

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.1/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
PENGENDALIAN SUMBER DAYA	Halaman	: 1 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ASLI

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan untuk mengendalikan sumber daya (kondisi lingkungan dan personel) yang diperlukan dalam kegiatan pengujian sehingga didapat hasil pengujian yang absah dan tak terbantahkan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan untuk memantau kondisi lingkungan laboratorium dan kompetensi personel pengujian

3. Acuan

Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

- 4.1. Laboratorium memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan sesuai dengan standar yang dibutuhkan untuk pekerjaan pengujian, penanganan contoh dan preparasi.
- 4.2. Persyaratan teknis untuk kondisi akomodasi dan lingkungan yang dapat mempengaruhi hasil pengujian, didokumentasikan oleh petugas yang bertanggung jawab merekam hasil pemantauan kondisi lingkungan.
- 4.3. Untuk menjamin terpeliharanya standar kondisi lingkungan, harus ada pemisah yang efektif antar ruangan yang berdampingan, bila dalam ruang-ruang itu ada kegiatan lain yang saling tidak sesuai, sehingga dapat dicegah terjadinya kontaminasi silang.
- 4.4. Personel yang tidak terkait dengan pengujian tidak diperkenankan memasuki ruangan pengujian.
- 4.5. Personel yang mengoperasikan peralatan tertentu, melakukan pengujian, mengevaluasi hasil dan menandatangani laporan pengujian harus mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan/atau keterampilan yang sesuai.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.1/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
PENGENDALIAN SUMBER DAYA	Halaman	: 2 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ASLI

- 4.6. Laboratorium dilengkapi dengan sistem pencahayaan yang memenuhi persyaratan metoda pengujian dan ruangan di laboratorium menggunakan jendela kaca, sehingga pencahayaan dalam ruangan mencukupi dan personel dapat melihat pemandangan ke arah luar ruangan.
- 4.7. Ruangan di laboratorium dilengkapi dengan sistem ventilasi untuk mendapatkan sirkulasi udara yang baik.
- 4.8. Ruang laboratorium tertentu harus dilengkapi dengan sistem pengatur suhu dan kelembaban. Suhu dan kelembaban pada ruang tertentu tersebut harus selalu dipantau menggunakan alat thermohyrometer.
- 4.9. Laboratorium harus mempunyai persediaan air yang cukup untuk kegiatan operasional, baik berupa air destilasi, air bidestilasi, air demineralisasi dan air lain yang sesuai dengan keperluan pengujian tertentu, maupun air untuk keperluan sehari-hari sebagai pencuci.
- 4.10. Laboratorium harus mempunyai sumber energi yang cukup untuk kegiatan operasional secara berkesinambungan (PLN).
- 4.11. Kondisi lingkungan harus dipantau, dikendalikan dan direkam seperti yang dipersyaratkan oleh spesifikasi, metode dan prosedur yang relevan, seperti :
- a. Ruang penerimaan contoh
 - Ruang penerimaan contoh harus terpisah dari ruang pengujian
 - Ruang penerimaan contoh harus memiliki sumber energi yang tetap terpelihara (PLN, stabilisator)
 - Mempunyai tempat penyimpanan contoh sesuai dengan persyaratan contoh seperti rak (lemari terkunci), lemari pendingin.
 - b. Ruang pengujian mikrobiologi (Petunjuk Operasional Penerapan CPOB edisi 2012)
 - Ruangan pengujian harus aseptis
 - Suhu ruangan pada suhu kamar (20°C - 27°C)
 - Kelembaban ruangan maksimal 70%
 - Partikel biologis pada batas minimum
 - c. Ruang instrumen

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.1/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
PENGENDALIAN SUMBER DAYA	Halaman	: 3 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu


ASLI

- Ruang instrumen harus dilengkapi dengan stabilizer untuk menjaga kestabilan arus listrik yang diperlukan serta *isolated ground circuit*.
 - Ruang instrumen harus dilengkapi dengan AC untuk memelihara dan menjaga suhu ruangan pada 20°C - 28°C.
 - Kelembaban ruangan maksimum 80% dan kondisi tersebut dipantau dengan higrometer yang sudah dikalibrasi.
 - Ruangan harus terhindar dari cahaya sinar matahari secara langsung .
- 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 mikrobiologi disimpan dalam lemari pendingin tersendiri.
 - Ruangan harus terhindar dari cahaya sinar matahari langsung yang dapat mempengaruhi mutu hasil pengujian.
 - Baku pembanding harus disimpan sesuai dengan sertifikat bahan baku pembanding tersebut.
- e. Ruang timbang
- Ruang timbang harus terhindar dari getaran, bunyi, debu dan angin yang dapat mempengaruhi kinerja alat timbang.
 - Ruang timbang harus dilengkapi dengan AC untuk memelihara dan menjaga suhu ruangan.
- 4.11. 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.

X:\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\PTJM REVISI OKTOBER 2018\revisi oktober 2018\6.1 PTJM Pengendalian Sumber Daya_Revisi Okt 2018.docx
Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.1/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
PENGENDALIAN SUMBER DAYA	Halaman	: 4 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ASLI

5. Formulir Standar

- Pemantauan suhu dan kelembaban ruangan
- Pemantauan suhu dan kelembaban ruangan Laboratorium Mikrobiologi

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
4/1	<ul style="list-style-type: none"> • Perubahan formulir standard • Penambahan Riwayat Perubahan 	21 Agustus 2015
4/2	<ul style="list-style-type: none"> • Perubahan poin 4.10b 	23 Juni 2016
1/0 (Terbitan tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017 • Mengubah judul Pengendalian Kondisi Lingkungan Pengujian menjadi Pengendalian Sumber Daya. 	19 Oktober 2018

X:\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\PTJM REVISI OKTOBER 2018\revisi oktober 2018\6.1 PTJM Pengendalian Sumber Daya_Revisi Okt 2018.docx
Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai