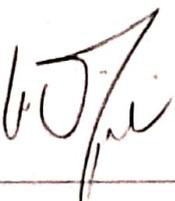




Dokumen ini adalah milik dari Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung, dilarang menyalin seluruh atau sebagian tanpa izin atau menggunakan tanpa izin dari Kepala Seksi Pengendalian Mutu Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung



Nama Dokumen : Panduan Mutu
No. Dokumen : A/001/PM/2019
Revisi : 03
Tanggal : 11 April 2019

Disusun Oleh,	Diperiksa Oleh,	Disetujui Oleh,
		
Pengendal Dokumen	Kepala Seksi Pengendalian Mutu	Kepala UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung



PANDUAN MUTU

I. RUANG LINGKUP

UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung yang selanjutnya dalam dokumen sistem manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 ini disebut dengan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung, beralamat di Jalan Pulau Pongok Komplek Perkantoran Pemprov, Air Itam Pangkalpinang Provinsi Kepulauan Bangka Belitung.

Selanjutnya tentang sistem jaminan mutu Laboratorium dan penerapannya di lingkungan Laboratorium, maka ditetapkanlah perangkat dokumentasi mutu dan perangkat teknis lainnya yang menunjang kesuksesan dan pencapaian mutu hasil uji yang konsisten dan pemuasan pelanggan Laboratorium Pengujian UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung dalam pelayanan pengujian air dengan ruang lingkup sebagai berikut :

No.	Bidang Uji	Metode Uji Standar
01.	Bau	Organoleptik
02.	Rasa	Organoleptik
03.	Zat Padat Terlarut	Potensiometri
04.	Kekeruhan	Potensiometri
05.	Warna	Spektrofotometri
06.	Suhu	Potensiometri
07.	Besi	Spektrofotometri
08.	Kadmium	AAS
09.	Kesadahan	Titrimetri
10.	Aluminium	Spektrofotometri
11.	Kromium	AAS
12.	Mangan	AAS
13.	Zinc	AAS
14.	Nitrit	Spektrofotometri
15.	pH	Potensiometri
16.	Sulfat	Spektrofotometri



Kesuksesan dan keberhasilan dalam penerapan sistem jaminan mutu Laboratorium tersebut sangat ditentukan oleh komitmen *Kepala UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi, Kepala Sub Bagian Tata Usaha, Kepala Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat, Kepala Seksi Pengendalian Mutu* dan seluruh personel Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung. Untuk itu, dalam dokumen mutu ini telah disusun PANDUAN MUTU untuk menjalankan sistem manajemen mutu di lingkungan Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Bangka Belitung.

II. ACUAN NORMATIF

1. ISO/IEC 17025 2017, Persyaratan umum kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium kalibrasi, BSN
2. ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles
3. VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

III. PENGERTIAN DAN DEFINISI

Beberapa istilah dan definisi yang terdapat pada Panduan Mutu ini dan perlu dipahami yaitu:

- 1) **SISTEM MANAJEMEN**
Sistem untuk menetapkan kebijakan dan sasaran serta cara mencapainya.
- 2) **SISTEM MANAJEMEN MUTU**
Sistem Manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan sebuah organisasi berkenaan dengan pencapaian mutu.
- 3) **KEPALA UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI**
Orang yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi pada level tertinggi.
- 4) **LABORATORIUM PENGUJI**
Adalah Laboratorium yang melaksanakan pengujian.
- 5) **PENGUJIAN**
Suatu kegiatan teknis yang terdiri dari atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat karakteristik dari suatu produk, bahan, peralatan, fisik, proses atau jasa sesuai prosedur yang telah ditetapkan.
- 6) **METODE PENGUJIAN**
Prosedur teknik tertentu untuk melaksanakan suatu pengujian.

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 4 dari 41
PANDUAN MUTU		

- 7) **SERTIFIKAT HASIL PENGUJIAN**
 Dokumen yang menyajikan hasil pelaksanaan pengujian dan informasi lain yang diperlukan/yang tidak terkait hasil pengujian.
- 8) **VERIFIKASI**
 Konfirmasi melalui pengujian dan penyajian bukti bahwa persyaratan yang telah ditetapkan dipenuhi.
- 9) **KESESUAIAN (CONFORMITY)**
 Pemenuhan terhadap persyaratan.
- 10) **PANDUAN MUTU**
 Dokumen yang berisi kebijakan mutu, sasaran mutu, sistem mutu dan pelaksanaan sistem mutu dalam suatu organisasi.
- 11) **STANDAR ACUAN**
 Standar yang umumnya memiliki mutu metrologi pada suatu lokasi tertentu, yang pengukurannya dilakukan pada lokasi tersebut.
- 12) **BAHAN PEMBANDING**
 Suatu bahan atau zat yang salah satu atau lebih sifat telah diketahui, digunakan untuk kalibrasi peralatan, penilaian metode pengukuran, atau untuk menentukan nilai ketidakpastian.
- 13) **BAHAN ACUAN/PEMBANDING BERSERTIFIKAT**
 Suatu bahan yang dapat dijadikan nilai acuan (reference value) untuk nilai yang sebenarnya.
- 14) **MAMPU TELUSUR**
 Sifat dari suatu hasil pengukuran yang dapat dikaitkan dengan standar tertentu yang tepat, umumnya standar nasional atau internasional, melalui rantai perbandingan yang tak terputus.
- 15) **UJI PROFISIENSI / UJI BANDING**
 Salah satu cara untuk mengetahui unjuk kerja Laboratorium Penguji dengan membandingkan hasil antar Laboratorium.
- 16) **VALIDASI METODE**
 Konfirmasi bahwa metode yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang ditentukan (sesuai tujuan tertentu) dengan cara menguji metode dan melengkapi bukti-bukti yang obyektif.

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 5 dari 41
PANDUAN MUTU		

17) PEMUTAKHIRAN METODE

Tindakan perubahan terhadap metode uji sebagian atau seluruhnya, agar diperoleh uji dengan validitas tinggi dan sesuai dengan kondisi kebutuhan pengujian mutakhir.

18) PERSYARATAN

Kumpulan spesifikasi yang masing-masing dapat diukur atau uraian spesifikasi dari sifat suatu kesatuan, agar dapat direalisasikan dan diuji

3.1 Ketidakberpihakan

1) Landasan Kebijakan

Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung dalam memberikan jasa pengujian sifat fisika dan kimia terhadap air dalam perhatiannya untuk kepuasan pelanggan dengan visi dan misi sebagai berikut:

Visi

Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung sebagai pusat pelayanan dan rujukan Laboratorium yang bermutu di Provinsi Kepulauan Bangka Belitung

Misi

- a. Menyiapkan sumber daya manusia Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung yang profesional.
- b. Meningkatkan sarana dan prasarana Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung yang terstandar.
- c. Mengupayakan pelayanan pemeriksaan Laboratorium Kesehatan yang cepat, tepat, akurat, terpercaya, dan bermutu di Provinsi Kepulauan Bangka Belitung

Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung mempunyai komitmen sebagai berikut:

- 1) Memahami dan menentukan secara jelas permintaan pelanggan, melayani dengan baik dan menjaga kerahasiaannya.
- 2) Melakukan kaji ulang untuk meyakinkan pengujian dilaksanakan guna memenuhi permintaan pelanggan.



PANDUAN MUTU

- 3) Menjamin personel Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung telah mendapat pelatihan yang diperlukan dan dalam menjalankan tugas, bebas dari tekanan fungsi terkait serta pengaruh komersial.
- 4) Menerapkan sistem mutu dalam melaksanakan pengujian secara konsisten.
- 5) Mengusahakan perbaikan secara terus menerus dalam pekerjaan dan pengujian.

Manajemen dan seluruh personel berperan aktif dalam pemenuhan kepuasan pelanggan serta bertanggung jawab bahwa kebijakan mutu telah dipahami dan dilaksanakan oleh seluruh personel Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung.

Pangkalpinang, 11 April 2019

Kepala UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung

dr. Ira Ajeng Astried
NIP 19770520 200501 2 013

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 7 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

3.2 Sasaran Mutu

1. Pelatihan personel teknis dan mutu Laboratorium 100 % (mutu dan teknis)
2. Evaluasi pemasok 1 (satu) tahun sekali (mutu)
3. Kalibrasi peralatan dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali sesuai jadwal (mutu dan teknis)
4. Survey kepuasan pelanggan minimal 80 % puas (mutu)
5. Uji banding dan uji profisiensi dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali (mutu dan teknis)
6. Penyampaian hasil uji sesuai dengan waktu yang ditetapkan (mutu dan teknis).

3.3 Komitmen *UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi*

3.3.1 Independensi

Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung adalah Laboratorium independen yang melakukan pengujian air, selalu berupaya menghindari berbagai kegiatan yang dapat mengurangi kepercayaan terhadap kompetensinya yang menimbulkan terjadinya benturan kepentingan dalam proses pengujian agar mampu mengambil keputusan secara independen, tidak berpihak, jujur dan dengan integritas yang selalu terpelihara.

3.3.2 Non Diskriminatif

Sebagai Laboratorium yang independen, Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung tidak melakukan diskriminasi kepada pelanggan, baik dalam hal biaya uji, nasionalisme, kelompok atau kondisi lain. Dalam hal ini Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung menjalankan aktivitasnya berdasarkan kemandirian, objektif dan non diskriminatif.

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 8 dari 41
PANDUAN MUTU		

Segenap manajemen dan seluruh personel Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung berpegang pada komitmen untuk memberlakukan sistem manajemen mutu Laboratorium sesuai dengan ISO/IEC17025:2017 sebagai salah satu alat untuk mengemban misi dan mencapai tujuan Laboratorium, menjamin mutu dan keabsahan hasil pengujian, serta memenuhi kepuasan pelanggan. Dukungan manajemen sangat diperlukan untuk memberikan bukti komitmen tentang pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan.

Dalam kegiatan Laboratorium sangat diperlukan integritas yang tinggi dari seluruh personel pada semua tingkatan dalam organisasi Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung agar sistem manajemen mutu Laboratorium ini dapat diterapkan secara efektif dan optimal sehingga dapat mendukung pencapaian visi dan misi Laboratorium.

IV. PERSYARATAN UMUM

A. Umum.

Laboratorium Penguji UPTD (Unit Pelaksana Teknis Dinas) Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung merupakan salah satu Bagian dari Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung, secara struktur organisasi Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung disahkan dengan Peraturan Gubernur No. 34 Tahun 2010 tanggal 20 Oktober 2010 tentang UPTD Provinsi Kepulauan Bangka Belitung dan telah terjadi perubahan menjadi Peraturan Gubernur Kepulauan Bangka Belitung No.98 Tahun 2017 Tanggal 29 Desember 2017 dan Peraturan Gubernur No.10 Tahun 2017 tentang Retribusi Jasa Umum Tanggal 28 September 2017 dan Peraturan Gubernur No.4 Tahun 2018 tentang Retribusi Jasa Usaha Tanggal 8 Agustus 2018.

B. Tujuan

Panduan Mutu Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung disusun mengikuti Standar ISO/IEC 17025:2017

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 9 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi, sesuai dengan lingkup tugas Laboratorium dan merupakan dokumen yang berisi kebijakan mutu, sistem mutu dan pelaksanaannya di Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung.

Panduan Mutu Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep Bangka Belitung dibuat dengan tujuan sebagai berikut :

- a) Acuan dalam menerapkan dan memelihara sistem mutu yang sesuai dengan lingkup kegiatannya dalam melaksanakan seluruh persyaratan manajemen dan persyaratan teknis sesuai ISO/IEC 17025 2017.
- b) Standar dalam menetapkan persyaratan kompetensi personel Laboratorium dalam menerapkan sistem mutu pada kegiatan pengujian di Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kep. Bangka Belitung.
- c) Sebagai standar/acuan yang dapat digunakan oleh pihak pelanggan, pihak yang berwenang dan badan akreditasi dalam pemenuhan dan pengakuan kompetensi Laboratorium.

4.1 KETIDAKBERPIHAKAN (B/003/0MKM/2016)

- 4.1.1 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung memiliki kebijakan dan prosedur untuk menghindari keterlibatan dalam setiap kegiatan yang dapat mempengaruhi kepercayaan pada kompetensi, ketidakberpihakan, integritas pertimbangan dan operasionalnya sesuai dengan Prosedur (PROSEDUR No.B/002/0MKM/2016 tentang Kemandirian dan integritas personel).
- 4.1.2 Kegiatan Laboratorium dilakukan secara terstruktur dan tidak memihak serta dikelola agar tetap menjaga ketidakberpihakan. (B/003/0MKM/2016)
- 4.1.3 Manajemen Laboratorium berkomitmen terhadap ketidakberpihakan.
- 4.1.4 Laboratorium bertanggung jawab atas ketidakmampuan personel Laboratorium dalam kegiatan dan tidak membiarkan tekanan komersial, keuangan atau tekanan lain untuk berkompromi atas ketidakberpihakan.
- 4.1.5 Laboratorium harus mengidentifikasi risiko pada ketidakberpihakannya secara terus-menerus. Hal ini mencakup risiko yang timbul dari aktivitasnya, atau dari relasinya, atau dari hubungan personelnnya.

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 10 dari 41
PANDUAN MUTU		

- 4.1.6 Jika risiko ketidakberpihakan dapat diidentifikasi, Laboratorium dapat menunjukkan bagaimana cara menghilangkan atau meminimalkan risiko tsb.

4.2 KERAHASIAAN B/002/0KIP/2016

- 4.2.1 Laboratorium harus bertanggung jawab, melalui komitmen yang dapat dilaksanakan secara hukum, untuk pengelolaan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan Laboratorium. Laboratorium harus memberitahukan pelanggan terlebih dahulu, tentang informasi yang akan dipaparkan di ranah publik. Kecuali terhadap informasi yang dibuat pelanggan tersedia untuk publik, atau bila sudah ada persetujuan antara Laboratorium dan pelanggan (mis., untuk tujuan menanggapi keluhan), semua informasi lainnya dianggap sebagai informasi eksklusif dan dianggap rahasia.
- 4.2.2 Bila Laboratorium diwajibkan oleh undang-undang atau diberi wewenang oleh pengaturan kontrak untuk melepaskan informasi rahasia, pelanggan atau personel yang memerlukan terhadap informasi itu, terlarang secara undang-undang, diberi tahu tentang informasi yang diberikan.
- 4.2.3 Informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari sumber selain pelanggan (misalnya penggugat, regulator) harus rahasia antara pelanggan dan Laboratorium. Penyedia sumber informasi ini harus rahasia ke Laboratorium dan tidak boleh dibagi kepada pelanggan, kecuali jika disepakati oleh sumbernya.
- 4.2.4 Personel, termasuk anggota komite, kontraktor, personel badan eksternal, atau individu dari luar organisasi yang bertindak atas nama Laboratorium, merahasiakan informasi rahasia yang diperoleh atau dibuat selama kinerja kegiatan Laboratorium.

V. PERSYARATAN STRUKTUR

- 5.1 UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung yang selanjutnya dalam dokumen sistem manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 ini disebut dalam Peraturan Gubernur Nomor 79 Tahun 2008 tentang Unit Pelaksana Teknis Daerah / UPTD Provinsi Kepulauan Bangka Belitung. Kemudian pada tahun 2010, berdasarkan Peraturan Gubernur Provinsi Kepulauan Bangka Belitung Nomor 34 Tahun 2010 berubah menjadi Unit Pelaksana Teknis pada Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka

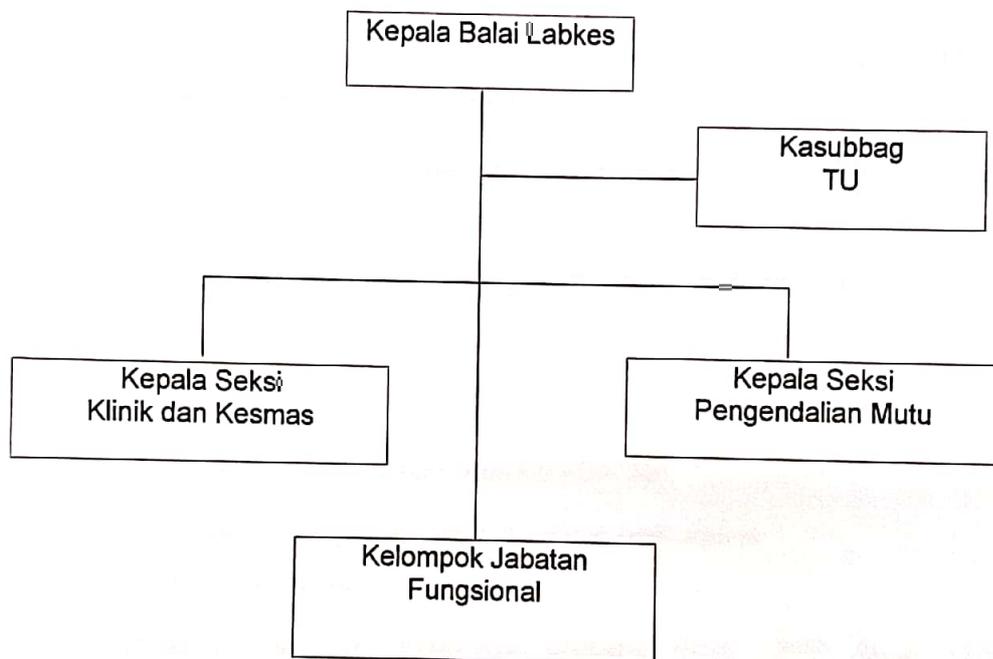


Belitung dan nama Laboratorium kesehatan daerah telah terjadi perubahan Peraturan Gubernur Kepulauan Bangka Belitung No 98 Tahun 2017 Tanggal 29 Desember 2017 tentang Pembentukan dan Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi, serta Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Dinas Provinsi Kepulauan Bangka Belitung.

- 5.2 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung bertanggung jawab terhadap mutu hasil uji sehingga memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025:2017 dan untuk memuaskan kebutuhan pelanggan, pihak berwenang atau organisasi yang membenarkan pengakuan
- 5.3 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung adalah bagian dari organisasi induk, tanggung jawab personel kunci/inti di dalam organisasi ditetapkan sesuai Peraturan Gubernur Kepulauan Bangka Belitung No.98 Tahun 2017 Tanggal 29 Desember 2017 tentang Pembentukan dan Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi, serta Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Dinas Provinsi Kepulauan Bangka Belitung untuk menghindari potensial konflik kepentingan. Struktur organisasi yang terdapat pada Pergub tersebut sudah termasuk struktur organisasi dalam ISO 17025:2017 dengan tupoksi yang mengikat. Struktur dan tupoksi tersebut terdapat pada lampiran I.
- 5.4 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung mengidentifikasi manajemen yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap Laboratorium.
- 5.5 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung dalam Menentukan struktur organisasi dan manajemen Laboratorium, posisinya pada organisasi induk mengacu pada Peraturan Gubernur Kepulauan Bangka Belitung No.98 Tahun 2017 Tanggal 29 Desember 2017 tentang pembentukan dan kedudukan, susunan organisasi, tugas dan fungsi, serta tata kerja unit pelaksana teknis Dinas Provinsi Kepulauan Bangka Belitung.
 - a. Struktur organisasi UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung sebagai berikut

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 12 dari 41
PANDUAN MUTU		

STRUKTUR ORGANISASI
UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN
DINAS KESEHATAN PROVINSI KEP. BANGKA BELITUNG
 Peraturan Gubernur Kepulauan Bangka Belitung No.98 Tahun 2017



- b. Struktur organisasi UPTD Balai Laboratorium Kesehatan telah menggambarkan tanggung jawab, wewenang dan hubungan antara seluruh personil yang mengelolah, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, uraian tugas sesuai dengan struktur organisasi sebagai berikut

Kepala UPTD Balai Laboratorium Kesehatan :

- Melaksanakan pengoordinasian penyusunan dan penyiapan bahan rumusan kebijakan teknis operasional UPTD Balai Laboratorium Kesehatan

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 13 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- Melaksanakan pengoordinasian penyusunan program kerja dan kegiatan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Melaksanakan perencanaan, koordinasi, pelaksanaan dan evaluasi pelayanan pemeriksaan laboratorium klinik dan kesehatan masyarakat
- Melaksanakan pembinaan dan pengawasan laboratorium
- Melaksanakan perencanaan, koordinasi, pelaksanaan dan evaluasi rujukan pemeriksaan laboratorium
- Melaksanakan perencanaan, koordinasi, evaluasi, pendidikan dan pelatihan, penelitian dan pengembangan teknis laboratorium
- Melaksanakan perencanaan, koordinasi secara lintas program dan lintas sektor terkait
- Melaksanakan pengendalian dan pementapan mutu laboratorium
- Melaksanakan urusan tata usaha
- Melaksanakan evaluasi dan pelaporan
- Melaksanakan pembinaan pegawai ASN dan
- Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh atasan

Uraian tugas Kasubag TU :

- Merencanakan dan menyusun program kerja UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Menyusun dan menyiapkan bahan rumusan kebijakan teknis ketatausahaan
- Melaksanakan pelayanan administrasi kepegawaian
- Melakukan pelayanan administrasi keuangan meliputi penganggaran, penatausahaan, serta pengelolaan sistem akuntansi dan pelaporan
- Melaksanakan pelayanan administrasi umum meliputi ketatausahaan, kerumahtanggaan, pengelolaan barang/aset, kehumasan, pengelolaan dan pelayanan sistem informasi, serta pengelolaan perpustakaan, naskah dinas dan kearsipan

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 14 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- Mengkaji bahan penataan kelembagaan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan dan ketatalaksanaan
- Melaksanakan penyusunan bahan rancangan dan pendokumentasian peraturan perundang – undangan lingkup UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Melaksanakan penyiapan bahan dan penyusunan rencana anggaran rutin dan pembangunan
- Mengolah bahan tindak lanjut laporan hasil pemeriksaan lingkup UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Melaksanakan perencanaan pemeliharaan perlengkapan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Melaksanakan perencanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan
- Melaksanakan pembinaan pegawai ASN dan
- Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh atasan

Uraian tugas Kepala Seksi Pengendalian Mutu :

- Menyusun dan menyiapkan bahan rumusan kebijakan teknis operasional Seksi Pengendalian Mutu
- Menyusun program kerja dan kegiatan Seksi Pengendalian Mutu
- Menyusun rancangan petunjuk teknis pelaksanaan peningkatan mutu pelayanan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Menyusun kebutuhan alat dan fasilitas pemantapan mutu, pendidikan dan pelatihan, penelitian dan pengembangan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Menyiapkan kebutuhan pemeliharaan sarana dan prasarana peningkatan mutu pelayanan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Melaksanakan bimbingan teknis, pendidikan dan pelatihan, penelitian dan pengembangan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
- Melaksanakan kerjasama lintas program dan lintas sektor dalam upaya peningkatan mutu laboratorium kesehatan

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 15 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- Merencanakan dan melaksanakan pemantauan, evaluasi dan pelaporan
 - Melaksanakan pembinaan pegawai ASN dan
 - Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh atasan
- Uraian tugas Kepala Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat :
- Menyusun dan menyiapkan bahan rumusan kebijakan teknis operasional Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat
 - Menyusun program kerja dan kegiatan Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat
 - Menyusun rencana kerja dan program di Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat sesuai dengan rencana strategis dan anggaran UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
 - Menyusun kebutuhan alat dan fasilitas pelayanan, pemeliharaan sarana dan prasarana laboratorium di Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat
 - Menyusun usulan penetapan tarif pelayanan dan prosedur pelayanan UPTD Balai Laboratorium Kesehatan
 - Menyusun bahan penyusunan standar prosedur operasional, instruksi kerja pemeriksaan laboratorium klinik dan laboratorium kesehatan masyarakat
 - Menyusun rancangan petunjuk teknis pelayanan rujukan pemeriksaan laboratorium klinik dan laboratorium kesehatan masyarakat
 - Menyusun rancangan petunjuk teknis pelaksanaan bimbingan teknis laboratorium klinik dan laboratorium kesehatan masyarakat
 - Melaksanakan kerjasama lintas program dan lintas sektor dengan unit terkait lain
 - Merencanakan dan melaksanakan pemantauan, evaluasi dan pelaporan
 - Melaksanakan pembinaan pegawai ASN dan
 - Melaksanakan tugas lain yang diberikan oleh atasan

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 16 dari 41
PANDUAN MUTU		

Uraian tugas kelompok fungsional :

- Pegawai Negeri Sipil (PNS), berijazah minimal Sarjana Muda atau S1 bidang kesehatan atau Farmasi/Kimia/Biologi, Teknologi Pangan dan mempunyai Sertifikat Sistem Mutu Laboratorium dan STR (Surat Tanda Registrasi)
- Personel Laboratorium yang telah mendapat pelatihan dan pengenalan ISO/IEC 17025:2017 dan berpengalaman dalam implementasi sistem yang dibangun
- Bertanggungjawab sepenuhnya terhadap implementasi, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen mutu Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung.
- Mempunyai job description dalam pelayanan dan pelaksanaan pengujian di laboratorium baik klinik maupun kesmas
- Memulai tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan bila terdapat indikasi terjadi suatu hal yang berpotensi terjadi penyimpangan setelah memberitahu terlebih dahulu kepada atasan langsung.
- Semua personel harus memahami metode dan prosedur, maksud dari tiap pengujian dan penilaian terhadap hasil pengujian.

c. UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi Kepulauan Bangka Belitung mendokumentasikan semua prosedur untuk memastikan penerapan kegiatan laboratorium secara konsisten dan keabsahan hasilnya.

5.6 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung memiliki personil yang terlepas dari tanggungjawab lainnya dan sumber daya yang diperlukan untuk menjalankan tugasnya yang mencakup

- a) Implementasi, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen;
- b) Identifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur dalam pelaksanaan kegiatan aktivitasnya;

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 17 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- c) Memulai tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan tersebut;
 - d) Melaporkan kepada manajemen Laboratorium mengenai kinerja sistem manajemen dan kebutuhan untuk perbaikan;
 - e) Memastikan keefektifan kegiatan penelitian.
- 5.7 Manajemen Laboratorium memastikan bahwa:
- a) Komunikasi yang baik dapat terlaksana untuk menunjang efektifitas sistem manajemen dan pentingnya memenuhi persyaratan konsumen dan lainnya
 - b) Integritas sistem manajemen tetap terjaga walaupun terjadi perubahan pada sistem manajemen sesuai yang direncanakan dan diimplementasikan

6 PERSYARATAN SUMBERDAYA

6.1 Umum

Laboratorium menyediakan personel, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung yang diperlukan untuk mengelola dan melaksanakan kegiatan Laboratorium.

6.2 Personel B/016/00PP/2016

- 6.2.1 Semua personel Laboratorium, baik internal maupun eksternal yang dapat mempengaruhi kegiatan Laboratorium bertindak tidak memihak, kompeten dan bekerja sesuai dengan sistem manajemen Laboratorium.
- 6.2.2 Laboratorium mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan Laboratorium, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman.
- 6.2.3 Laboratorium memastikan bahwa personel memiliki kompetensi untuk melakukan kegiatan Laboratorium agar masing-masing bertanggung jawab dan mengevaluasi pentingnya penyimpangan.
- 6.2.4 Manajemen Laboratorium mengkomunikasikan kepada personel tentang tugas, tanggung jawab dan wewenang mereka.
- 6.2.5 Laboratorium memiliki prosedur dan menyimpan catatan untuk:
 - ✓ menentukan persyaratan kompetensi;
 - ✓ pemilihan personel;



PANDUAN MUTU

- ✓ pelatihan personel;
- ✓ pengawasan personel;
- ✓ otorisasi personel;
- ✓ pemantauan kompetensi personel.

6.2.6 Laboratorium memberi wewenang kepada personel untuk melakukan kegiatan Laboratorium tertentu, termasuk namun tidak terbatas pada, hal berikut:

- ✓ pengembangan, modifikasi, verifikasi dan validasi metode;
- ✓ analisis hasil, termasuk pernyataan kesesuaian atau pendapat dan interpretasi;
- ✓ melaporkan, memberi otorisasi untuk melakukan evaluasi terhadap hasil.

6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan B/017/0PAL/2016

6.3.1 Fasilitas dan kondisi lingkungan sesuai untuk kegiatan Laboratorium dan tidak mempengaruhi keabsahan hasil secara negatif.

6.3.2 Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan yang diperlukan untuk kinerja kegiatan Laboratorium harus didokumentasikan.

6.3.3 Laboratorium melakukan monitor, mengendalikan dan mencatat kondisi lingkungan sesuai dengan spesifikasi, metode atau prosedur yang relevan atau di mana mereka mempengaruhi keabsahan hasilnya.

6.3.4 Tindakan pengendalian fasilitas dilaksanakan, dipantau dan ditinjau secara berkala mencakup, namun tidak terbatas pada:

- a) akses dan penggunaan berbagai kegiatan Laboratorium;
- b) pencegahan kontaminasi, gangguan atau pengaruh buruk pada aktivitas Laboratorium;
- c) pemisahan efektif antara daerah umum dengan aktivitas Laboratorium yang tidak sesuai.

6.3.5 Bila Laboratorium melakukan kegiatan Laboratorium di lokasi atau fasilitas di luar

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 19 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

fasilitas permanen Laboratorium, manajemen memastikan bahwa persyaratan terkait dengan fasilitas dan kondisi lingkungan dalam dokumen ini terpenuhi.

6.4 Peralatan (B/022/00PR/2016)

- 6.4.1 Laboratorium memiliki akses terhadap peralatan termasuk, namun tidak terbatas pada, pengukuran instrumen, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan acuan, data acuan, pereaksi, peralatan konsumsi atau alat bantu yang diperlukan untuk kinerja Laboratorium yang benar dan yang dapat mempengaruhi hasilnya.
- 6.4.2 Dalam kasus di mana Laboratorium menggunakan peralatan di luar fasilitas permanen, Laboratorium dapat memastikan bahwa persyaratan pengendalian peralatan dapat terpenuhi.
- 6.4.3 Laboratorium memiliki prosedur penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penggunaan dan rencana pemeliharaan peralatan untuk memastikan berfungsinya dan mencegah kontaminasi atau deteriorisasi.
- 6.4.4 Laboratorium memverifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan sebelum ditempatkan atau digunakan kembali untuk pelayanan.
- 6.4.5 Peralatan yang digunakan untuk pengukuran mempunyai kemampuan untuk pengukuran dengan akurasi yang diperlukan atau memberikan hasil yang valid dengan ketidakpastian yang diperlukan.
- 6.4.6 Peralatan pengukuran dikalibrasi bila: (B/024/0PKP/2016)
 - a) Akurasi pengukuran atau pengukuran ketidakpastian mempengaruhi keabsahan hasil yang dilaporkan, atau
 - b) Kalibrasi peralatan diperlukan untuk menetapkan ketertelusuran metrologi dari hasil yang dilaporkan
 - c) Catatan Jenis peralatan yang memiliki efek pada keabsahan hasil yang dilaporkan dapat mencakup:
 - d) Alat yang digunakan pengukuran secara langsung terhadap bahan atau benda yang diukur, misalnya timbangan;
 - e) Alat yang digunakan untuk melakukan koreksi terhadap nilai yang terukur, mis.



PANDUAN MUTU

pengukuran suhu;

f) Alat yang digunakan untuk mendapatkan hasil pengukuran dihitung dari beberapa jumlah.

- 6.4.7 Laboratorium membuat program kalibrasi, yang ditinjau ulang dan disesuaikan seperlunya untuk menjaga kepastian status kalibrasi.
- 6.4.8 Semua peralatan yang membutuhkan kalibrasi atau yang memiliki jangka waktu berlakunya diberi label, dikodekan atau diidentifikasi untuk memungkinkan personel yang menggunakan peralatan mengetahui status kalibrasi alat dan keabsahannya.
- 6.4.9 Peralatan yang telah mengalami pembebanan berlebih atau kesalahan penanganan, dapat menyebabkan hasil yang diperoleh patut dipertanyakan, atau terbukti cacat atau keluar dari nilai yang dipersyaratkan, dikeluarkan dan tidak digunakan untuk pelayanan. Alat dipisahkan untuk mencegah penggunaannya atau diberi label dengan jelas atau ditandai sebagai alat yang tidak berfungsi sampai telah diverifikasi untuk melakukan dengan benar. Laboratorium memeriksa dampak terhadap cacat atau penyimpangan dari persyaratan yang ditentukan dan memulai pengelolaan prosedur kerja yang tidak sesuai.
- 6.4.10 Bila pemeriksaan antara diperlukan untuk menjaga kepercayaan pada kinerja peralatan, pelaksanaan pemeriksaan ini dilakukan sesuai dengan prosedur.
- 6.4.11 Bila data kalibrasi dan bahan acuan mencakup nilai acuan atau faktor koreksi, Laboratorium memastikan nilai acuan dan koreksi diperbarui dan diterapkan, sesuai, untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.
- 6.4.12 Laboratorium melakukan langkah-langkah praktis untuk mencegah penyesuaian peralatan yang tidak disengaja dari hasil yang tidak sesuai
- 6.4.13 Rekaman disimpan untuk peralatan yang dapat mempengaruhi aktivitas Laboratorium. Catatan harus mencakup hal-hal berikut,:
- identitas peralatan, termasuk perangkat lunak dan versi yang dikeluarkan produsen;
 - nama pabrikan, identifikasi jenis, dan nomor seri atau identitas unik lainnya;

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 21 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- c. bukti verifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan;
- d. lokasi saat ini;
- e. tanggal kalibrasi, hasil kalibrasi, penyesuaian, kriteria penerimaan, dan tanggal jatuh tempo kalibrasi atau interval kalibrasi;
- f. dokumentasi bahan acuan, hasil, kriteria penerimaan, tanggal yang relevan dan masa berlaku.

6.5 Ketertelusuran Data Metereologi (B/023/00KP/2016 dan B/024/0PKP/2016)

- 6.5.1 Laboratorium menetapkan dan memelihara ketertelusuran metrologi dari hasil pengukurannya dengan menggunakan rangkaian kalibrasi terdokumentasi yang tidak terputus yang masing-masing berkontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran, yang menghubungkannya dengan referensi yang sesuai.
- 6.5.2 Laboratorium memastikan bahwa hasil pengukuran dapat terlacak pada Sistem Satuan Internasional (SI) melalui:
- a) kalibrasi; atau
 - b) nilai bersertifikat bahan referensi bersertifikat dengan ketertelusuran metrologi yang dinyatakan kepada SI; atau
 - c) realisasi langsung unit SI yang sesuai, seperti yang dijelaskan dalam Brosur SI, dan dipastikan dengan perbandingan, secara langsung atau tidak langsung, dengan standar nasional atau internasional.
- 6.5.3 Bila ketertelusuran metrologi ke unit SI tidak dimungkinkan secara teknis, Laboratorium menunjukkan penelusuran metrologi ke referensi yang sesuai seperti:
- a) nilai sertifikasi bahan referensi tersertifikasi yang diberikan oleh produsen yang kompeten;
 - b) hasil prosedur pengukuran referensi, metode atau standar konsensus tertentu yang dijelaskan dan diterima dengan jelas oleh badan berwenang yang sesuai karena memberikan hasil pengukuran yang sesuai untuk penggunaan yang diinginkan dan dipastikan dengan perbandingan yang sesuai.

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 22 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

6.6 Produk dan layanan yang disediakan secara eksternal (B/007/PPBJ/2016)

- 6.6.1 Laboratorium memastikan kesesuaian produk dan layanan yang disediakan secara eksternal yang mempengaruhi aktivitas Laboratorium, bila:
- dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam kegiatan Laboratorium;
 - disediakan, sebagian atau seluruhnya, langsung ke pelanggan oleh Laboratorium, sebagaimana diterima dari penyedia eksternal;
 - digunakan untuk mendukung operasi Laboratorium.
- 6.6.2 Laboratorium memiliki prosedur dan menyimpan catatan untuk:
- Menentukan, melakukan kaji ulang dan menyetujui persyaratan Laboratorium untuk produk dan layanan yang disediakan secara eksternal;
 - Menentukan kriteria untuk melakukan evaluasi, seleksi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal;
 - Memastikan bahwa produk dan layanan yang disediakan eksternal sesuai dengan persyaratan Laboratorium atau yang berlaku, sesuai persyaratan dokumen ini, sebelum digunakan atau diberikan kepada pelanggan;
 - Mengambil tindakan yang timbul dari hasil evaluasi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang terhadap penyedia eksternal.
- 6.6.3 Laboratorium mengkomunikasikan persyaratannya kepada penyedia eksternal untuk:
- produk dan layanan yang akan disediakan;
 - kriteria keberterimaan;
 - kompetensi, termasuk kualifikasi personel yang dibutuhkan;
 - kegiatan yang dilakukan oleh Laboratorium, atau kebiasaannya untuk dilakukan di penyedia eksternal, setempat.

7 PERSYARATAN PROSES

7.1 Tinjauan permintaan, tender dan kontrak (B/006/KPTK/2016)

- 7.1.1 Laboratorium Penguji UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Prov. Kep. Bangka Belitung menerapkan dan memelihara prosedur untuk mengkaji ulang



permintaan, tender dan kontrak sesuai dengan Prosedur (PROSEDUR No B/006/KPTIK/2016 tentang Kaji Ulang Permintaan Tender dan Kontrak)

- a) Persyaratan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami secara memadai,
 - b) Laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan,
 - c) Bila penyedia eksternal perlu digunakan, persyaratan pada butir 6.6 diterapkan dan Laboratorium menyarankan pelanggan Laboratorium tertentu yang akan melakukan oleh Laboratorium eksternal dan mendapatkan persetujuan dari pelanggan,
 - d) Metode atau prosedur yang tepat dipilih dan mampu memenuhi kebutuhan pelanggan.
- 7.1.2 Laboratorium memberi tahu pelanggan bila metode yang diminta oleh pelanggan dianggap tidak tepat atau kadaluarsa.
- 7.1.3 Bila pelanggan meminta pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar untuk pengujian atau kalibrasi, spesifikasi atau standar, dan peraturan keputusan harus didefinisikan secara jelas. Kecuali jika melekat dalam spesifikasi atau standar yang diminta, peraturan keputusan yang dipilih harus dikomunikasikan kepada, dan disetujui oleh, pelanggan
- 7.1.4 Setiap perbedaan antara permintaan atau tender dan kontrak diselesaikan sebelum kegiatan Laboratorium dilakukan. Setiap kontrak diterima baik oleh Laboratorium dan pelanggan. Penyimpangan yang diminta oleh pelanggan, tidak mempengaruhi integritas Laboratorium atau keabsahan hasil.
- 7.1.5 Pelanggan dibentahu tentang adanya penyimpangan dari kontrak.
- 7.1.6 Jika suatu kontrak diubah setelah pekerjaan dimulai, kaji ulang kontrak diulang dan setiap amandemen dikomunikasikan ke semua personil yang terlibat,
- 7.1.7 Laboratorium bekerja sama dengan pelanggan atau perwakilan mewakili permintaan pelanggan;
- 7.1.8 Rekaman kaji ulang, termasuk perubahan yang signifikan, disimpan, rekaman diskusi juga disimpan dalam yang berkaitan dengan persyaratan pelanggan atau hasil kegiatan Laboratorium.



PANDUAN MUTU

7.2 Seleksi, verifikasi dan validasi metode (B/007/PPBJ/2016)

7.2.1 Seleksi dan verifikasi metode

- 1) Laboratorium menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua aktivitas Laboratorium dan, bila sesuai, untuk melakukan evaluasi ketidakpastian pengukuran serta teknik statistik untuk analisis data.
- 2) Semua metode, prosedur, dokumen pendukung, seperti instruksi kerja, standar, acuan dan data acuan yang relevan dengan kegiatan sehari-hari, selalu diperbaharui dibuat tersedia untuk personil (lihat 8.3).
- 3) Laboratorium memastikan bahwa Laboratorium menggunakan metode versi terbaru valid kecuali jika tidak sesuai atau tidak mungkin dilakukan. Bila perlu, penerapan metode dilengkapi dengan rincian tambahan untuk memastikan penerapan yang konsisten.
- 4) Bila pelanggan tidak menentukan metode yang akan digunakan, Laboratorium memilih metode yang tepat dan memberitahu pelanggan tentang metode yang dipilih. Metode yang diterbitkan baik standar internasional, regional atau nasional, atau oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi baik, atau yang relevan karya tulis ilmiah atau jurnal, atau seperti yang ditentukan dan direkomendasikan oleh produsen peralatan. Metode yang dikembangkan atau dimodifikasi Laboratorium juga dapat digunakan.
- 5) Laboratorium memastikan bahwa metode tersebut dapat digunakan dengan benar sebelum menggunakannya memastikan bahwa metode ini dapat mencapai kinerja yang dibutuhkan. Rekaman verifikasi disimpan. Jika Metode direvisi oleh badan penerbit, verifikasi harus diulang sejauh yang diperlukan.
- 6) Bila diperlukan pengembangan metode, ini merupakan kegiatan yang direncanakan dan harus ditugaskan kepada personel yang kompeten yang dilengkapi dengan sumber daya yang memadai. Selring perkembangan metode, review dilakukan secara periodik untuk memastikan bahwa kebutuhan pelanggan terpenuhi. Setiap modifikasi sesuai rencana pengembangan disetujui dan disahkan.
- 7) Penyimpangan dari metode untuk semua aktivitas Laboratorium hanya akan terjadi jika penyimpangan didokumentasikan, dibenarkan secara teknis, disahkan, dan

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 25 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

diterima oleh pelanggan.

7.2.2 Validasi metode (B/019/00VM/2016)

- 1) Laboratorium memvalidasi metode non-standar, metode yang dikembangkan oleh Laboratorium dan metode standar yang digunakan di luar lingkup yang dimaksudkan atau dimodifikasi. Validasi sama luasnya seperti yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan penggunaan atau bidang penggunaan yang diberikan.
Validasi dapat mencakup prosedur pengambilan contoh, penanganan dan pengangkutan barang uji atau kalibrasi. Teknik yang digunakan untuk validasi metode dapat berupa salah satu dari, atau kombinasi dari, berikut ini:
 - a) kalibrasi atau evaluasi bias dan presisi menggunakan standar acuan atau bahan acuan;
 - b) penilaian sistematis terhadap faktor-faktor yang mempengaruhi hasil;
 - c) ketahanan metode pengujian melalui variasi parameter yang dikontrol, seperti suhu inkubator, volume jarum/dispenser;
 - d) perbandingan hasil yang dicapai dengan metode yang divalidasi lainnya;
 - e) perbandingan antar Laboratorium;
 - f) evaluasi terhadap asumsi-asumsi yang ada berdasarkan pemikiran tentang pemikiran teoretis dari metode dan pengalaman praktis dari kinerja metode sampling atau pengujian.
- 2) Bila perubahan dilakukan terhadap metode yang sudah divalidasi, pengaruh perubahan tersebut harus ditentukan dan bila ditemukan mempengaruhi validasi asli, validasi metode baru harus dilakukan
- 3) Karakteristik kinerja metode divalidasi yang dinilai untuk tujuan penggunaan, harus relevan terhadap kebutuhan pelanggan dan konsisten dengan persyaratan yang ditentukan.

Laboratorium menyimpan rekaman validasi berikut ini:

- a) Prosedur validasi yang digunakan;
- b) Spesifikasi persyaratan;
- c) Penentuan karakteristik kinerja metode;
- d) Hasil yang diperoleh;

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 26 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- e) Sebuah pernyataan tentang validitas metode ini, yang merinci kesesuaiannya untuk penggunaan yang diinginkan.

7.3 Pengambilan contoh (B/025/OPSD/2016)

7.3.1 Laboratorium memiliki rencana dan metode pengambilan sampel bila melakukan sampling contoh zat, bahan atau produk untuk pengujian atau kalibrasi. Metode pengambilan sampel memperhatikan faktor yang dikontrol untuk memastikan keabsahan hasil pengujian atau kalibrasi. Rencana dan metode, sampling tersedia di lokasi tempat pengambilan sampel dilakukan. Rencana pengambilan sampel masuk akal, berdasarkan metode statistik yang sesuai.

7.3.2 Metode pengambilan contoh menjelaskan:

- a. Pemilihan sampel atau lokasi;
- b. Rencana pengambilan sampel;
- c. Persiapan dan pengolahan sampel dari suatu bahan, bahan atau produk untuk menghasilkan kebutuhan bahan untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya

7.3.3 Laboratorium menyimpan catatan data sampling yang merupakan bagian dari pengujian atau kalibrasi. Catatan-catatan ini mencakup, jika relevan:

- 1) Mengacu pada metode sampling yang digunakan;
- 2) Tanggal dan waktu sampling;
- 3) Data untuk mengidentifikasi dan menggambarkan sampel (mis. jumlah, banyaknya, nama);
- 4) Identifikasi personel yang melakukan pengambilan sampel;
- 5) Identifikasi peralatan yang digunakan;
- 6) Kondisi lingkungan atau transportasi;
- 7) Diagram atau cara setara lainnya untuk mengidentifikasi lokasi sampling bila sesuai;
- 8) Penyimpangan, penambahan atau pengecualian dari metode sampling dan rencana sampling.

7.4 Penanganan bahan yang diuji atau dikalibrasi (B/025/OPSD/2016)

7.4.1 Laboratorium memiliki prosedur untuk pengangkutan, penerimaan, penanganan,

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 27 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

perlindungan, penyimpanan, penyimpanan, lamanya penyimpanan atau pengembalian barang uji atau kalibrasi, termasuk semua ketentuan yang diperlukan untuk menguji ulang bahan uji atau kalibrasi, dan untuk melindungi kepentingan Laboratorium dan pelanggan. Tindakan pencegahan dilakukan untuk menghindari kerusakan, kontaminasi, kehilangan atau kerusakan pada barang selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan/menunggu, dan persiapan pengujian atau kalibrasi. Instruksi penanganan disediakan bersama bahan/barang diikuti.

- 7.4.2 Laboratorium memiliki sistem untuk identifikasi bahan yang uji atau kalibrasi dan tidak ambigu berarti ganda. Identifikasi tetap dipertahankan sementara bahan tersebut berada di bawah tanggung jawab Laboratorium. Sistem memastikan bahwa barang tidak meragukan secara fisik atau sebagaimana dimaksud pada catatan atau dokumen lain, Sistem, jika sesuai, mengakomodasi sub divisi dari bahan atau kelompok bahan dan pemindahan bahan/barang.
- 7.4.3 Terhadap penerimaan bahan/barang uji atau kalibrasi, penyimpangan tertentu saat penerimaan dicatat. Bila ada keraguan tentang kesesuaiannya dengan bahan/barang untuk pengujian atau kalibrasi, atau bila bahan/barang tidak sesuai dengan uraian yang diberikan, Laboratorium berkonsultasi dengan pelanggan untuk mendapatkan instruksi lebih lanjut sebelum melanjutkan dan mencatat hasil konsultasi. Bila pelanggan mensyaratkan bahan/barang yang akan diuji atau dikalibrasi mengakui penyimpangan dari kondisi yang ditentukan, Laboratorium merekam penyimpangan dalam laporan yang menunjukkan hasil mungkin dipengaruhi oleh adanya deviasi.
- 7.4.4 Bila bahan/barang perlu disimpan atau dikondisikan dalam kondisi lingkungan tertentu, kondisi ini dipelihara, dipantau dan dicatat.

7.5 Rekaman teknis (B/021/PPDT/2016)

- 7.5.1 Laboratorium memastikan bahwa rekaman teknis untuk setiap aktivitas Laboratorium mengandung hasil, laporan dan informasi yang memadai untuk memfasilitasi, jika mungkin, mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi hasil pengukuran dan perhitungan ketidakpastian terkait dan memungkinkan pengulangan terhadap aktivitas Laboratorium dalam kondisi sedekat mungkin dengan asli. Rekaman teknis mencakup tanggal dan identitas personel yang bertanggung jawab atas masing-masing aktivitas tersebut, dan untuk memeriksa data dan hasil pengamatan, data dan



PANDUAN MUTU

perhitungan asli dicatat pada saat pembuatannya dan diidentifikasi dengan penugasan tertentu.

- 7.5.2 Laboratorium memastikan bahwa amandemen rekaman teknis dapat dilacak ke versi sebelumnya atau pengamatan asli. Data asli dan yang telah diubah, disimpan, termasuk tanggal perubahan, indikasi, adanya perubahan aspek dan personel yang bertanggung jawab atas perubahan tersebut.

7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran (B/020/00KP/2016)

- 7.6.1 Laboratorium mengidentifikasi kontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran. Saat mengevaluasi ketidakpastian pengukuran, semua kontribusi yang penting, termasuk yang timbul dari pengambilan sampel, diperhitungkan dengan menggunakan metode analisis yang tepat.
- 7.6.2 Laboratorium yang melakukan kalibrasi, termasuk peralatannya sendiri, mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk semua kalibrasi yang dilakukan.
- 7.6.3 Laboratorium yang melakukan pemeriksaan mengevaluasi ketidakpastian pengukuran. Bila metode pengujian mempunyai evaluasi ketidakpastian pengukuran yang ketat, estimasi dilakukan berdasarkan pemahaman tentang prinsip teoritis atau pengalaman praktis dari kinerja metode ini.

7.7 Memastikan validitas hasil (B/019/00VM/2016 dan B/027/UPUB/2016)

- 7.7.1 Laboratorium memiliki prosedur untuk memantau keabsahan hasil. Data yang dihasilkan dicatat sedemikian rupa sehingga kecendrungan dapat dideteksi dan, bila memungkinkan, teknik statistik dapat diterapkan untuk melakukan kaji ulang terhadap hasilnya. Pemantauan ini direncanakan dan dikaji ulang dan harus mencakup, jika sesuai, namun tidak terbatas pada:

- Penggunaan bahan acuan atau bahan standar;
- Penggunaan instrumentasi alternatif yang telah dikalibrasi untuk memberikan hasil yang dapat dilacak;
- Pemeriksaan fungsional alat ukur dan pengujian;



PANDUAN MUTU

- d) Penggunaan bahan acuan atau standar kerja dengan diagram kontrol, jika ada;
- e) Pemeriksaan antara alat ukur;
- f) Pengujian ulang atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda;
- g) Pengujian ulang atau rekalisasi ulang barang yang ditahan;
- h) Korelasi hasil untuk karakteristik bahan/barang yang berbeda;
- i) Meninjau hasil yang dilaporkan;
- j) Perbandingan antar lab;
- k) Pengujian sampel yang tidak diketahui sama sekali hasilnya.

7.7.2 Laboratorium memantau kinerjanya jika dibandingkan dengan hasil Laboratorium lain, jika tersedia dan sesuai. Pemantauan ini direncanakan dan dikaji ulang dan mencakup, namun tidak terbatas pada, salah satu atau kedua hal berikut:

- a) partisipasi uji profisiensi;
- b) partisipasi dalam perbandingan antar Laboratorium selain uji profisiensi.

7.7.3 Data dari kegiatan pemantauan dianalisis, digunakan untuk mengendalikan dan, jika ada, memperbaiki kegiatan Laboratorium. Jika hasil analisis data dari kegiatan pemantauan ditemukan di luar kriteria yang telah ditentukan sebelumnya, tindakan yang tepat dilakukan untuk mencegah hasil yang salah dilaporkan.

7.8 Pelaporan hasil (B/028/00PH/2016)

7.8.1 Umum

- 7.8.1.1 Hasilnya diperiksa dan diberi wewenang kepada seseorang sebelum diterbitkan. Hasilnya diberikan secara akurat, jelas, tidak ambigu dan obyektif, dalam sebuah laporan (misalnya laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi atau laporan pengambilan sampel) mencakup semua informasi yang disetujui pelanggan dan diperlukan untuk menginterpretasikan hasilnya dan semua informasi yang dibutuhkan oleh metode yang digunakan. Semua laporan yang diterbitkan disimpan sebagai catatan teknis.
- 7.8.1.2 Bila pelanggan setuju hasilnya dapat dilaporkan dengan cara yang disederhanakan. Setiap informasi yang tercantum dalam 7.8.2 sampai 7.8.7 yang tidak dilaporkan ke pelanggan harus tersimpan.

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 30 dari 41</p>
<p style="text-align: center;">PANDUAN MUTU</p>		

7.8.2 Persyaratan umum untuk laporan (uji, kalibrasi atau sampling)

7.8.2.1 Setiap laporan mencakup paling tidak informasi berikut, kecuali jika Laboratorium tersebut alasan yang valid untuk tidak melakukannya, sehingga meminimalkan kemungkinan adanya kesalahpahaman atau penyalahgunaan:

- ✓ judul (misalnya 'Laporan, "sertifikat kalibrasi" atau "Laporan pengambilan sampel");
- ✓ nama dan alamat Laboratorium;
- ✓ lokasi kegiatan Laboratorium, termasuk saat dilakukan pada pelanggan/fasilitas atau di tempat-tempat yang jauh dari tempat kerja permanen, atau yang terkait sementara atau fasilitas bergerak;
- ✓ identifikasi unik bahwa semua komponen didalamnya diakui sebagai bagian dari laporan lengkap dan identifikasi yang jelas semua;
- ✓ nama dan informasi kontak pelanggan;
- ✓ identifikasi metode yang digunakan;
- ✓ deskripsi, identifikasi yang tidak ambigu, dan bila diperlukan, kondisi barang;
- ✓ tanggal penerimaan barang uji atau kalibrasi, dan tanggal pengambilan sampel, dimana ini sangat penting keabsahan dan penerapan hasil;
- ✓ tanggal kegiatan Laboratorium;
- ✓ tanggal laporan diterbitkan;
- ✓ mengacu pada rencana sampling dan metode sampling yang digunakan oleh Laboratorium atau badan lainnya dimana ini relevan dengan validitas atau penggunaan hasil;
- ✓ pernyataan yang menyatakan bahwa hasilnya hanya terkait dengan item yang diuji, dikalibrasi atau dijadikan sampel;
- ✓ hasil dengan, jika sesuai, satuan pengukuran;
- ✓ Penambahan, penyimpangan, atau pengecualian dari metode;
- ✓ Identifikasi orang yang memberi otorisasi atas laporan, yang mempunyai wewenang untuk menandatangani LHU (Laporan Hasil Uji) yaitu Kepala UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi, bila Kepala UPTD tidak

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 31 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

ada di tempat diwakilkan oleh Kepala Seksi Klinik dan Kesehatan Masyarakat dan apabila keduanya tidak ada di tempat penandatanganan LHU dilakukan oleh Kasi Pengendalian Mutu (lampiran II regulasi penandatanganan LHU);

✓ identifikasi yang jelas saat hasilnya berasal dari penyedia eksternal.

Laboratorium menyertakan sebuah pernyataan yang menyebutkan bahwa laporan tersebut tidak boleh copy secara sebagian, kecuali secara penuh, dengan persetujuan Laboratorium.

7.8.2.2 Laboratorium bertanggung jawab atas informasi yang diberikan dalam laporan, kecuali bila informasi diberikan oleh pelanggan. Data yang diberikan oleh pelanggan diidentifikasi dengan jelas. Selain itu, pernyataan klaim dimasukkan ke dalam laporan saat informasi diberikan oleh pelanggan dan dapat mempengaruhi validitas hasil. Jika sampling tidak dilakukan (contoh uji diberikan oleh pelanggan), maka dinyatakan dalam laporan bahwa hasilnya hanya berlaku untuk sampel sesuai dengan yang diterima.

7.8.3 Persyaratan khusus untuk laporan pengujian

Selain persyaratan yang tercantum dalam 7.8.2, laporan pengujian, jika diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian, meliputi hal-hal berikut:

- a) Informasi tentang kondisi uji tertentu, seperti kondisi lingkungan;
- b) Jika relevan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi (lihat 7.8.6);
- c) Jika memungkinkan, pengukuran ketidakpastian disajikan di unit yang sama dengan pengukuran atau dalam istilah yang berkaitan dengan pengukuran dan (misalnya persentase) bila relevan dengan validitas atau penerapan hasil pengujian;
- d) Instruksi pelanggan jadi membutuhkan, atau Ketidakpastian pengukuran mempengaruhi kesesuaian dengan batas spesifikasi;
- e) Bila sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7);
- f) Informasi tambahan yang mungkin diperlukan oleh metode, otoritas, pelanggan atau kelompok pelanggan.

Bila Laboratorium bertanggung jawab atas kegiatan pengambilan sampel, laporan pengujian memenuhi persyaratan yang tercantum dalam 7.8.5 di mana penanggung

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 32 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

Jawab untuk interpretasi hasil pengujian.

7.8.4 Persyaratan khusus untuk sertifikat kalibrasi

7.8.4.1 Selain persyaratan yang tercantum dalam 7.8.2, sertifikat kalibrasi meliputi:

- a) Ketidakpastian pengukuran hasil pengukuran yang disajikan di unit yang sama dengan pengukuran atau dalam istilah yang berkaitan dengan pengukuran.
- b) Kondisi lingkungan di mana kalibrasi dibuat yang memiliki pengaruh pada hasil pengukuran;
- c) Pernyataan yang mengidentifikasi bagaimana pengukuran dapat terlacak secara metrologi
- d) Hasil sebelum dan sesudah penyesuaian atau perbaikan, jika tersedia
- e) Bila relevan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi (lihat 7.8.6);
- f) Bila sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7).

7.8.4.2 Apabila Laboratorium bertanggung jawab atas kegiatan pengambilan sampel, sertifikat kalibrasi memenuhi persyaratan yang tercantum dalam 7.8.5 jika diperlukan untuk menafsirkan hasil uji.

7.8.4.3 Label kalibrasi atau label kalibrasi tidak boleh mengandung rekomendasi pada interval kalibrasi kecuali jika hal ini telah disetujui pelanggan.

7.8.5 Pelaporan pengambilan - persyaratan khusus

Bila Laboratorium bertanggung jawab atas kegiatan pengambilan sampel, selain persyaratan yang tercantum dalam 7.8.2. laporan harus mencakup hal-hal berikut, jika diperlukan untuk menafsirkan hasil:

- a) Tanggal pengambilan sampel,
- b) Identifikasi unik dari item atau bahan sampel (termasuk nama produsen, model atau jenis sebutan dan nomor seri yang sesuai);
- c) Lokasi sampling, termasuk diagram, sketsa atau foto
- d) Referensi ke rencana sampling dan metode sampling;
- e) Rincian kondisi lingkungan selama sampling yang mempengaruhi interpretasi hasil pengujian;

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 33 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

f) Informasi yang diperlukan untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya.

7.8.6 Pelaporan pernyataan kesesuaian

- a) Bila pernyataan sesuai dengan spesifikasi atau, standar diberikan, dokumentasikan peraturan perundang-undangan di Laboratorium yang dipekerjakan, dengan mempertimbangkan tingkat risiko (seperti dugaan menerima dan menolak dan asumsi statistik yang salah) yang terkait dengan peraturan keputusan bekerja dan menerapkan peraturan atau keputusan. Perhatikan di mana peraturan keputusan ditentukan oleh pelanggan, peraturan atau dokumen normatif, pertimbangan lebih lanjut mengenai tingkat risiko tidak diperlukan.
- b) Laboratorium melaporkan pernyataan kesesuaian, sehingga pernyataan tersebut dengan jelas mengidentifikasi:
 - Yang menghasilkan pernyataan kesesuaian berlaku;
 - Spesifikasi, standar atau bagian mana yang terpenuhi atau tidak terpenuhi;
 - Aturan keputusan diterapkan (kecuali jika hal demikian melekat pada spesifikasi atau standar yang diminta).

7.8.7 Pelaporan pendapat dan interpretasi

- (a) Apabila pendapat dan interpretasi diungkapkan, Laboratorium harus memastikan bahwa hanya personil yang berwenang untuk memberikan pendapat dan interpretasi yang menyampaikan ulang pernyataan masing-masing. Laboratorium mendokumentasikan dasar pendapat dan interpretasi
- (b) Pendapat dan interpretasi yang diungkapkan dalam laporan didasarkan pada hasil yang diperoleh dari barang yang diuji atau dikalibrasi dan diverifikasi sebagaimana mestinya.
- (c) Saat interpretasi langsung dikomunikasikan melalui dialog dengan rekaman dialog yang dikomunikasikan dipelihara.

7.8.8 Amandemen terhadap laporan

- a) Ketika sebuah laporan yang dikeluarkan perlu diubah, diubah atau dikeluarkan kembali, setiap perubahan informasi harus diidentifikasi secara jelas dan, jika sesuai, alasan perubahan tersebut termasuk dalam laporan.
- b) Perubahan atas laporan setelah diterbitkan hanya dibuat dalam bentuk dokumen lanjutan, atau transfer data yang mencakup pernyataan 'Amandemen untuk Laporan

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 34 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

nomor seri ... (atau dengan identitasnya), atau bentuk kata yang setara. Perubahan tersebut harus memenuhi semua persyaratan dokumen ini.

- c) bila perlu mengeluarkan laporan baru yang lengkap, ini harus diidentifikasi secara unik dan berisi referensi laporan yang diganti.

7.9 Pengaduan (B/009/PGDN/2016)

- 7.9.2 Laboratorium memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan membuat keputusan tentang keluhan.
- 7.9.3 Uraian tentang proses penanganan pengaduan tersedia bagi pihak yang berkepenting dalam permintaan. Setelah menerima keluhan, Laboratorium memastikan apakah keluhan terkait untuk kegiatan Laboratorium yang bertanggung jawab, jika demikian, harus menyelesaikannya. Laboratorium bertanggung jawab atas semua keputusan di semua tingkat proses penanganan pengaduan.
- 7.9.4 Proses penanganan pengaduan mencakup paling tidak unsur dan metode berikut ini:
 - a) deskripsi proses untuk menerima, memvalidasi, menyelidiki keluhan, dan memutuskan tindakan apa yang harus diambil sebagai tanggapan terhadapnya;
 - b) Melacak dan mencatat keluhan, termasuk tindakan yang dilakukan untuk mengatasinya;
 - c) Memastikan bahwa tindakan yang tepat dilakukan.
- 7.9.5 Laboratorium yang menerima pengaduan tersebut bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi pengaduan
- 7.9.6 Bila memungkinkan, Laboratorium mengakui penerimaan keluhan, dan memberikan laporan kemajuan dan hasilnya kepada pelapor.
- 7.9.7 Hasil yang akan dikomunikasikan kepada pelapor dilakukan oleh, atau ditinjau ulang dan disetujui oleh, individu yang tidak dilibatkan dalam kegiatan Laboratorium asli yang bersangkutan.
- 7.9.8 Bila memungkinkan, Laboratorium memberikan pemberitahuan resmi atas akhir penanganan pengaduan kepada pelapor

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 35 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai (B/010/PPTS/2016)

7.10.1 Laboratorium memiliki prosedur yang harus dilaksanakan bila ada aspek dari kegiatan atau hasil pekerjaan Laboratorium tidak sesuai dengan prosedurnya sendiri atau persyaratan yang disepakati pelanggan (misalnya peralatan atau kondisi lingkungan berada di luar batas yang ditentukan, hasil pemantauan gagal memenuhi kriteria yang ditentukan). Prosedur harus memastikan bahwa:

- a) Tanggung jawab dan wewenang untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai didefinisikan;
- b) Tindakan (termasuk menghentikan atau mengulangi pekerjaan dan menahan laporan, jika diperlukan) didasarkan pada tingkat risiko yang ditetapkan oleh Laboratorium;
- c) Evaluasi dibuat dari signifikansi pekerjaan yang tidak sesuai, termasuk analisis
- d) Dampak terhadap hasil sebelumnya;
- e) Keputusan diambil atas penerimaan kerja yang tidak sesuai; bila diperlukan, pelanggan diberitahu dan pekerjaan ditarik kembali;
- f) Tanggung jawab untuk penanggungjawab dimulainya kembali pekerjaan ditetapkan.

7.10.2 Laboratorium menyimpan catatan pekerjaan yang tidak sesuai dan ditentukan sebagaimana dimaksud pada 7.10.1, butir b) sampai f).

7.10.3 Apabila evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi atau ada keraguan tentang kesesuaian aktivitas Laboratorium dengan sistem manajemennya sendiri, Laboratorium menerapkan tindakan koreksi.

7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi (B/021/PPDT/2016)

7.11.1 Personel lab memiliki akses terhadap data dan informasi yang dibutuhkan untuk melakukan kegiatan Laboratorium.

7.11.2 Sistem manajemen informasi Laboratorium untuk pengumpulan, pencatatan, pengolahan, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data ditetapkan fungsinya, termasuk fungsi yang memfasilitasi sistem pengelolaan informasi Laboratorium sebelum diperkenalkan. Bila

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 36 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

terjadi perubahan, termasuk konfigurasi perangkat lunak Laboratorium atau modifikasi perangkat lunak komersial, mereka diberi wewenang, mendokumentasikan dan divalidasi sebelum diimplementasikan.

7.11.3 Sistem manajemen Informasi Laboratorium:

- a. Dilindungi dari akses yang tidak sah;
- b. Dilindungi terhadap gangguan dan kerugian;
- c. Dioperasikan di lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi pemasok atau Laboratorium atau, dalam kasus sistem non-komputer, menjaga kondisi untuk melindungi keakuratan rekaman dan transkripsi manual;
- d. Dipertahankan dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi; termasuk kegagalan sistem perekaman dan tindakan segera dan korektif yang sesuai.

7.11.4 Bila sistem pengelolaan informasi Laboratorium dikelola dan dipelihara di luar lokasi atau melalui penyedia eksternal, Laboratorium harus memastikan bahwa penyedia atau operator sistem mematuhi semua persyaratan yang berlaku dari dokumen ini.

7.11.5 Laboratorium memastikan bahwa instruksi, manual dan data acuan yang relevan dengan sistem manajemen informasi Laboratorium tersedia bagi personel.

7.11.6 Perhitungan dan transfer data diperiksa secara tepat dan sistematis

8 Persyaratan Sistem Manajemen

8.1 Pilihan

8.1.1 Umum

Laboratorium menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen yang mampu mendukung dan menunjukkan pencapaian konsisten dari persyaratan dokumen dan memastikan kualitas hasil Laboratorium. Selain memenuhi persyaratan Klausul 4 sampai 7, Laboratorium menerapkan sistem manajemen sesuai dengan Opsi A atau Opsi B.

8.1.2 Opsi A

Minimal, sistem manajemen Laboratorium memperhatikan hal berikut:

- a) Dokumentasi sistem manajemen (lihat 8.2);

UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG		No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 37 dari 41
PANDUAN MUTU		

- b) Kontrol dokumen sistem manajemen (lihat 8.3);
- c) Kontrol catatan (lihat 8.4);
- d) Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (lihat 8.5);
- e) Peningkatan (lihat 8.6);
- f) Tindakan korektif (lihat 8.7);
- g) Audit internal (lihat 8.8);
- h) Ulasan manajemen (lihat 8.9).

8.1.3 Opsi B

Laboratorium yang telah menetapkan dan mengelola sistem manajemen, sesuai dengan persyaratan ISO 9001, dan yang mampu mendukung dan menunjukkan pemenuhan persyaratan persyaratan Klausul 4 sampai 7 secara konsisten juga memenuhi setidaknya maksud persyaratan sistem manajemen. ditentukan dalam 8.2; 8.9.

8.2 Dokumentasi sistem manajemen (B/004/00PD/2016)

- 8.2.1 Manajemen Laboratorium menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan obyektif untuk pemenuhan tujuan dokumen ini dan memastikan bahwa kebijakan dan obyektif diakui dan diterapkan di semua tingkat organisasi Laboratorium.
- 8.2.2 Kebijakan dan tujuan memenuhi kompetensi, ketidakberpihakan dan operasi Laboratorium yang konsisten.
- 8.2.3 Manajemen Laboratorium memberikan bukti komitmen terhadap pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan untuk terus meningkatkan efektivitasnya.
- 8.2.4 Semua dokumentasi, proses, sistem, catatan, yang terkait dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini disertakan, dirujuk dari, atau terkait dengan sistem manajemen
- 8.2.5 Semua personel yang terlibat dalam kegiatan Laboratorium memiliki akses ke bagian-bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang dapat diterapkan untuk tanggung jawab mereka.

8.3 Pengendalian dokumen sistem management (B/004/00PD/2016)

- 8.3.1 Laboratorium melakukan kodifikasi dokumen (internal dan eksternal) yang berhubungan dengan pemenuhan dokumen ini.

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 38 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

8.3.2 Laboratorium memastikan bahwa:

- a) Dokumen disetujui untuk kecukupan sebelum dikeluarkan oleh personel yang berwenang;
- b) Dokumen ditinjau ulang secara berkala, dan diperbaharui seperlunya;
- c) Perubahan dan status revisi terkini dari dokumen diidentifikasi;
- d) Versi yang relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat-tempat penggunaan dan,
- e) Jika perlu, distribusinya dikendalikan;
- f) Dokumen diidentifikasi secara unik;
- g) Penggunaan dokumen kadaluarsa dicegah,
- h) Identifikasi yang memadai diterapkan jika dokumen ini masih dipertahankan untuk tujuan tertentu.

8.4 Pengendalian rekaman (B/013/00PR/2016)

8.4.1 Laboratorium membuat dan menyimpan catatan yang dapat dibaca untuk menunjukkan pemenuhan persyaratan dalam dokumen ini.

8.4.2 Laboratorium menerapkan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, cadangan, arsip, pengambilan, waktu retensi, dan pemusnahan rekaman. Laboratorium menyimpan catatan untuk periode yang sesuai dengan kewajiban kontraknya. Akses terhadap catatan ini secara konsisten dilaksanakan sesuai dengan komitmen kerahasiaan dan catatan tersedia.

8.5 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (B/298/0PPR/2018)

8.5.1 Laboratorium mempertimbangkan risiko dan peluang terkait dengan kegiatan Laboratorium agar:

- a) Memberikan kepastian bahwa sistem manajemen dapat mencapai hasil yang diharapkan;
- b) Meningkatkan kesempatan untuk mencapai tujuan dan sasaran Laboratorium;
- c) Mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan dalam kegiatan Laboratorium; dan
- d) Mencapai perbaikan.

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 39 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

8.5.2 Laboratorium merencanakan:

- a) Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang ini;
- b) Bagaimana untuk mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam sistem manajemen dan mengevaluasi keefektifan tindakan ini.

8.5.3 Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional terhadap dampak potensial validitas hasil Laboratorium

8.6 Peningkatan (B/297/OPCI/2018)

8.6.1 Laboratorium mengidentifikasi dan memilih kesempatan untuk perbaikan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan,

8.6.2 Laboratorium mendapatkan umpan balik, baik positif maupun negatif, dari pelanggan. Umpan balik harus dianalisis dan digunakan untuk memperbaiki sistem manajemen, aktivitas Laboratorium dan layanan pelanggan.

8.7 Tindakan korektif (B/011/00TP/2016)

8.7.1 Bila terjadi ketidaksesuaian, Laboratorium:

- a) Melakukan tindakan terhadap ketidaksesuaian dan, jika berlaku
 - Mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya serta
 - Mengatasi konsekuensinya;
- b) Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terjadi lagi atau terjadi di tempat lain, dengan:
 - Meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian;
 - Menentukan penyebab ketidaksesuaian;
 - Menentukan apakah ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi;
- c) Melaksanakan tindakan yang dibutuhkan;
- d) Meninjau keefektifan tindakan korektif yang diambil;
- e) Memperbarui risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, jika perlu;
- f) Membuat perubahan pada sistem manajemen, jika perlu.

8.7.2 Tindakan korektif sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang dihadapi.

8.7.3 Laboratorium menyimpan catatan sebagai bukti:

- a) sifat ketidaksesuaian, sebab (s) dan tindakan selanjutnya yang diambil;

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No Dok : A/001/PM/2019 Edisi : 0 Revisi : 3 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 40 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

b) hasil dari suatu tindakan korektif.

8.8 Audit Internal (B/014/00AI/2016)

8.8.1 Laboratorium melakukan audit internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi apakah pada sistem manajemen:

a) Sesuai dengan:

- Persyaratan Laboratorium sendiri untuk sistem manajemennya, termasuk kegiatan Laboratorium;
- persyaratan dokumen ini;

b) Diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

8.8.2 Sistem manajemen, termasuk Laboratorium

- a) Merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan reporting, yang harus mempertimbangkan pentingnya kegiatan Laboratorium yang bersangkutan, perubahan yang mempengaruhi Laboratorium, dan hasil audit sebelumnya;
- b) Menentukan kriteria dan cakupan audit untuk setiap audit;
- c) Memastikan bahwa hasil audit dilaporkan ke manajemen yang relevan;
- d) Menerapkan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa penundaan yang tidak semestinya;
- e) Menyimpan catatan sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

8.9 Tinjauan manajemen (B/015/0KUM/2016)

8.9.1 Manajemen Laboratorium meninjau kembali sistem manajemennya pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kelayakan, kecukupan dan efektivitasnya, termasuk kebijakan dan tujuan negara yang terkait dengan pemenuhan dokumen ini.

8.9.2 Masukan untuk tinjauan manajemen harus dicatat dan mencakup Informasi yang berkaitan dengan

- a) Perubahan Isu Internal dan eksternal yang relevan dengan Laboratorium;
- b) Pemenuhan tujuan;

<p>UPTD BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DINAS KESEHATAN PROVINSI KEPULAUAN BANGKA BELITUNG</p>		<p>No. Dok : A/001/PM/2016 Edisi : 0 Revisi : 2 Tanggal : 11 April 2019 Halaman : Halaman 41 dari 41</p>
<p>PANDUAN MUTU</p>		

- c) Kesesuaian kebijakan dan prosedur;
- d) Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- e) Hasil audit internal baru-baru ini;
- f) Tindakan korektif;
- g) Penilaian oleh badan eksternal;
- h) Volume dan jenis pekerjaan atau dalam jangkauan kegiatan Laboratorium;
- i) Tanggapan pelanggan dan personil;
- j) Keluhan;
- k) Efektivitas perbaikan yang diimplementasikan;
- l) Kecukupan sumber daya;
- m) Hasil identifikasi risiko
- n) Hasil dari kepastian validitas hasil; dan
- o) Faktor lain yang relevan, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan.

8.9.3 Keluaran dari tinjauan manajemen mencatat keputusan dan tindakan yang terkait dengan setidaknya:

- a) Efektivitas sistem manajemen dan prosesnya;
- b) Peningkatan kegiatan Laboratorium yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini;
- c) Penyediaan sumber daya yang dibutuhkan;
- d) Kebutuhan untuk perubahan