

	UNIT PELAKSANA TEKNIS LABORATORIUM LINGKUNGAN DINAS LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN	No. Dokumen : PK/ 7.7
	PROSEDUR	Terbitan/ Tanggal :2/14-08-2018 Revisi /Tanggal :0/-
	MENJAMIN KEABSAHAN HASIL	Halaman : 1 dari 5

1. Tujuan:

Untuk mengevaluasi, mengendalikan, memantau, memeriksa dan menjamin bahwa validitas data hasil pengujian memenuhi persyaratan mutu, sistem mutu pengujian berjalan dengan baik dan benar, dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat diterima oleh *Pelanggan*..

2. Ruang Lingkup

Prosedur mencakup penggunaan bahan acuan bersertifikat, partisipasi dalam uji profisiensi/antar laboratorium, pemantauan keabsahan hasil pengujian, dan korelasi hasil atas karakteristik yang berbeda.

3. Acuan

3.1 Panduan Mutu (PM/ 7.7)

3.2 ISO/ IEC-17025-2017 Klausul 7.7 Memastikan Keabsahan Hasil

2. Penanggung Jawab : Kepala Seksi Teknis

5. Prosedur

5.1 Kepala Seksi Teknis menjamin mutu pengujian adalah keseluruhan kegiatan yang sistematis dan terencana yang diterapkan dalam pengujian sehingga memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa data yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sehingga dapat diterima oleh *Pelanggan*. Pengendalian mutu merupakan bagian dari manajemen mutu yang difokuskan pada pemenuhan persyaratan mutu, suatu tahapan dalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi suatu aspek teknis pengujian, dalam penerapannya pengendalian mutu merupakan cara pengendalian, pemantauan, pemeriksaan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem manajemen mutu pengujian berjalan dengan baik dan benar.

5.2 Kepala Seksi Teknis membuat program pengendalian dan jaminan mutu pengujian untuk memastikan bahwa tahapan proses pengujian dapat berjalan secara efektif dan efisien dengan cara mengendalikan kesalahan-kesalahan yang mungkin terjadi. Kesalahan yang

Copy Ke-	01	02	03	04	05	06
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

	UNIT PELAKSANA TEKNIS LABORATORIUM LINGKUNGAN DINAS LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN	No. Dokumen : PK/ 7.7
	PROSEDUR	Terbitan/ Tanggal :2/14-08-2018 Revisi /Tanggal :0/-
	MENJAMIN KEABSAHAN HASIL	Halaman : 2 dari 5

harus dihindari dalam pengujian antara lain pengoperasian peralatan yang tidak sesuai instruksi, penerapan metode pengujian termasuk preparasi yang kurang tepat, kondisi akomodasi dan lingkungan pengujian yang kurang memadai, dan lain-lain.

5.3 Kepala Seksi Teknis mengidentifikasi dan mencari akar permasalahan yang terjadi, analisis harus merekam data hasil pengujian sehingga semua kecenderungan dapat dideteksi dan teknik statistik diterapkan untuk pengkajian hasil. Sedangkan penyelia laboratorium melakukan pengawasan penerapan pengendalian mutu yang dilakukan oleh analisis laboratorium dengan cara memverifikasi data hasil pengendalian mutu sebelum diubah ke dalam format laporan pengujian. Bila ditemukan berada di luar kriteria tindakan yang telah ditentukan, tindakan tertentu dilakukan untuk mengoreksi permasalahan dan mencegah pelaporan yang salah. Verifikasi data dapat terdiri dari kegiatan seperti :

- Melakukan perhitungan alternatif
- Perbandingan dengan hasil pengujian sebelumnya yang serupa
- Melakukan pengujian ulang
- Meninjau dokumen, rekaman, dan atau prosedur terkait

5.4 Kepala Seksi Mutu melakukan pengendalian mutu melalui pemeriksaan sistem manajemen mutu secara menyeluruh, meliputi :

- Audit internal
- Penyeliaan
- Pengendalian terhadap identitas dan keutuhan data
- Pemeriksaan memasukkan data
- Pemeriksaan terhadap perhitungan dan pemindahan data
- Memantau unjuk kerja peralatan
- Pemeriksaan terhadap pemantauan kondisi akomodasi dan lingkungan pengujian
- Pemeriksaan tanggal kadaluarsa bahan habis pakai dan bahan kimia

5.5 Kepala Seksi Teknis melaksanakan pengendalian mutu untuk memantau validitas dan reliabilitas hasil pengujian dapat dilakukan secara internal dan eksternal. Laboratorium memiliki program **pengendalian mutu internal** sehingga hasil yang diperoleh dapat dipantau serta tindakan perbaikan dilakukan apabila ditemukan ketidaksesuaian terhadap

Copy Ke-	01	02	03	04	05	06
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

	UNIT PELAKSANA TEKNIS LABORATORIUM LINGKUNGAN DINAS LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN	No. Dokumen : PK/ 7.7
	PROSEDUR	Terbitan/ Tanggal :2/14-08-2018 Revisi /Tanggal :0/-
	MENJAMIN KEABSAHAN HASIL	Halaman : 3 dari 5

suatu persyaratan metode, sistem manajemen mutu, maupun *Pelanggan*. Pemantauan mutu internal direncanakan dan dikaji oleh Penyelia dan Kepala Seksi Teknik, mencakup :

- Keteraturan penggunaan bahan acuan bersertifikat dan atau pengendalian mutu internal menggunakan bahan acuan sekunder (dalam rangka untuk : uji *recovery* (akurasi), uji linearitas kurva kalibrasi, kalibrasi peralatan instrumen (akurasi), pengecekan antara, validasi atau verifikasi metode)
- Replika pengujian menggunakan metode yang sama atau berbeda (untuk uji repetibilitas (presisi) berdasarkan dinilai RPD atau RSD)
- Pengujian ulang contoh yang masih ada (uji ulang terhadap contoh arsip untuk keperluan penyelesaian pengaduan, atau keperluan lain untuk kepentingan laboratorium atau *Pelanggan*).
- Korelasi hasil untuk karakteristik yang berbeda (verifikasi keterkaitan hubungan korelasi antara hasil pengujian parameter satu dan parameter lainnya).

5.6 Kepala Seksi Mutu membuat dan melaksanakan program **pengendalian mutu eksternal** dengan cara berpartisipasi dalam uji banding antar laboratorium atau program uji banding antar laboratorium (F-PK/ 7.8-2) minimal Sekali dalam setahun untuk semua parameter sesuai ruang lingkup pengujian apabila memungkinkan, yang bertujuan untuk :

- Menentukan unjuk kerja laboratorium secara menyeluruh sehubungan dengan persyaratan akreditasi
- Menentukan validasi metode pengujian
- Kalibrasi yang tidak dapat sepenuhnya dilaksanakan dalam satuan sistem internasional
- Menentukan nilai *in-house reference materials*
- Menentukan kompetensi personil laboratorium
- Memberikan kepercayaan kepada *Pelanggan* atas kompetensi laboratorium berkaitan dengan adanya pengaduan

Uji banding adalah pengelolaan, unjuk kerja dan evaluasi pengujian atas bahan yang sama atau serupa oleh 2 atau lebih laboratorium yang berbeda sesuai persyaratan yang

Copy Ke-	01	02	03	04	05	06
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

	UNIT PELAKSANA TEKNIS LABORATORIUM LINGKUNGAN DINAS LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN	No. Dokumen : PK/ 7.7
	PROSEDUR	Terbitan/ Tanggal :2/14-08-2018 Revisi /Tanggal :0/-
	MENJAMIN KEABSAHAN HASIL	Halaman : 4 dari 5

ditetapkan terlebih dahulu. Sedangkan uji profisiensi merupakan salah satu cara untuk mengetahui unjuk kerja laboratorium pengujian dengan cara uji banding antar laboratorium.

5.7 Kepala Seksi Mutu mendaftarkan dalam partisipasi uji banding antar laboratorium atau program uji profisiensi dan mengevaluasi penyelenggaraan uji profisiensi dengan ketentuan sebagai berikut :

- Pihak penyelenggara harus kompeten dalam menyelenggarakan uji banding atau uji profisiensi
- Sebelum memutuskan untuk berpartisipasi dalam uji banding atau uji profisiensi, Kepala Seksi Mutu melakukan kaji ulang terhadap sumber daya dan kompetensi pengujian sesuai parameter yang ditentukan oleh pihak penyelenggara
- Apabila Kepala Seksi Mutu memutuskan ikut berpartisipasi dalam uji banding atau uji profisiensi, Kepala Seksi Teknis memastikan bahwa kondisi akomodasi dan lingkungan pengujian dapat memfasilitasi kebenaran unjuk kerja pengujian, metode tervalidasi, peralatan terkalibrasi dan layak pakai, serta sampel uji banding diuji oleh penyelia atau analis senior di bawah pengawasan Kepala Seksi Teknik.
- Laboratorium harus mengikuti seluruh ketentuan yang dipersyaratkan oleh pihak penyelenggara.

5.8 Apabila hasil uji banding kurang memuaskan, Kepala Seksi Teknis dan Penyelia bersama-sama dengan personil terkait melakukan investigasi untuk mengevaluasi seluruh sumber daya, termasuk penerapan sistem manajemen mutu laboratorium. Jika diperlukan, laboratorium harus melakukan audit internal dan tindakan perbaikan untuk setiap hasil uji profisiensi yang tidak memuaskan (*outlier*).

5.9 Kepala Seksi Teknis menjamin keabsahan hasil. Data yang dihasilkan dicatat sedemikian rupa sehingga trend dapat terdeteksi dan, bila memungkinkan, teknik statistik diterapkan untuk mengkaji ulang hasilnya. Pemantauan ini direncanakan dan dikaji ulang dan mencakup, jika sesuai, namun tidak terbatas pada:

- a) penggunaan bahan acuan bersertifikat atau bahan pengendalian mutu;

Copy Ke-	01	02	03	04	05	06
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Kawasan Pusat Pemerintahan Provinsi Banten (KP3B)
Jl. Syech Nawawi Al Bantani, Palima Kota Serang Telp/Fax (0254) 267094

	UNIT PELAKSANA TEKNIS LABORATORIUM LINGKUNGAN DINAS LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN	No. Dokumen : PK/ 7.7
	PROSEDUR	Terbitan/ Tanggal :2/14-08-2018 Revisi /Tanggal :0/-
	MENJAMIN KEABSAHAN HASIL	Halaman : 5 dari 5

- b) penggunaan instrument alternatif yang telah dikalibrasi untuk memberikan hasil tertelusur;
- c) pemeriksaan fungsional alat ukur dan alat uji;
- d) penggunaan standar priksa atau standar kerja dengan peta kendali, jika ada;
- e) pemeriksaan antara alat ukur;
- f) pengulangan pengujian dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda;
- g) pengujian ulang terhadap benda uji atau alat ukur yang disimpan;
- h) korelasi antar hasil karakteristik benda uji atau alat ukur yang berbeda;
- i) kaji ulang hasil yang dilaporkan;
- j) uji banding di dalam laboratorium;
- k) pengujian sampel yang tidak diketahui nilainya.

5.10 Kepala Seksi Teknis mengevaluasi data kegiatan pemantauan dianalisis, digunakan untuk mengendalikan dan, jika memungkinkan, digunakan untuk meningkatkan kegiatan laboratorium. Jika hasil analisis data dari kegiatan pemantauan ditemukan berada di luar kriteria yang telah ditentukan sebelumnya, tindakan yang tepat dilakukan untuk mencegah pelaporan hasil yang salah

6. Dokumen Terkait

- 6.1 F-PK/ 7.7-1 Formulir Pengaduan Mutu Data Yang Berada Diluar Kriteria
- 6.2 F-PK/ 7.7-2 Formulir rogram Uji Banding Antar laboratorium / Uji Profisiensi
- 6.3 F-PK/ 6.5-1 Formulir Daftar Inventarisasi Bahan Acuan Bersertifikat /CRM
- 6.4 IK/ 7.7.3 Instruksi Kerja Operasional Pengecekan Antara dan Perawatan Alat
- 6.5 F-IK/ 7.7.3 Formulir Laporan Pengecekan Antara
- 6.6 DP/7.7-3 COA Bahan Acuan
- 6.7 F-PK/ 6.4-4 Program kalibrasi Alat
- 6.8 IK-VMU/04 Instruksi Kerja Seleksi, Verifikasi dan Validasi Metode
- 6.9 IK-PK/7.7.2 Instruksi Kerja Uji Profisiensi
- 6.10 F-IK-PK/7.7.2.1 Laporan Hasil Uji Profisiensi

Copy Ke-	01	02	03	04	05	06
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------