujian identifikasi dan penetapan kadar

YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKLOT dalam satu kelompok jenis pengujian, dimulai dari nomor 01.

ZZ adalah tahun penerbitan IKLOT

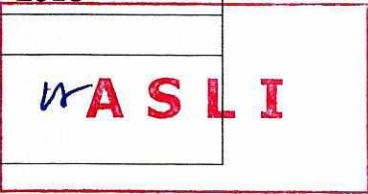
Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLOT 01-01/BBPOM BDG/06	Uji keseragaman bobot
IKLOT 02-01/BBPOM BDG/03	Identifikasi Amfetamin Sulfat
IKLOT 04-01/BBPOM BDG/06	Uji Minyak Kayu Putih

Instruksi Kerja Laboratorium Kosmetik IKLK XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan jenis pengujian, misalnya :

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 6 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

- 01 : Pengujian identifikasi, seperti identifikasi asam salisilat, Bitinol
- 02 : Pengujian penetapan kadar, seperti Penetapan kadar Seng Piritition, Resorsinol
- 03 : Pengujian Identifikasi dan penetapan kadar, seperti identifikasi dan penetapan kadar Pengawet, p-fenilendiamin
- 04 : Pengujian lain-lain

YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut instruksi kerja

ZZ adalah tahun penerbitan IKLK

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLK 01-01/BBPOM BDG/03	Identifikasi Arsen dan Senyawanya dalam Pasta Gigi
IKLK 02-34/BBPOM BDG/14	Penetapan Kadar Metanol, Etanol dan Isopropanol dalam Produk Kosmetik
IKLK 03-01/BBPOM BDG/17	Identifikasi dan Penetapan Kadar Tretinoin (Asam retinoat) dalam Sediaan Kosmetik

Instruksi Kerja Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya IKLP
XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

- XX adalah angka yang menunjukkan jenis pengujian, misalnya :
- 01 : pengujian parameter kimia fisika yang umum seperti penetapan kadar air dsb.
 - 02 : pengujian identifikasi seperti identifikasi formalin, boraks, siklamat, pewarna dsb.
 - 03 : penetapan kadar seperti kadar protein, kadar lemak dsb.
 - 04 : Pengujian kemasan pangan
 - 05 : lain-lain, seperti pembuatan pereaksi

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 7 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

- YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut IKLP dalam satu kelompok jenis pengujian, dimulai dari nomor 01
- ZZ adalah tahun penerbitan IKLP

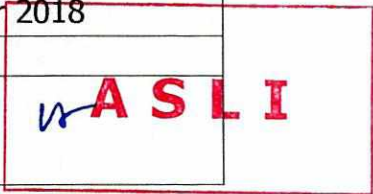
Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLP 01-03/BBPOM BDG/03	Penetapan kadar abu tak larut asam dengan cara gravimetri
IKLP 02-01/BBPOM BDG/03	Identifikasi boraks dalam makanan
IKLP 03-01/BBPOM BDG/03	Penetapan kadar protein dalam makanan

**Instruksi Kerja Laboratorium Mikrobiologi IKLM XX-YY/BBPOM
BDG/ZZ**

Keterangan :

- XX adalah nomor dari jenis prosedur, dimana :
- 01 : Terapetik Obat/Napza
 - 02 : Terapetik Obat Tradisional
 - 03 : Terapetik Kosmetik
 - 04 : Makanan dan Minuman
 - 05 : Verifikasi
 - 06 : Cara Penggunaan dan Pemeliharaan
 - 07 : Pembuatan Pereaksi, Media, dan Bakteri Pembanding
 - 08 : Cara Pemantauan Lingkungan
 - 09 : Data : Mengolah, Menghitung, Menyimpan
 - 10 : Cara Pembersihan, Destruksi, Simpan Alat Steril
 - 11 : Lain-lain
- YY adalah nomor urut IK dari komoditi tertentu
- ZZ adalah tahun penerbitan IKLM
- Contoh :

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 8 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLM 04-02/BBPOM BDG/04	Uji Angka Lempeng Total pada Makanan dan Minuman

Instruksi Kerja Laboratorium Teranokoko IKT XX-YY/BBPOM
BDG/ZZ

Keterangan :

XX adalah angka yang merupakan jenis prosedur, misalnya

 01 : Prosedur Umum

 02 : Prosedur Penanganan Sampel

 03 : Lain-lain

YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut dalam satu jenis prosedur

ZZ adalah tahun penerbitan IKT

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKT 01-01/BBPOM BDG/09	Tatacara Masuk/Keluar dari Area Laboratorium Bidang I
IKT 02-01/BBPOM BDG/08	Penanganan Sampel Napza Kasus Kepolisian

Instruksi Kerja Laboratorium Alkes-PKRT IKLAP XX-YY/BBPOM
BDG/ZZ

Keterangan :

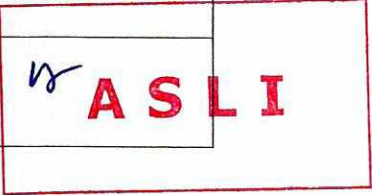
XX adalah angka yang merupakan jenis pengujian, misalnya

 01 : Alkes (Alat Kesehatan)

 02 : PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga)

YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut dalam satu jenis pengujian

ZZ adalah tahun penerbitan IKT

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 9 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Instruksi Kerja
IKLAP 01-01/BBPOM BDG/11	Pengujian Kapas Serap
IKLAP 02-01/BBPOM BDG/11	Pengujian Deterjen Sintetik Cair Pembersih Tangan

3. Prosedur Operasional Baku XX-YY/BBPOM BDG/ZZ

Keterangan :

XX adalah angka yang menunjukkan jenis prosedur, misalnya :

- 01 : Prosedur pengujian
- 02 : Prosedur pemeliharaan alat
- 03 : Prosedur verifikasi alat
- 04 : Lain-lain

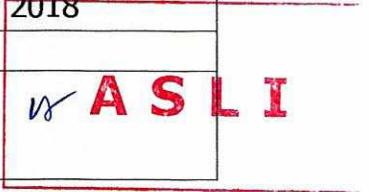
YY adalah angka yang menunjukkan nomor urut dalam satu jenis prosedur

ZZ adalah tahun penerbitan POB

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Prosedur Operasional Baku
POB 01-01/BBPOM BDG/03	Uji kadar air dengan gravimetri
POB 02-01/BBPOM BDG/03	Pemeliharaan spektrofotometer

- b. Lembar pengesahan Instruksi Kerja dan POB ditandatangani oleh Ketua Tim Mutu,
- c. Setiap halaman memuat :
 - Nomor dokumen dan judul
 - Nomor terbitan
 - Nomor revisi

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 10 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

- Tanggal terbit
- Nomor halaman dan jumlah halaman dari nomor dokumen yang bersangkutan
- Persetujuan Tim Mutu
- Kolom verifikasi

4.4. Penomoran dokumen mutu level 4 :

Terdiri dari format-format, Standard acuan, manual alat dan sebagainya. Masing-masing diberi nomor kendali sesuai penggunaannya. Penomoran form pengujian dibawah pengawasan Tim Mutu dan diatur mengikuti penomoran dokumen terkait

Contoh :

Nomor Dokumen	Judul Form
5.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18 (F01)	Surat Pernyataan Personel
5.2/PTJM-01/BBPOM BDG/09 F(01)	Biodata Personel

5. **Formulir Terkait**

Form Pengujian

6. **Riwayat Perubahan**

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
4/2	• Mengubah nomor dokumen PM : 01/PM/BBPOM BDG/06 • Poin 4.2 menghapus dokumen level 2 : Prosedur Teknis Administrasi (PTA) • Poin 4.4 ◦ menambahkan kalimat "dan diatur mengikuti penomoran dokumen terkait" dan	8 Maret 2016

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18	<i>ny</i> ASLI
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
PENOMORAN DAN KODEFIKASI DOKUMEN SISTEM MUTU	Halaman : 11 dari 11	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
	Contoh form. ○ menghapus poin a, b dan c (Form PTJM, form PTA dan Form IKA). • Poin 5. Dokumen Terkait. Mengubah Form PTJM, form PTA dan Form IKA menjadi Form Pengujian. • Menambahkan poin 6. Riwayat Perubahan	
4/3	• Mengubah keterangan penomoran Instruksi Kerja Laboratorium Obat Tradisional, Instruksi Kerja Laboratorium Kosmetik dan Instruksi Kerja Laboratorium Pangan	11 Agustus 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	• Mengubah penomoran sesuai ISO/IEC 17025 : 2017 • Mengubah istilah Manajer Puncak dan Manajer Mutu menjadi Kepala Balai dan Ketua Tim Mutu • Menghapus Instruksi Kerja Administrasi (IKAD) karena akan dimasukkan ke Prosedur Operasional Baku (POB)	19 Oktober 2018