

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen : 7.7/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 1 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu 

1. TUJUAN

Untuk menjamin keabsahan hasil pengujian.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini digunakan untuk memverifikasi keabsahan hasil pengujian yang dilakukan secara internal di laboratorium.

3. ACUAN

Prosedur Teknis Jaminan Mutu BBPOM di Bandung No. Dokumen : 7.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18 tentang Penjaminan Mutu Hasil Pengujian.

4. PROSEDUR

Kepala Bidang menetapkan program pengendalian mutu hasil pengujian dan dalam melaksanakan program Pengendalian Mutu Internal dapat dipilih beberapa cara sebagai berikut :

4.1. 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 *dispike* dengan BBP
- Rekam/dokumentasikan data yang diperoleh dan lakukan pengkajian
- 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.

<p>Disiapkan oleh:</p>  <p>Tri Winarsih Nuryani, S.Si., Apt.</p>	<p>Diverifikasi/ disahkan oleh :</p>  <p><u>Leni Maryati, M.Si., Apt</u> Kepala Seksi Pengujian Kimia</p>
---	--

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen	: 7.7/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal terbit	: 19 Oktober 2018
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman	: 2 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu 

4.2. 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 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.

4.3. Pengecekan fungsi dari alat uji dan alat ukur

4.4. Pengecekan antara peralatan ukur atau alat uji

4.5. Replika pengujian dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen : 7.7/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 3 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu 

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

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

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.

4.6. 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.

4.7. Review laporan laporan pengujian

5. DOKUMEN TERKAIT

-

6. RIWAYAT PERUBAHAN

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/2	<ul style="list-style-type: none"> • Menambahkan poin : <ul style="list-style-type: none"> - 4.1 Uji penetapan kadar zat aktif, harus dilakukan replikasi paling sedikit dua kali, kecuali dinyatakan lain. - 4.2 Bila hasil pengujian meragukan, lakukan uji ulang, bila perlu oleh analis yang berbeda. 	3 Juni 2015
1/3	<ul style="list-style-type: none"> • Perubahan Nomor sesuai ISO 17025:2017 • Mengubah ruang lingkup 	21 September

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen : 7.7/POB 01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
JAMINAN MUTU HASIL PENGUJIAN	Halaman : 4 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu 

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<ul style="list-style-type: none"> Mengubah isi dari prosedur 	2018
1/0	Perubahan terkait Struktur Organisasi dan Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan)	19 Oktober 2018

D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\7.7-01 POB Jaminan Mutu hasil Pengujian.doc