| | |
|---|---|
| Acuan | 1. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17025 : 2017 LU-PM 6.4;<br>2. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17043 : 2023 UP-PM 6.3 |
| Tanggung Jawab | 1. Kepala Subbagian Tata Usaha bertanggung jawab terhadap penetapan kode unik identifikasi peralatan, pelaksanaan perawatan alat, dan permintaan pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen kepada pihak eksternal.<br>2. Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium), Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium), Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) dan Ketua Tim IV (Riset Laboratorium) bertanggung jawab terhadap pelaksanaan perawatan alat, penguasaan pengoperasian peralatan oleh staf, pengecekan unjuk kerja peralatan sebelum digunakan, serta pelaksanaan pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen jika diperlukan. |
| Ruang Lingkup | Bagian Pengujian, Mutu, Riset, Penyelenggara Uji Profisiensi, serta Pengelola Sarana dan Prasarana |
| Uraian Umum | Peralatan di Pusat Laboratorium Narkotika BNN yang digunakan untuk kegiatan pengujian, penjaminan mutu, identifikasi narkotika dan pengembangan metode uji, serta penyelengara uji profisiensi harus teridentifikasi, memiliki kode unik, dan ditetapkan program perawatan alat. Pengoperasian instrumen harus dilakukan oleh staf yang memiliki keahlian di bidangnya dan pernah mengikuti pelatihan instrumen terkait. Pengecekan unjuk kerja alat timbang, alat GC-MS, dan alat HPLC merupakan bagian penting sebelum digunakan dalam rangka menghasilkan unjuk kerja peralatan yang mampu dioperasikan dengan baik. Jika diperlukan, dalam pelaksanaan pemindahan peralatan dan kalibrasi ulang melibatkan teknisi dari Agen/Distributor. |
| Tujuan | Sebagai acuan dalam mengidentifikasi, menetapkan kode unik, perawatan, pengoperasian oleh staf, pengecekan unjuk kerja peralatan yang digunakan untuk pengujian di Pusat Laboratorium Narkotika. Serta acuan dalam langkah-langkah perpindahan peralatan uji di Pusat Laboratorium Narkotika BNN. |
| Tahapan Prosedur | **A. Penetapan Kode Unik dan Identifikasi Peralatan Serta Sarana dan Prasarana Laboratorium**<br>1. Peralatan pengujian yang digunakan secara rutin untuk pengujian harus teridentifikasi status kalibrasinya.<br>2. Setiap peralatan pengujian memiliki kode unik tersendiri, yang terdiri dari 2 bagian yang masing-masing bagian terdiri dari kode unik sesuai dengan peraturan barang milik negara.<br>Keterangan setiap digit kode unik sebagai berikut:<br>Misal |

| | | |
|---|---|---|
| BNN | 066.01.0199.672891.KP<br>2016 | → Bagian 1 |
| | 3.10.02.04.001 | → Bagian 2 |

MASTER
Pusat Laboratorium Narkotika BNN

| Dibuat oleh : | Diperiksa oleh: | Disahkan oleh: |
|---|---|---|
| Penata Laboratorium Narkotika Ahli Pertama | Penata Laboratorium Narkotika Ahli Madya | Penata Laboratorium Narkotika Ahli Madya |

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN

Bagian 1 (berisi kode instansi dan tahun pengadaan) :

| | |
|---|---|
| 006 | Unit Akutansi Pengguna Barang (BNN) |
| 01 | Unit Akutansi Pembantu Pengguna Barang Eselon 1 |
| 0199 | Unit Akutansi Pembantu Pengguna Barang tk Wilayah |
| 672891 | Unit Akutansi Kuasa Pengguna Barang |
| KP | Kantor Pusat |
| 2016 | Tahun Pengadaan |

Kode unik pada bagian 1 disesuaikan dengan kode yang sudah ditetapkan dalam aplikasi SIMAK BMN. Sehingga setiap barang/peralatan/tahun pengadaan mempunyai kode yang berbeda.

Bagian 2 (berisi kode barang/peralatan) :
3.10.02.04.001 berdasarkan kode barang dalam aplikasi SIMAK BMN memiliki arti server. Sehingga pada bagian 2 ini kode barang disesuaikan dengan kode yang sudah ditetapkan dalam aplikasi SIMAK BMN.

**B. Transportasi/ Pemindahan Instrumen**

1. Bagian Pengujian, Mutu, atau Riset mengidentifikasi instrumen yang perlu dilakukan pemindahan tempat sehingga memerlukan kalibrasi ulang.
2. Bagian Pengujian, Mutu, atau Riset menyampaikan kepada Bagian Tata Usaha untuk disampaikan lebih lanjut dan meminta persetujuan kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika.
3. Setelah mendapat persetujuan dari Kepala Pusat Laboratorium Narkotika, bagian Tata Usaha membuat surat permintaan pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen kepada Agen/Distributor.
4. Menerima balasan dari Agen/Distributor mengenai jadwal pelaksanaan dan teknisi yang ditunjuk untuk melakukan pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen.
5. Pada saat pelaksanaan pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen, bagian Pengujian, Mutu, atau Riset mendampingi teknisi, serta mendokumentasikan rekaman pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen.
6. Dilakukan penilaian unjuk kerja instrumen sebelum instrumen digunakan.
7. Dilakukan evaluasi hasil unjuk kerja instrumen.
8. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) melaporkan hasil evaluasi unjuk kerja instrumen kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika.

**C. Penyimpanan dan Penggunaan Peralatan**

1. Penyimpanan instrumen memperhatikan persyaratan suhu dan kelembaban kondisi lingkungan sesuai pada LU/UP-PSD 6.3.
2. Peralatan gelas disimpan dalam lemari kaca.
3. Penempatan instrumen uji dan peralatan diatur dalam LU/UP-DP 07a.
4. Penggunaan peralatan diatur dalam Instruksi Kerja (IKR dan IKS) sesuai dengan peruntukannya.
5. Prosedur pengoperasian peralatan diatur dalam IKA sesuai dengan jenis peralatannya.

**D. Perawatan Peralatan**

1. Bagian Pengujian, Mutu, dan Riset mengidentifikasi status peralatan yang perlu dilakukan perawatan untuk dibuat program perawatan pada

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN

tahun berikutnya dan melaporkan kepada bagian Sarana dan Prasarana dengan sepengetahuan Kepala Subbagian Tata Usaha, Ketua Tim III (Mutu Laboratorium), Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium), Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium), dan Ketua Tim IV (Riset Laboratorium). Status peralatan dikategorikan menjadi 4 bagian yaitu:

a. **Sedang dalam perbaikan,** yaitu alat yang dilaporkan oleh bagian pengujian dan mutu ke bagian Sarana dan Prasarana dimana alat dalam kondisi tidak dapat digunakan karena menunggu perbaikan dan informasi dari teknisi/vendor.
b. **Rusak Ringan** yaitu alat belum bisa dioperasikan karena diperlukan penggantian *spare part*.
c. **Rusak** yaitu alat belum bisa dioperasikan atau masih terdapat permasalahan walaupun sebelumnya sudah dilakukan penggantian *spare part* tetapi masih bisa diperbaiki.
d. **Rusak Berat** yaitu alat sudah tidak bisa dioperasikan dan tidak bisa diperbaiki lagi.
e. **Tanpa Label** yaitu alat yang dalam kondisi baik dan dapat digunakan.

2. Bagian Sarana dan Prasarana Laboratorium menerima laporan kondisi peralatan, kemudian melakukan penempelan status peralatan, dan meneruskan kepada Kepala Subbagian Tata Usaha agar dibuatkan nota dinas kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika tentang penjadwalan perawatan alat untuk tahun berikutnya.
3. Kepala Pusat Laboratorium Narkotika menetapkan jadwal perawatan peralatan untuk tahun berikutnya.
4. Program perawatan alat dilakukan sesuai jenis peralatan dan Vendor yang ditunjuk.
5. Bagian Sarana dan Prasarana Laboratorium bertanggung jawab terhadap pelaksanaan perawatan alat.
6. Pelaksanaan perawatan alat diawasi oleh penanggung jawab alat dan dicatat dalam LU/UP-FRM 61 Formulir mutasi alat.
7. Staf yang ditunjuk sebagai penanggung jawab alat bertanggung jawab terhadap kondisi dan kebersihan alat.
8. Dilakukan pengecekan unjuk kerja peralatan sebelum dilakukan untuk pengujian sampel.
9. Dilakukan penggantian *consumable* secara berkala, sesuai petunjuk dari masing-masing vendor alat, juga pembersihan unit (misal *syringe injector*) untuk menjaga kualitas hasil pengujian.
10. Apabila ditemukan kondisi alat yang menurun dan secara signifikan mempengaruhi unjuk kerja pengujian sampel, maka penanggung jawab alat melaporkan kepada Ketua Tim dengan mengisi formulir pengaduan internal (LU/UP-FRM 45). Kemudian Ketua Tim akan menghubungi bagian Sarana dan Prasarana Laboratorium.

**E. Penguasaan Pengoperasian Peralatan oleh Staf**

1. Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium), Ketua Tim III (Mutu Laboratorium), dan Ketua Tim IV (Riset Laboratorium) menunjuk para staf yang direkomendasikan dalam pengoperasian instrumen.
2. Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium), Ketua Tim III (Mutu Laboratorium), dan Ketua Tim IV (Riset Laboratorium) memastikan terlaksananya pelatihan secara internal maupun eksternal mengenai pengoperasian instrumen kepada staf yang ditunjuk.

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN

3. Setiap staf di bagian Analisa diperbolehkan melakukan injeksi sampel untuk pengujian sampel sesuai SOP yang ada untuk instrumen, namun hanya staf yang ditunjuk yang diperbolehkan menganalisis lebih lanjut hasil kromatogram untuk penetapan hasil pengujian dan jika staf yang ditunjuk berhalangan hadir dapat dikonsultasikan kepada Supervisor dan/atau Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium) untuk penetapan hasil uji dengan memperhatikan kromatogram dan spektra analit yang dihasilkan.
4. Setiap alat memiliki penanggung jawab instrumen (PIC/*Person in charge* instrumen) dengan tugas sebagai berikut:
   - Bertanggung jawab terhadap kebersihan instrumen
   - Mencatat setiap kejadian maupun riwayat instrumen dan setiap kerusakan yang terjadi,kemudian melaporkan kepada supervisor
   - Dapat merekomendasikan perawatan instrumen jika diperlukan dan dicatat dalam LU/UP-FRM 61 formulir mutasi alat kemudian melaporkan kepada bagian sarana prasarana (dengan sepengetahuan supervisor).

**F. Pengecekan Unjuk Kerja Alat Timbang di bagian Pengujian**

1. Mengecek kebersihan alat timbang dan pastikan tidak ada sisa-sisa bahan/material sebelumnya
2. Memastikan gelembung pada *waterpass* berada didalam lingkaran.
3. Tekan tombol *On* pada alat timbang
4. Mengecek kestabilan angka digital yang tertera pada layar monitor timbangan hingga benar – benar dalam posisi *Zero*.
5. Mengecek kesesuaian angka yang tertera pada layar monitor timbangan dengan bobot anak timbang yang ditentukan, sesuai dengan LU/UP-IKM 04.
6. Catat hasil penimbangan anak timbang dalam LU/UP-FRM 33.
7. Alat timbang siap dipergunakan untuk penimbangan, pengukuran, dan pengambilan sampel.
8. Anak timbang yang sudah selesai digunakan disimpan pada tempat yang tidak terkena matahari secara langsung dan pada kondisi suhu ruang sesuai dengan LU/UP-PSD 6.3.
9. Supervisor bagian Penimbangan, Pengukuran, dan Pengambilan sampel bertanggung jawab terhadap anak timbang.

**G. Pengecekan Unjuk Kerja Alat Timbang di bagian Penyelenggara Uji Profisiensi**

1. Pelaksana Penyiapan Objek Uji Profisiensi menyiapkan anak timbang dengan sepengetahuan Supervisor penimbangan selanjutnya mengecek kebersihan alat timbang dan pastikan tidak ada sisa-sisa bahan/material sebelumnya.
2. Memastikan gelembung pada *waterpass* berada didalam lingkaran.
3. Tekan tombol *On* pada alat timbang
4. Mengecek kestabilan angka digital yang tertera pada layar monitor timbangan hingga benar – benar dalam posisi *Zero*.
5. Mengecek kesesuaian angka yang tertera pada layar monitor timbangan dengan bobot anak timbang yang ditentukan, sesuai dengan LU/UP-IKM 04.

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN

6. Catat hasil penimbangan anak timbang dalam LU/UP-FRM 33.
7. Alat timbang siap dipergunakan untuk penimbangan, pengukuran, dan pengambilan sampel.
8. Anak timbang yang sudah selesai digunakan disimpan pada tempat yang tidak terkena matahari secara langsung dan pada kondisi suhu ruang sesuai dengan LU/UP-PSD 6.3.

**H. Pengecekan Unjuk Kerja Alat GC-MS**

1. Dilakukan pengecekan parameter alat untuk memastikan kriteria keberterimaan terpenuhi:
   a. GC-MS (Shimadzu series), dilakukan *autotune* dengan cara:
      1) Melakukan *tuning*
      2) Memeriksa kesesuaian hasi tuning dengan kriteria penerimaan *tuning* :
         - Nilai FWHW (*full width at half width*) 0,5 sampai dengan 0,7;
         - Nilai *detektor voltage* tidak melebihi 2 kilovolt;
         - Base peak 18 atau 69;
         - Nilai *relative intensity* untuk m/z 502 lebih besar atau sama dengan 2%;
         - Nilai *peak intensity* untuk m/z 69 nilainya 2x lebih besar atau sama dengan dari respons m/z 28.

   b. GC-MS (Agilent 7890 A), dilakukan *autotune* dengan cara:
      1) Melakukan *tuning*
      2) Memeriksa kesesuaian hasi tuning dengan kriteria penerimaan *tuning* :
         - Nilai *EM Volts* tidak boleh lebih dari 2000;
         - Nilai mass 69 ≤ 3%, 216 ≤ 6% dan 502 ≤ 12 %;
         - Nilai *Abund* 69 harus lebih dari 200;
         - *Base ion* 69 atau 219;
         - *Backgroundpeak* mendekati *threshold* dan kurang dari 150;
         - Hasil *tuning* dicetak dan dapat dilihat kondisi harus tertulis OK.

   c. GC-MS (Agilent 7890 B), dilakukan *autotune* dengan cara:
      1) Melakukan *tuning;*
      2) Hasil *tuning* dilihat dengan kondisi harus tertulis OK, dengan kriteria penerimaan tuning sebagai berikut:
         - *Base peak* 69 atau 219;
         - Rasio *mass* 70 terhadap *mass* 69 antara 0.5 – 1.6%;
         - Rasio *mass* 220 terhadap *mass* 219 antara 3.2 – 5.4%;
         - Rasio *mass* 503 terhadap *mass* 502 antara 7.9 – 12.3%;
         - Rasio *mass* 219 terhadap 69 > 40%;
         - Rasio *mass* 502 terhadap 69 > 2.4%;
         - *Mass* 69 *precursor* < = 3%;
         - *Mass* 219 *precursor* < = 6%;
         - *Mass* 502 *precursor* < = 12%;
         - Rasio 18 terhadap 69 < 20%;
         - Rasio 28 terhadap 69 < 10%.

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN

2. Injeksi *solvent* dilakukan sebelum alat GC-MS dioperasikan untuk pengujian sampel untuk mengetahui adanya *carry over* dari injeksi sampel sebelumnya. Injeksi *solvent* dilakukan dengan cara berikut:
   a. *Solvent* diinjeksikan pada alat GC-MS menggunakan metode yang akan digunakan.
   b. Diamati kromatogram yang dihasilkan. Pada waktu retensi analit yang akan diuji diperhatikan, dinyatakan memenuhi kriteria apabila tidak terdapat *peak* yang mengganggu pada waktu retensi tersebut. Apabila muncul *peak* yang mengintervensi, maka diperlukan tindakan lanjutan, yaitu:
      - Dilakukan penginjekan *solvent* berulang hingga tidak terdapat *peak* pada waktu retensi analit.
      - Temperatur oven dinaikkan agar sisa-sisa analit yang tertinggal pada oven hilang.
      - Dilakukan *bake out* dengan cara mengatur *bake out MSD* pada menu *tune and vacuum control* dan mengubah waktu *bake out* sesuai dengan indikasi ketidaksesuaian parameter air/$H_2O$ yang ditunjukkan. Kemudian mengatur metode yang diinginkan, setelah selesai, kemudian mulai prosedur *bake out.*
      - Apabila langkah-langkah diatas tidak dapat mengatasi, perlu dilakukan *maintenance* alat.

3. Jika tahapan tersebut di atas sudah selesai dilakukan maka instrumen siap digunakan untuk pengujian.

**I. Pengecekan Unjuk Kerja Alat HPLC**

1. Dilakukan pengecekan parameter alat untuk memastikan kriteria keberterimaan terpenuhi :
   a. *Purging* menggunakan fase gerak sesuai metode analisis yang akan digunakan, dipastikan tidak ada gelembung udara (*bubble*) pada semua *line* (selang) *solvent* dan *seal wash.*
   b. Melakukan cek kestabilan pompa (*baseline*) dengan menunggu sampai tekanan pompa stabil (nilai $\Delta$ psi <20).Catat hasil pengecekan unjuk kerja dalam LU-FRM 36a.

2. Injeksi *solvent* dilakukan sebelum alat HPLC dioperasikan untuk pengujian sampel untuk mengetahui adanya *carry over* dari injeksi sampel sebelumnya. Injeksi *solvent* dilakukan dengan cara berikut:
   *Solvent* diinjeksikan pada alat HPLC menggunakan metode yang akan digunakan.
   b. Diamati kromatogram yang dihasilkan. Pada waktu retensi analit yang akan diuji diperhatikan, dinyatakan memenuhi kriteria apabila tidak terdapat *peak* yang mengganggu pada waktu retensi tersebut. Apabila muncul *peak* yang mengintervensi, maka diperlukan tindakan lanjutan, yaitu:
      - Dilakukan penginjekan *solvent* berulang hingga tidak terdapat *peak* pada waktu retensi analit.
      - Mengalirkan fase gerak sesuai metode yang digunakan agar sisa-sisa analit yang tertinggal pada kolom hilang.

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN

| | |
|---|---|
| | - Menaikkan laju alir atau membuat gradien laju alir (*flow*) dengan memperhatikan tekanan pada kolom dalam rentang waktu tertentu agar sisa-sisa analit yang tertinggal pada kolom hilang.<br>- Apabila langkah-langkah diatas tidak dapat mengatasi, perlu dilakukan *maintenance* alat.<br><br>3. Jika hasil sudah sesuai dengan kriteria keberterimaan instrumen siap digunakan untuk pengujian. |
| Dokumen Terkait | 1. Sertifikat kalibrasi peralatan;<br>2. Aplikasi SIMAK BMN;<br>3. Rekaman pelaksanaan pemindahan dan kalibrasi ulang instrumen;<br>4. LU/UP-PSD 6.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan;<br>5. LU-IKA 01 Prosedur Pengoperasian GCMS AGILENT 7890 B 1-6;<br>6. LU-IKA 01a Prosedur Pengoperasian GCMS QP 2010 PLUS;<br>7. LU-IKA 01b Prosedur Pengoperasian GCMS Shimadzu QP2010 Ultra;<br>8. LU-IKA 01c Prosedur Pengoperasian GCMS AGILENT 7890 A;<br>9. LU-IKA 01d Prosedur Pengoperasian GCMS AGILENT 7890 B;<br>10. LU/UP-IKM 04 Instruksi Kerja Verifikasi Timbangan;<br>11. LU/UP-FRM 17a Formulir Pengecekkan/Kalibrasi Instrumen;<br>12. LU/UP-FRM 17c Formulir Pemindahan Instrumen;<br>13. LU/UP-FRM 33 Formulir Pengecekan unjuk kerja alat timbang;<br>14. LU-FRM 36a Formulir Pengecekan Unjuk Kerja Alat HPLC;<br>15. LU-FRM 36b Formulir Cek Performa Oven GCMS;<br>16. LU-FRM 42 Formulir Evaluasi Hasil Kalibrasi Peralatan;<br>17. LU-FRM 45 Formulir Pengaduan Internal;<br>18. LU-FRM 51 Formulir Kriteria Penerimaan Hasil Kalibrasi Instrumen GC-MS Shimadzu;<br>19. LU-FRM 51a Formulir Kriteria Penerimaan Hasil Kalibrasi Instrumen GC-MS Agilent;<br>20. LU/UP-FRM 61 Formulir Mutasi Alat;<br>21. LU-DP 12 Label Kondisi Instrumen;<br>22. LU/UP-DP 07 Program Kalibrasi Peralatan dan Instrumen;<br>23. LU/UP-DP 07a Daftar Peralatan;<br>24. Nota Dinas Pengajuan program perawatan peralatan;<br>25. Laporan maintenance instrumen;<br>26. Surat Perintah Penunjukan Supervisor. |

Dilarang menggandakan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Laboratorium Narkotika BNN