
 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemilihan Laboratorium Penerima Pengujian	No : XMA29
		Revisi : 03
		Berlaku : 30 SEP 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pemilihan laboratorium penerima pengujian (laboratorium eksternal), sehingga laboratorium eksternal yang dipilih merupakan laboratorium yang memiliki kinerja dan kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan

2 Cakupan

Ketentuan umum ini diterapkan untuk pemilihan semua laboratorium penerima pengujian (laboratorium eksternal) baik untuk pengujian parameter fisika maupun kimia yang berkaitan dengan penelitian dan pengembangan produk

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Manager R&D

4 Definisi

- 4.1 Laboratorium eksternal adalah laboratorium di luar laboratorium internal PT. Indofarma, Tbk yang dipilih untuk melakukan pengujian dikarenakan laboratorium internal tidak memiliki instrumen atau mengalami kerusakan instrumen atau tidak memiliki metode pengujian untuk parameter tertentu
- 4.2 RS : *Reference Standard*
- 4.3 SPPB/J : Surat Permintaan Pembelian Barang / Jasa
- 4.4 URS : *User Requirements Specification*
- 4.5 WS : *Working Standard*

5 Prosedur

- 5.1 Bidang R&D, Seksi MA melakukan pencarian informasi sehubungan dengan sertifikasi, jenis pengujian, standar dan referensi yang digunakan oleh laboratorium eksternal dalam pengujian sampel sesuai kebutuhan
- 5.2 Bidang R&D, Seksi MA menyusun URS yang berisi :
- 5.2.1 Persyaratan Umum Laboratorium
- 5.2.1.1 Laboratorium pengujian terakreditasi KAN
- 5.2.1.2 Laboratorium pengujian tersertifikasi ISO/IEC 17025
- 5.2.2 Persyaratan Teknis
- 5.2.2.1 Metode Analisis dan acuannya
- 5.2.2.2 Status Validasi Metode Analisis
- 5.2.2.3 Jenis dan jumlah sampel
- 5.2.2.4 Pengalaman pengujian sampel sejenis
- 5.2.2.5 Ketersediaan RS/WS/*supplies* lainnya
- 5.2.3 Persyaratan Dokumen Penawaran
- 5.2.3.1 Mencantumkan metode analisis yang digunakan
- 5.2.3.2 Mencantumkan jumlah sampel yang dibutuhkan
- 5.2.3.3 Mencantumkan RS/WS dan *supplies* (jika dibutuhkan)
- 5.3 Bidang R&D mengajukan SPPB/J ke Bidang Pengadaan dan bersama dengan Bidang Pengadaan memilih laboratorium eksternal berdasarkan hasil evaluasi teknis
- 5.4 Evaluasi teknis yang dilakukan mencakup penilaian parameter sebagai berikut:
- 5.4.1 Sertifikasi Laboratorium
- Laboratorium pengujian harus terakreditasi KAN, tersertifikasi ISO/IEC 17025 dan sertifikasi lainnya yang setara
- Parameter sertifikasi laboratorium memiliki bobot 20%

	KETENTUAN UMUM Pemilihan Laboratorium Penerima Pengujian	No : XMA29
		Revisi : 03
		Berlaku : 30 SEP 2022
		Paraf : 

5.4.2 Kesesuaian dengan URS
Parameter ini memiliki bobot 60%

5.4.3 *Leadtime* pengujian
Parameter ini memiliki bobot 20%

5.5 Nilai akhir merupakan nilai total dari nilai parameter Sertifikasi Laboratorium, kesesuaian dengan URS, dan *lead time* pengujian

5.6 Laboratorium eksternal yang dapat diajukan sebagai laboratorium penerima pengujian adalah laboratorium dengan nilai akhir ≥ 80

6 Lampiran

Formulir Evaluasi Teknis Laboratorium Penerima Pengujian (FMA011)

7 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
01	30 Agu 2017	Perubahan format dokumen
02	02 Sep 2019	Perubahan format dokumen dan logo Indofarma
03	30 SEP 2022	1. Perubahan pada cakupan dengan menambahkan bahwa ketentuan umum hanya berlaku untuk pemilihan laboratorium eksternal untuk pengujian yang berkaitan dengan pengembangan produk (poin 2) 2. Perubahan penanggungjawab dari Manajer R&D dan Manajer pengawasan Mutu menjadi Manajer R&D (poin 3) 3. Penambahan poin definisi (poin 4) 4. Perubahan pada prosedur (poin 5)

8 Tinjauan Ulang

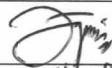



Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer R&D dan Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

- 9.1 Bidang R&D
- 9.2 Bidang Pemastian Mutu
- 9.3 Bidang Pengadaan

	KETENTUAN UMUM Pemilihan Laboratorium Penerima Pengujian	No : XMA29
		Revisi : 03
		Berlaku : 30 SEP 2022
		Paraf : 

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		28 Sep 2022
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		28 Sep 2022
Disetujui oleh 1.	Manajer R&D	LB		29 Sep 2022
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		30 Sep 2022

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R&D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R&D			
	Manajer Pemastian Mutu			



Evaluasi Teknis Laboratorium Penerima Pengujian

No. : FMA011
Rev. : 01
Berlaku : 03 Okt 2022
Hal. : 1 / 1

Nama Laboratorium :
Alamat :
Parameter yang diuji :
No. SPPB/J :

No.	Parameter	Nilai	Bobot	Nilai x Bobot	Keterangan
1	Sertifikasi Laboratorium : Laboratorium pengujian harus terakreditasi KAN, tersertifikasi ISO/IEC 17025 dan sertifikasi lainnya yang setara		20%		
2	Kesesuaian dengan URS 2.1 Persyaratan Umum Laboratorium 2.1.1 Laboratorium pengujian terakreditasi KAN 2.1.2 Laboratorium pengujian tersertifikasi ISO/IEC 17025 2.2 Persyaratan Teknis 2.2.1 Metode Analisis dan acuannya 2.2.2 Status Validasi Metode Analisis 2.2.3 Jenis dan jumlah sampel 2.2.4 Pengalaman pengujian sampel sejenis 2.2.5 Ketersediaan RSWS/supplies lainnya		60%		
3	Leadtime pengujian		20%		
			Nilai akhir		
Kesimpulan * :					

*Laboratorium yang dapat direkomendasikan sebagai laboratorium penerima pengujian adalah laboratorium dengan nilai akhir ≥ 80

Keterangan	Jabatan	TandaTangan	Tanggal
Dinilai oleh	Asman Metode Analisis		
Disetujui oleh	Manajer R & D		

