

 PT PUPUK KALIMANTAN TIMUR	No. Dok. PKT	:	P-PKT-14
	No. Dok. PI	:	P-PKT-14
	Revisi	:	3
	Tanggal	:	23 September 2024
PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN MUTU LABORATORIUM DAN PRODUSEN BAHAN ACUAN			
1. Instruksi Kerja ini berlaku pada tanggal tanda tangan pengesahan oleh DIREKTUR UTAMA, sejak 23 September 2024 2. Mencabut dan menyatakan tidak berlaku (obsolete) PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN LABORATORIUM PENGUJIAN DAN KALIBRASI (P-PKT-14) revisi 2 tanggal 16 September 2019, karena telah digantikan oleh dokumen ini.			
Alasan Perubahan			
Perubahan Regulasi Pemerintah mengenai Harmonisasi Perubahan ISO			
Pengesahan			
Uraian	Disahkan Oleh		
Jabatan	DIREKTUR UTAMA		
Nama	Budi Wahyu Soesilo		
			

DAFTAR ISI

	HAL
0.	
PENDAHULUAN.....	
..... 4	
I. Umum.....	4
II. Profil Perusahaan.....	4
III. Produk Utama Pupuk Kaltim	5
a. Amoniak.....	5
b. Pupuk Urea.....	5
c. Pupuk NPK.....	5
IV. Merk Dagang Produk Perusahaan	6
a. Pupuk Urea.....	6
b. Amoniak.....	6
c. Pupuk NPK	6
d. Pupuk Hayati.....	6
 1. RUANG LINGKUP.....	 7
2. REFERENSI.....	7
3. ISTILAH DAN DEFINISI.....	7
4. KONTEKS PERUSAHAAN.....	8
5. PERSYARATAN UMUM	10
5.1. Ketidakberpihakan	10
5.2. Kerahasiaan	10
6. PERSYARATAN STRUKTURAL.....	10
7. PERSYARATAN SUMBER DAYA	10
7.1. Personalia.....	11
7.2. Fasilitas Laboratorium dan kondisi lingkungan	11
7.3. Peralatan	11
7.4. Ketertelusuran metrologi	13
7.5. Produk dan Jasa yang disediakan pihak luar	14
8. PERSYARATAN PROSES.....	14
8.1. Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak	14
8.2. Seleksi, verifikasi dan validasi metode.....	14
8.3. Sampling.....	15
8.4. Penanganan barang yang diuji atau dikalibrasi.....	15
8.5. Rekaman.....	15
8.6. Evaluasi ketidakpastian pengukuran.....	16
8.7. Menjamin mutu hasil pengujian dan kalibrasi.....	16
8.8. Pelaporan Hasil.....	17

8.9.	Distribusi Bahan Acuan.....	17
8.10.	Keluhan.....	17
8.11.	Penanganan Pekerjaan tidak sesuai.....	17
8.12.	Pengendalian pengelolaan data dan informasi.....	18
9.	PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN.....	19
9.1.	Dokumentasi sistem manajemen.....	19
9.2.	Pengendalian dokumen dan Rekaman.....	19
9.3.	Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang.....	20
9.4.	Peningkatan.....	20
9.5.	Tindakan perbaikan.....	20
9.6.	Audit Internal.....	20
9.7.	Kaji ulang manajemen.....	21
10.	 LAMPIR	22
AN.		22



Dibuat oleh: KNEB21313 - Nur Maa'ida

Dicetak oleh: 4234744 - Gandhi Dwijaya Yusuf (27 Oktober 2025 15.35.08)

PENDAHULUAN

I. Umum

Dalam rangka menjamin penerapan “Good Laboratory Practice”, PT Pupuk Kalimantan Timur menerapkan persyaratan Sistem Manajemen Mutu Laboratorium ISO/IEC 17025:2017 secara konsisten karena memenuhi prinsip-prinsip ISO 9001-20015 yang juga diacu oleh Sistem Manajemen Perusahaan.

Dasar hukum dari pembentukan PT Pupuk Kalimantan Timur adalah Akta Notaris No. 15 Tanggal 7 Desember 1977 Notaris Januar Hamid SH., dengan keputusan Kemenkumham nomor Y.A.5/5/11 tanggal 16 Januari 1979.

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur (untuk selanjutnya disebut dengan “Laboratorium”) diakreditasikan kepada Komite Akreditasi Nasional (KAN), yang telah memiliki conformity mengacu kepada persyaratan ISO/IEC 17011, dengan tujuan untuk mendapat pengakuan yang luas terhadap Laporan Hasil Uji dan Hasil Kalibrasi yang diterbitkan sehingga dapat memberikan pelayanan prima kepada customer.

Dokumen ini dibuat untuk memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu Laboratorium yang berisi tentang definisi yang terkait dengan sistem manajemen mutu, pernyataan Kebijakan Mutu Laboratorium, organisasi dan tanggung jawab personel serta merupakan acuan untuk semua prosedur yang dipergunakan.

Selanjutnya dokumen ini dapat dipergunakan oleh customer yang ingin mengetahui bagaimana persyaratan sistem manajemen diterapkan di Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur ini dalam rangka menjamin pelayanan yang bermutu.

II. Profil Perusahaan

PT Pupuk Kalimantan Timur merupakan Anak Perusahaan dari Pupuk Indonesia. Awalnya, proyek PT Pupuk Kalimantan Timur dikelola oleh perusahaan minyak negara Pertamina dengan fasilitas pabrik pupuk terapung atau pabrik di atas kapal. Namun karena beberapa pertimbangan teknis, proyek tersebut dialihkan ke darat sesuai dengan Keputusan Presiden Nomor 43 Tahun 1975 dan kemudian melalui Keputusan Presiden Nomor 39 Tahun 1976, pengelolaannya diserahkan dari Pertamina kepada Departemen Perindustrian.

Lahan seluas 443 hektar disiapkan untuk pembangunan proyek tersebut. Gas bumi merupakan bahan baku utama produksi Amoniak dan Urea yang disalurkan dengan pipa sepanjang 60 km dari Muara Badak, Kalimantan Timur. Proyek pertama pembangunan Pabrik 1 dimulai pada 1979, sedangkan pembangunan Pabrik 2 dimulai pada 1982. Kedua pabrik tersebut diresmikan bersamaan pada 29 Oktober 1984. Selanjutnya, Pabrik 3 dibangun dan diresmikan pada 4 April 1989. Pada 1999, berdiri Pabrik Urea granul pertama di Indonesia yang dinamakan Proyek Optimasi Kaltim (POPKA). Pabrik ini diresmikan pada 6 Juli 2000 bersamaan dengan pemancangan tiang pertama Pabrik 4. Unit Urea Pabrik 4 diresmikan pada 3 Juli 2002 sedangkan unit Amoniak diresmikan pada 28 Juni 2004.

Bisnis utama Perusahaan adalah memproduksi dan menjual Amoniak, Urea, Pupuk NPK dengan segmen pasar dalam maupun luar negeri. Untuk wilayah distribusi sektor subsidi dalam negeri, wilayah pemasaran PT Pupuk Kalimantan Timur meliputi 2/3 wilayah Indonesia, yakni Kawasan Timur Indonesia hingga Papua dan sebagian besar Jawa Timur dan Kalimantan, kecuali Kalimantan Barat. Wilayah tersebut ditetapkan sesuai surat Direktur Utama PT Pupuk Indonesia (Persero) Nomor U-1308/A00000.UM/2012 tanggal 8 Oktober 2012 tentang Penugasan Wilayah Tanggung Jawab Pengadaan dan Penyaluran Pupuk

Bersubsidi Untuk Sektor Pertanian. Sedangkan untuk pemasaran luar negeri, PT Pupuk Kalimantan Timur melakukan ekspor ke negara-negara di kawasan Asia Pasifik, Amerika Serikat, Amerika Selatan dan lain sebagainya.

Dalam rangka mendukung Program Ketahanan Pangan Nasional serta untuk menunjang sektor perkebunan dan industri dalam negeri, Pemerintah melalui Instruksi Presiden RI Nomor 2 Tahun 2010 memutuskan untuk merevitalisasi industri pupuk nasional melalui replacement pabrik pupuk yang memiliki konsumsi gas di atas 34 MMBTU per ton Urea, digantikan dengan pabrik berteknologi baru yang lebih hemat energi dan konsumsi bahan baku. Revitalisasi tersebut diwujudkan melalui pembangunan Pabrik 5 yang dimulai 2011 dan diresmikan oleh Presiden RI pada 19 November 2015. Selain lebih hemat bahan baku, Pabrik 5 memiliki kapasitas produksi terbesar dibandingkan dengan pabrik-pabrik PT Pupuk Kalimantan Timur lainnya. PT Pupuk Kalimantan Timur juga mengakuisisi PT Kaltim Pasifik Amoniak (KPA) secara resmi melalui proses transfer aset pada 2014. Saat ini, pengoperasian KPA bergabung dengan POPKA di bawah satu koordinasi Pabrik 1A.

Dengan demikian, saat ini PT. PT Pupuk Kalimantan Timur memiliki 5 (lima) pabrik Amoniak, 5 (lima) pabrik Urea, 3 (tiga) pabrik NPK Blending, 2 (dua) pabrik NPK Fusion, 2 (dua) pabrik Boiler Batubara, unit pengantongan serta unit pergudangan. Dengan didukung oleh sumber daya manusia yang andal dan berpengalaman, PT Pupuk Kalimantan Timur siap menjadi pemain utama dalam industri pupuk, kimia dan agribisnis kelas dunia yang tumbuh dan berkembang.

III. Produk Utama PT Pupuk Kalimantan Timur

a. Amoniak

Amoniak digunakan sebagai bahan mentah dalam industri kimia. Amoniak produksi PT Pupuk Kalimantan Timur dipasarkan dalam bentuk cair pada suhu -33°C dengan kemurnian minimal 99,5% dan campuran (impurity) berupa air maksimal 0,5%. Amoniak dibuat dari bahan baku gas bumi yang direaksikan dengan udara dan uap air yang diproses melalui suhu dan tekanan tinggi secara bertahap melalui beberapa reaktor yang mengandung katalis.

b. Pupuk Urea

Urea disebut juga pupuk Nitrogen (N) karena memiliki kandungan Nitrogen 46%. Urea dibuat dari reaksi antara Amoniak (NH_3) dengan Karbon Dioksida (CO_2) melalui proses kimia menjadi Urea padat dalam bentuk prill (ukuran 1-3 mm) atau granul (ukuran 2-4 mm). Urea prill banyak digunakan untuk segmen tanaman pangan dan industri, sedangkan Urea granul lebih cocok untuk segmen perkebunan, meskipun dapat juga untuk tanaman pangan. Urea non subsidi dipasarkan dan dijual dengan merek dagang Daun Buah, sedangkan Urea bersubsidi yang berwarna pink dipasarkan dengan merek dagang Pupuk Indonesia.

c. Pupuk NPK

Pupuk NPK produksi PT Pupuk Kalimantan Timur terdiri dari 2 (dua) jenis, yaitu NPK Blending dan NPK Fusion. NPK dibuat dalam berbagai komposisi, sesuai kebutuhan tanaman dan jenis tanah. Jenis pupuk ini mengandung 3 (tiga) unsur hara makro yang sangat dibutuhkan oleh tanaman. Bahan baku NPK terdiri dari unsur Nitrogen (N), Phosphate (P), Kalium (K), dan bahan-bahan lain berupa mikronutrien berkualitas tinggi.

Kapasitas Produksi Berdasarkan Ijin Pendirian

No.	Pabrik	Tahun Berdiri	Kapasitas Produksi (Ton/Tahun)		
			Amoniak	Urea	NPK
1.	Pabrik 1A	2014*)	660.000	570.000	
2.	Pabrik 2	1982	595.000	570.000	
3.	Pabrik 3	1986	330.000	570.000	
4.	Pabrik 4	2002	330.000	570.000	
5.	Pabrik 5	2015	825.000	1.155.000	
6.	NPK Blending	2005			100.000
7.	NPK Fusion	2010			200.000
Catatan: *) Tahun pengambilalihan pabrik Amoniak PT. KPA oleh Perusahaan					

IV. Merek Dagang Produk Perusahaan

a. Pupuk Urea

Urea memiliki kandungan nitrogen 46%, dimana urea yang dihasilkan PT Pupuk Kalimantan Timur terdiri dari dua jenis yaitu urea prill dan urea granul. Urea prill paling banyak digunakan untuk segmen tanaman pangan dan industri, sedangkan urea granul lebih cocok untuk segmen perkebunan, meskipun dapat juga untuk tanaman pangan. Urea dipasarkan dan dijual dengan merek dagang Daun Buah dan Pupuk Indonesia. Khusus Urea bersubsidi dengan merek Pupuk Indonesia, produk Urea berwarna pink.

b. Amoniak

PT Pupuk Kalimantan Timur memasarkan Amoniak dalam bentuk cair pada suhu -33 °C dengan kemurnian minimal 99,5% dan campuran berupa air maksimal 0,5%.

c. Pupuk NPK

Produk pupuk majemuk NPK terdiri dari dua jenis, yaitu NPK Blending dan NPK Fusion. NPK produksi PT Pupuk Kalimantan Timur dapat dikomposisikan sesuai kebutuhan tanaman dan jenis tanah. Jenis pupuk ini terdiri dari 3 (tiga) unsur hara makro berupa unsur N (Nitrogen), P (Phosphate) dan K (Kalium) berkualitas tinggi yang sangat dibutuhkan oleh tanaman. Pupuk NPK non subsidi dipasarkan dan dijual dengan merek dagang NPK Pelangi. Untuk NPK subsidi dipasarkan dengan merek NPK Pelangi Agro.

d. Pupuk Hayati (Bio Fertilizer)

Ecofert adalah merek dagang yang digunakan untuk pupuk hayati produksi PT Pupuk Kalimantan Timur. Ecofert berfungsi untuk mendukung keberlanjutan budidaya pertanian ramah lingkungan dengan menjaga

kesuburan dan kesehatan tanah. Ecofert mengandung bahan aktif A.niger, P.mendocina, B.subtilis dan B.flexus.

1. RUANG LINGKUP

- 1.1. Laboratorium penguji, yaitu laboratorium yang melakukan sampling dan pengujian terhadap mutu produk yang dihasilkan perusahaan, bahan baku yang akan digunakan perusahaan, pemantauan lingkungan serta menyediakan sampling dan pengujian untuk pihak diluar perusahaan.
- 1.2. Laboratorium kalibrasi, yaitu laboratorium yang melakukan kalibrasi untuk kebutuhan perusahaan, serta menyediakan layanan kalibrasi untuk pihak diluar perusahaan.
- 1.3. Bidang pengujian, produk yang diuji, jenis pengujian, metode pengujian dan metode sampling yang mampu dilaksanakan laboratorium penguji tercantum dalam Lampiran Sertifikat Akreditasi Laboratorium LP-066-IDN dan Lampiran Registrasi KLHK. Kelompok pengukuran, alat yang dapat dikalibrasi, rentang ukur, ketidakpastian yang dimiliki oleh laboratorium kalibrasi tercantum di dalam Lampiran Sertifikat Akreditasi Laboratorium LK-101-IDN.
- 1.4. Produsen Bahan Acuan, memiliki tanggung jawab dalam merencanakan, mengelola, menetapkan nilai bahan acuan yang disertai nilai ketidakpastiannya. Produk bahan acuan yang di produksi oleh PT Pupuk Kalimantan Timur adalah bahan acuan komoditi pupuk.

2. REFERENSI

- 2.1. Peraturan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor 23 Tahun 2020 tentang Laboratorium Lingkungan;
- 2.2. Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian & Laboratorium Kalibrasi ISO/IEC 17025:2017;
- 2.3. Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan sesuai dengan SNI ISO 17034:2016
- 2.4. Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

3. ISTILAH DAN DEFINISI

3.1. Ketidakberpihakan

Adalah adanya objektivitas

Catatan 1: sampai entri: Objektivitas berarti bahwa konflik kepentingan tidak ada, atau diselesaikan agar tidak mempengaruhi kegiatan laboratorium selanjutnya.

Catatan 2: Istilah lain yang berguna dalam menyampaikan unsur ketidakberpihakan meliputi "independensi", "kebebasan dari benturan kepentingan", "bebas dari bias", "kurang prasangka", "netralitas", "keadilan", " keterbukaan ", " kewaspadaan ", " detasemen ", " keseimbangan ".

3.2. Keluhan

Adalah ekspresi ketidakpuasan oleh orang atau organisasi manapun ke laboratorium, berkaitan dengan kegiatan atau hasil laboratorium tersebut, dimana responnya diharapkan.

3.3. Perbandingan antar laboratorium

Adalah organisasi, kinerja dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada item yang sama atau serupa oleh dua atau lebih laboratorium sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan.

3.4. Perbandingan intralaboratory

Adalah organisasi, kinerja dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama atau serupa, di dalam laboratorium yang sama, sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan

3.5. Bahan Acuan Bersertifikat

Bahan acuan bersertifikat yang menyatakan satu atau nilai sifat beserta ketidakpastiannya yang ditetapkan dan dikarakterisasi oleh prosedur metrologi yang valid serta didalamnya terdapat pernyataan ketertelusuran metrology

4. KONTEKS PERUSAHAAN

Visi, Misi, Budaya, Tata Nilai, dan Perencanaan Strategis Perusahaan

Perusahaan telah menetapkan Visi, Misi, Budaya dan Nilai-Nilai Perusahaan Pupuk Kaltim ditetapkan oleh Direktur Utama pada 13 April 2023 melalui Surat Keputusan Nomor 25/DIR/IV.23 tentang Pembaharuan Surat Keputusan Direksi Nomor 28/DIR/V.22 tentang Visi, Misi, Budaya dan Nilai-Nilai Perusahaan PT Pupuk Kalimantan Timur.

1. Visi Perusahaan

Menjadi Perusahaan kelas dunia yang memberikan solusi inovatif dan berdaya saing di bidang agribisnis dan kimia untuk masa depan yang berkesinambungan

Dibuat oleh: KNEB21313 - Nur Maa'ida

2. Misi Perusahaan

- a. Menjalankan bisnis di bidang solusi agrikultur, kimia, dan jasa pelayanan pabrik yang berdaya saing tinggi;
- b. Mengoptimalkan Nilai perusahaan melalui bisnis inti dan pengembangan bisnis baru dengan ekspansi global dan mengoptimalkan circular economy yang dapat memberikan nilai tambah dan meningkatkan pendapatan;
- c. Mendukung program ketahanan dan kedaulatan pangan nasional dengan menerapkan konsep sustainability Agri-Culture;
- d. Mengoptimalkan utilitas Sumber Daya di lingkungan sekitar maupun pasar global yang didukung oleh Sumber Daya Manusia yang berwawasan internasional dengan menerapkan teknologi terdepan;
- e. Memberikan manfaat yang optimum bagi pemegang saham, karyawan dan masyarakat global serta peduli pada lingkungan.

3. Budaya dan Tata Nilai Perusahaan

- a. Amanah

Memegang teguh kepercayaan yang diberikan.

Panduan perilaku :

- Memenuhi janji dan komitmen;
- Bertanggung jawab atas tugas, keputusan dan tindakan yang dilakukan;
- Berpegang teguh kepada nilai moral dan etika.

b. Kompeten

Terus belajar dan mengembangkan kapabilitas.

Panduan perilaku :

- Meningkatkan kompetensi diri untuk menjawab tantangan yang selalu berubah;
- Membantu orang lain belajar;
- Menyelesaikan tugas dengan kualitas terbaik.

c. Harmonis

Saling peduli dan menghargai perbedaan.

Panduan perilaku :

- Menghargai setiap orang apapun latar belakangnya;
- Suka menolong orang lain;
- Membangun lingkungan kerja yang kondusif.

d. Loyal

Berdedikasi dan mengutamakan kepentingan Bangsa dan Negara.

Panduan perilaku:

- Menjaga nama baik sesama karyawan, pimpinan, BUMN dan Negara;
- Rela berkorban untuk mencapai tujuan yang lebih besar;
- Patuh kepada Pimpinan sepanjang tidak bertentangan dengan hukum dan etika.

e. Adaptif

Terus berinovasi dan antusias dalam menggerakkan ataupun menghadapi perubahan.

Panduan perilaku:

- Cepat menyesuaikan diri untuk menjadi lebih baik;
- Terus-menerus melakukan perbaikan mengikuti perkembangan teknologi;
- Bertindak proaktif.

f. Kolaboratif

Membangun kerja sama yang sinergis.

Panduan perilaku:

- Memberi kesempatan kepada berbagai pihak untuk berkontribusi;
- Terbuka dalam bekerja sama untuk menghasilkan nilai tambah;
- Menggerakkan pemanfaatan berbagai Sumber Daya untuk tujuan bersama.

4. Sistem Manajemen

Dalam menjalankan Sistem Manajemen Laboratorium Pengujian dan kalibrasi serta Produsen Bahan Acuan, Departemen Laboratorium dan Departemen Manufacturing melaksanakan kegiatan mengacu pada Sistem Manajemen Laboratorium Pengujian dan kalibrasi serta Produsen Bahan Acuan untuk menjamin bahwa pengujian atau kalibrasi yang dilaksanakan memiliki hasil yang akurat. VP Departemen terkait mengkomunikasikan Sistem Manajemen Laboratorium Pengujian, kalibrasi dan Produsen Bahan Acuan untuk diterapkan di seluruh kegiatan pengujian, kalibrasi dan produksi bahan acuan. Integritas sistem manajemen di laboratorium terjamin apabila terjadi perubahan sistem manajemen untuk kegiatan pengujian dan kalibrasi.

Penerapan sistem manajemen tersebut juga diterapkan untuk memastikan pemenuhan persyaratan pelanggan layanan pengujian, kalibrasi dan produksi bahan acuan.

5. PERSYARATAN UMUM

5.1. Ketidakberpihakan

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur memiliki komitmen dalam menjalankan kegiatan pengujian, kalibrasi dan produsen bahan acuan dengan menjaga ketidakberpihakan dan kerahasiaan. Komitmen personel PT Pupuk Kalimantan Timur dinyatakan dalam pakta integritas yang ditandatangani oleh seluruh pegawai PT Pupuk Kalimantan Timur.

Laboratorium dan produsen bahan acuan mengelola risiko ketidakberpihakan sesuai dengan proses manajemen risiko yang telah ditetapkan. Pengelolaan tersebut mencakup identifikasi risiko, tindakan untuk mengurangi/menghilangkan risiko, memonitoring efektifitas tindakan dan melakukan evaluasi.

5.2. Kerahasiaan

Personel laboratorium dan produsen bahan acuan PT Pupuk Kalimantan Timur memiliki komitmen dalam menjaga kerahasiaan data dan informasi dari kegiatan di PT Pupuk Kalimantan Timur sesuai tanggung jawab dan wewenang yang dimiliki.

Data dan informasi milik PT Pupuk Kalimantan Timur dan pelanggan yang akan dipublikasikan dilakukan berdasarkan mekanisme yang telah disepakati antara pelanggan dan PT Pupuk Kalimantan Timur atau pihak berkepentingan lainnya. Mekanisme publikasi tersebut mengacu aturan yang telah ditetapkan di Departemen Kesekretariatan.

6. PERSYARATAN STRUKTURAL

PT Pupuk Kalimantan Timur memiliki laboratorium untuk melakukan kegiatan pengujian dan kalibrasi serta dapat memproduksi bahan acuan produk yang berada di bawah Departemen Laboratorium dan Departemen Manufacturing, Vice President Laboratorium memiliki tugas dan tanggung jawab secara keseluruhan terkait dengan pengujian dan kalibrasi serta Produsen Bahan Acuan peralatan laboratorium. Sedangkan yang bertanggung jawab terhadap kegiatan kalibrasi atau pemeliharaan peralatan instrument pabrik PT Pupuk Kalimantan Timur adalah Vice President Manufacturing. Struktur organisasi untuk melakukan kegiatan pengujian dan kalibrasi tersebut mengacu Struktur

Tata Kelola Sistem Manajemen Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi serta Produsen Bahan Acuan, yang mencakup tugas tanggung jawab personel laboratorium untuk melaksanakan kegiatan sistem manajemen dan pengujian/kalibrasi/Produsen Bahan Acuan di laboratorium termasuk personel yang mengevaluasi signifikansi penyimpangan kegiatan di laboratorium. Sedangkan wewenang kegiatan di laboratorium mengacu pada Jobdesc yang ditetapkan oleh Departemen PSDMO.

7. PERSYARATAN SUMBER DAYA

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur menyediakan personel, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung yang diperlukan untuk mengelola dan melaksanakan kegiatan laboratoriumnya.

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur menjamin bahwa seluruh sumber daya di terlibat dalam kegiatan sampling, pengujian dan kalibrasi memadai dan dapat menghasilkan mutu hasil pengujian dan kalibrasi yang akurat sesuai persyaratan yang diacu. Sumber daya tersebut mencakup personalia. Laboratorium juga diutilisasi sebagai fasilitas yang digunakan untuk mengkarakterisasi bahan acuan yang diproduksi oleh PT Pupuk Kalimantan Timur.

7.1. Personalia

Personel laboratorium yang terlibat dalam kegiatan sampling, pengujian, kalibrasi dan produksi bahan acuan baik karyawan PT Pupuk Kalimantan Timur atau tenaga outsourcing memiliki kompetensi yang sesuai dengan kualifikasi yang telah ditetapkan. Seluruh personel tersebut juga memiliki komitmen terkait dengan ketidakberpihakan ataupun kerahasiaan.

Laboratorium pengujian, kalibrasi dan produksi bahan acuan melakukan pengembangan kompetensi personel yang terlibat untuk menjamin bahwa kegiatan pengujian dan kalibrasi menghasilkan mutu yang akurat dan dapat dipercaya serta memproduksi bahan acuan.

Aturan pemilihan personel yang terlibat, pengembangan personel, pengawasan, dan pemantauan kompetensi mengikuti prosedur yang telah ditetapkan oleh PT Pupuk Kalimantan Timur. Rekaman seluruh kegiatan yang terkait dengan personel disimpan dalam sistem data personel.

7.2. Fasilitas Laboratorium dan kondisi lingkungan

- 7.2.1. Kondisi fasilitas dan lingkungan telah sesuai untuk kegiatan laboratorium dan tidak mempengaruhi keabsahan hasilnya secara negatif.
- 7.2.2. Catatan: Pengaruh yang dapat mempengaruhi keabsahan hasil dapat mencakup, namun tidak terbatas pada, kontaminasi mikroba, debu, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, pasokan listrik, suhu, suara dan getaran.
- 7.2.3. Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan yang diperlukan untuk pelaksanaan kegiatan laboratorium telah didokumentasikan.
- 7.2.4. Laboratorium telah memantau, mengendalikan dan mencatat kondisi lingkungan sesuai dengan spesifikasi, metode atau prosedur yang relevan atau di mana mereka mempengaruhi keabsahan hasilnya.
- 7.2.5. Tindakan pengendalian fasilitas telah dilaksanakan, dipantau dan ditinjau dan ditinjau secara berkala mencakup, namun tidak terbatas pada:

- a. Akses dan penggunaan bidang yang mempengaruhi kegiatan laboratorium;
 - b. Pencegahan kontaminasi, gangguan atau pengaruh buruk pada aktivitas laboratorium;
 - c. Pemisahan efektif antara daerah dengan aktivitas laboratorium yang tidak sesuai.
- 7.2.6. Bila laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur melakukan kegiatan laboratorium di lokasi atau fasilitas di luar pengendalian permanen, maka persyaratan yang berkaitan dengan fasilitas dan kondisi lingkungan dokumen ini terpenuhi.

7.3. Peralatan

- 7.3.1. Seluruh peralatan yang dipilih dan tersedia di PT Pupuk Kalimantan Timur dioperasikan untuk menjalankan kegiatan pengujian, kalibrasi dan produksi bahan acuan memenuhi persyaratan untuk menghasilkan kualitas dari pengujian, kalibrasi dan bahan acuan yang diproduksi;
- 7.3.2. Peralatan laboratorium yang tersedia di laboratorium sesuai dengan keperluan akurasi untuk penggunaan kegiatan pengujian, kalibrasi dan produksi bahan acuan;
- 7.3.3. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur telah memiliki akses terhadap peralatan termasuk, namun tidak terbatas pada, instrumen pengukuran, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan referensi, data referensi, pereaksi, peralatan konsumsi atau aparatus tambahan yang diperlukan untuk kinerja laboratorium yang benar dan yang dapat mempengaruhi hasilnya;
- 7.3.4. Dalam kasus di mana laboratorium menggunakan peralatan di luar kendali permanen, maka harus dipastikan bahwa persyaratan untuk peralatan dokumen ini terpenuhi.
- 7.3.5. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur telah memiliki prosedur penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penggunaan dan pemeliharaan peralatan yang direncanakan untuk memastikan fungsinya dan mencegah kontaminasi atau kerusakan.
- 7.3.6. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur telah memverifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan sebelumnya ditempatkan atau kembali ke layanan.
- 7.3.7. Peralatan yang digunakan untuk pengukuran telah mampu mencapai ketepatan pengukuran atau ketidakpastian pengukuran yang diperlukan untuk memberikan hasil yang valid.
- 7.3.8. Peralatan pengukuran dilakukan kalibrasi bila:
 - a. Ketepatan pengukuran atau ketidakpastian pengukuran mempengaruhi validitas hasil yang dilaporkan, atau
 - b. Kalibrasi peralatan diperlukan untuk membuat ketertelusuran metrologi yang dilaporkan hasil.
- 7.3.9. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur telah membuat program kalibrasi, yang akan ditinjau ulang dan disesuaikan seperlunya untuk menjaga kepercayaan dalam status kalibrasi.
- 7.3.10. Semua peralatan yang membutuhkan kalibrasi atau yang memiliki jangka waktu validitas tertentu diberi label, diberi kode atau diidentifikasi

sehingga memungkinkan pengguna peralatan untuk segera mengidentifikasi status kalibrasi atau masa berlaku.

- 7.3.11. Peralatan yang telah mengalami overloading atau penanganan salah, memberikan hasil yang dipertanyakan, atau telah terbukti cacat atau diluar persyaratan yang ditentukan, harus dikeluarkan dari layanan. Ini harus diisolasi untuk mencegah penggunaan atau diberi label dengan jelas atau ditandai sebagai tidak berfungsi sampai telah diverifikasi untuk melakukan dengan benar. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur akan memeriksa dampak cacat atau penyimpangan dari persyaratan yang ditentukan dan harus memulai pengelolaan prosedur kerja yang tidak sesuai (lihat 7.10).
- 7.3.12. Bila pemeriksaan perantara diperlukan untuk menjaga kepercayaan pada kinerja peralatan, pemeriksaan ini akan dilakukan sesuai prosedur.
- 7.3.13. Bila data material kalibrasi dan referensi mencakup nilai referensi atau faktor koreksi, laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur akan memastikan bahwa nilai referensi dan faktor koreksi diperbarui dan diterapkan, jika sesuai, untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.
- 7.3.14. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur melakukan tindakan yang dapat dilakukan untuk mencegah penyesuaian peralatan yang tidak diinginkan dari hasil yang salah.
- 7.3.15. Rekaman akan disimpan untuk peralatan yang dapat mempengaruhi aktivitas laboratorium. Catatan mencakup hal-hal berikut, jika berlaku:
 - a. Identitas peralatan, termasuk perangkat lunak dan versi firmware;
 - b. Nama pabrikan, identifikasi jenis, dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya;
 - 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 referensi, hasil, kriteria penerimaan, tanggal yang relevan dan jangka waktu keabsahan;
 - g. Rencana pemeliharaan dan pemeliharaan yang dilakukan sampai saat ini, jika relevan dengan kinerja perlengkapan;
 - h. Rincian kerusakan, kerusakan, modifikasi, atau perbaikan, peralatan.

7.4. Ketertelusuran metrologi

- 7.4.1. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur telah menetapkan dan memelihara ketertelusuran metrologi dari hasil pengukurannya dengan menggunakan rangkaian kalibrasi terdokumentasi yang tidak terputus, masing-masing berkontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran, yang menghubungkannya dengan referensi yang sesuai.
- 7.4.2. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur memastikan bahwa hasil pengukuran dapat terlacak pada Sistem Internasional Unit (SI) melalui salah satu dari berikut ini:
 - a. Kalibrasi yang diberikan oleh laboratorium yang kompeten;

- b. Nilai bersertifikat dari bahan referensi tersertifikasi yang diberikan oleh produsen yang kompeten dengan ketertelusuran metrologi yang dinyatakan kepada SI;

Penggunaan CRM di laboratorium juga diterapkan untuk memastikan ketertelusuran metrologi pada bahan acuan bersertifikat yang diproduksi. Proses produksi serta nilai property yang dihasilkan pada saat proses produksi bahan acuan secara metrology tersetelusur ke sistem Satuan Internasional.

- c. Realisasi langsung unit SI yang dipastikan dengan perbandingan, secara langsung atau tidak langsung, dengan nasional atau standar internasional.

7.5. Produk dan jasa yang disediakan pihak luar

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur menjamin bahwa peralatan, bahan atau jasa yang disediakan oleh pihak luar memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Produk dapat mencakup peralatan atau kalibrator yang akan disediakan oleh laboratorium ditetapkan sesuai dengan spesifikasi atau persyaratan metode yang diacu. Jasa yang digunakan oleh laboratorium dapat mencakup jasa kalibrasi eksternal, jasa pemeliharaan fasilitas laboratorium, jasa pengujian/kalibrasi eksternal dan jasa uji profisiensi. Seluruh jasa yang akan digunakan ditetapkan spesifikasi atau persyaratan atau kualifikasi yang sesuai dan diperlukan serta menjamin mutu hasil pengujian/kalibrasi.

Seluruh mekanisme penyediaan peralatan/bahan dan jasa yang diperlukan oleh kegiatan pengujian, kalibrasi dan Produsen Bahan Acuan mengikuti prosedur yang berlaku di PT Pupuk Kalimantan Timur termasuk proses evaluasi penyedia tersebut.

Kesesuaian peralatan dan bahan yang akan diterima dipastikan sesuai terhadap spesifikasi atau persyaratan yang ditetapkan sebelumnya.

Bahan, peralatan ataupun persediaan yang akan digunakan untuk kegiatan pengujian, kalibrasi dan penyedia bahan acuan diperiksa dan dipastikan sebelum digunakan untuk seluruh kegiatan di laboratorium.

Pada kegiatan produksi bahan acuan, Laboratorium tidak mensubkontrakan seluruh proses produksi bahan acuan.6.4

8. PERSYARATAN PROSES

8.1. Kaji ulang permintaan, tender, kontrak pengujian dan Perencanaan bahan acuan

Seluruh kegiatan laboratorium pengujian di kalibrasi dikaji ulang untuk menjamin bahwa sumber daya untuk melaksanakan layanan pengujian/kalibrasi tersedia dan sesuai dengan kebutuhan. Sumber daya tersebut mencakup personel, kesesuaian metode uji yang diacu atau parameter pengujian atau bidang kalibrasi, peralatan/kalibrator yang sesuai serta kompetensi yang diperlukan oleh pelanggan.

Tata cara kaji ulang permintaan, tender dan kontrak mengacu pada prosedur yang telah ditetapkan.

Rekaman review, termasuk perubahan signifikan, harus dipertahankan. Catatan juga harus disimpan dalam diskusi terkait dengan pelanggan yang berkaitan dengan persyaratan pelanggan atau hasil kegiatan laboratorium.

Pada saat Laboratorium memproduksi bahan acuan, Laboratorium mengidentifikasi dan merencanakan produksi bahan acuan yang secara langsung mempengaruhi mutu proses produksi bahan acuan. Persiapan produksi bahan acuan dikaji untuk menjamin bahwa produksi bahan acuan dapat dihasilkan sesuai dengan sumber daya yang dimiliki.

8.2. Seleksi, verifikasi dan validasi metode

Metode yang diacu untuk melakukan kegiatan pengujian dan kalibrasi mengacu pada standar yang sesuai. Metode pengujian atau kalibrasi dapat mengacu pada metode standar nasional, regional ataupun standar internasional (standar eksternal).

Laboratorium pengujian dan kalibrasi dapat menetapkan cara pengujian atau kalibrasi dalam suatu WI (Work Instruction) yang mengacu pada standar metode eksternal.

Laboratorium pengujian melakukan verifikasi atau validasi metode untuk menjamin mutu hasil pengujian sesuai dengan maksud dan tujuan dari metode yang diacu. Hasil verifikasi dan validasi metode dievaluasi untuk menjamin mutu hasil pengujian.

Apabila pelanggan meminta metode yang diacu oleh laboratorium sudah kadaluarsa, maka laboratorium harus menginformasikan kepada pelanggan dan disepakati tindakan harus dilakukan sebelum pelaksanaan kegiatan di laboratorium dimulai.

Metode yang digunakan di laboratorium merupakan metode yang juga digunakan pada proses produksi bahan acuan sesuai dengan parameter pengukuran bahan acuan. Metode pengujian tersebut, merupakan metode standar dan telah dilakukan verifikasi terlebih dahulu oleh laboratorium.

8.3. Sampling

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur melakukan pengambilan contoh sesuai dengan metode yang sesuai untuk dilaksanakan pengujian. Pelaksanaan pengambilan contoh sesuai dengan jadwal sampling yang telah ditetapkan. Kegiatan pengambilan contoh direkam dan disimpan di laboratorium.

8.4. Penanganan barang yang diuji/dikalibrasi dan produksi bahan acuan

Seluruh sampel yang akan diuji atau dikalibrasi oleh laboratorium ditangani sesuai dengan aturan yang ditetapkan untuk memastikan integritas serta melindungi kepentingan kegiatan pengujian/kalibrasi yang diperlukan. Penanganan sampel yang sesuai dilakukan mencakup identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pembuangan arsip sampel atau pengembalian barang yang diuji atau dikalibrasi. Tata kelola yang sesuai dilakukan untuk menghindari kerusakan, kontaminasi, kehilangan selama penanganan di laboratorium.

Komunikasi dilakukan oleh personel laboratorium kepada pelanggan terkait, apabila terdapat keraguan atau hal yang perlu diperjelas terhadap sampel uji/kalibrasi yang dikirimkan ke laboratorium sebelum sampel tersebut diproses di laboratorium.

Laboratorium menangani seluruh kandidat bahan acuan dan bahan acuan disimpan pada tempat yang sesuai. Kondisi tersebut dipantau untuk menjamin untuk memastikan mutu sesuai dengan perencanaan produksi bahan acuan. Selain hal tersebut, material yang akan digunakan untuk pembuatan bahan acuan

Pengendalian produksi dan proses material bahan acuan

Laboratorium memverifikasi proses produksi bahan acuan untuk menjamin bahwa proses produksi yang dilaksanakan sesuai dengan perencanaan yang telah ditetapkan. Laboratorium mengevaluasi apabila terjadi penyimpangan proses produksi terhadap perencanaan yang telah ditetapkan.

Pemrosesan bahan acuan dilakukan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan mulai dari verifikasi material, homogenisasi, penanganan material, pengukuran, stabilisasi, pengemasan sampai dengan distribusi.

8.5. Rekaman

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur memastikan bahwa rekaman untuk setiap aktivitas laboratorium mengandung hasil, laporan dan informasi yang memadai untuk memfasilitasi, jika mungkin, identifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi hasil pengukuran dan ketidakpastian pengukuran terkait dan memungkinkan pengulangan aktivitas laboratorium dalam kondisi sedekat mungkin dengan yang asli. Rekaman meliputi tanggal dan identitas personil yang bertanggung jawab atas setiap kegiatan laboratorium dan untuk memeriksa data dan hasil. Pengamatan, data dan perhitungan asli harus dicatat pada saat dibuat dan harus diidentifikasi dengan tugas tertentu.

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur memastikan bahwa amandemen terhadap rekaman dapat dilacak ke versi sebelumnya atau pengamatan asli. Baik data dan arsip asli dan yang telah diubah harus disimpan, termasuk tanggal perubahan, indikasi aspek yang berubah dan personil yang bertanggung jawab atas perubahan tersebut.

8.6. Evaluasi ketidakpastian pengukuran

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur mengidentifikasi kontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran. Saat mengevaluasi ketidakpastian pengukuran, semua kontribusi yang penting, termasuk yang timbul dari pengambilan sampel, harus diperhitungkan dengan menggunakan metode analisis yang sesuai.

Laboratorium yang melakukan kalibrasi, termasuk peralatannya sendiri, akan mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk semua kalibrasi.

Pemeriksaan laboratorium yang dilakukan untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran. Bila metode uji menghalangi evaluasi ketidakpastian pengukuran secara ketat, estimasi harus dilakukan berdasarkan pemahaman terhadap prinsip teoritis atau pengalaman praktis dari kinerja metode ini.

8.7. Menjamin dan pengendalian mutu hasil pengujian, kalibrasi

Penjaminan mutu kegiatan pengujian dan kalibrasi dilakukan oleh Laboratorium untuk menghasilkan hasil pengujian dan kalibrasi yang akurat dan dapat dipercaya oleh pelanggan. Program penjaminan mutu yang sesuai dapat diterapkan mencakup:

- a. Penggunaan bahan referensi atau bahan kontrol kualitas;
- b. Penggunaan instrumentasi alternatif yang telah dikalibrasi untuk memberikan hasil yang dapat dilacak;
- c. Pemeriksaan fungsional alat ukur dan pengujian;
- d. Penggunaan cek atau standar kerja dengan diagram kontrol;
- e. Pemeriksaan antara alat ukur;
- f. Mereplikasi tes atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda;

- g. Pengujian ulang atau rekalisasi ulang barang yang ditahan;
- h. Meninjau hasil yang dilaporkan;
- i. Perbandingan intralaboratory;
- j. Pengujian blind sample, apabila diperlukan;
- k. Uji banding antar laboratorium.

Hasil program jaminan mutu tersebut dievaluasi untuk memantau kecenderungan hasil dan dibandingkan terhadap kriteria yang ditetapkan. Apabila hasil menunjukkan hasil diluar batas keberterimaan, maka personel terkait harus melakukan tindakan yang efektif untuk mencegah pelaporan yang tidak akurat.

8.8. Pelaporan hasil dan Penerbitan Bahan Acuan

Laboratorium melaporkan hasil pengujian dan kalibrasi secara jelas, objektif dan memuat informasi seperti parameter pengujian atau bidang dan titik kalibrasi yang diperlukan oleh pelanggan. Sertifikat hasil uji dan kalibrasi yang disampaikan kepada pelanggan disimpan salinannya sebagai arsip di laboratorium (digital). Aturan format sertifikat hasil pengujian dan kalibrasi, perubahan dan pengambilan keputusan kesesuaian hasil mengacu WI yang sesuai.

Sertifikat bahan acuan diterbitkan sesuai dengan format yang telah ditetapkan dengan informasi persyaratan sebagai berikut:

- a. Deskripsi bahan acuan
- b. Nilai dan ketidakpastian property dari bahan acuan
- c. Dilengkapi dengan petunjuk pengukuran
- d. Ketertelusuran metrology
- e. Pengesahan personel yang berwenang

Bahan acuan yang telah ditetapkan nilainya disimpan pada kemasan yang sesuai dan diberi label sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan.

8.9. Distribusi Bahan Acuan

Laboratorium PKT mendistribusikan bahan acuan bersertifikat dilakukan sesuai dengan permintaan pelanggan. Kondisi pengiriman dilakukan dengan kondisi yang dapat mencegah terjadinya kerusakan bahan acuan dengan pengemasan yang sesuai. Seluruh proses distribusi dipastikan oleh penanggung jawab bahan acuan bahwa bahan acuan tersebut diterima oleh pelanggan dalam kondisi yang sesuai. Penanggung Jawab Bahan Acuan bertanggung jawab apabila bahan acuan yang diterima oleh pelanggan dalam kondisi yang tidak sesuai.

8.10. Keluhan

Pengaduan yang ditujukan ke laboratorium dari pelanggan disampaikan kepada laboratorium untuk ditindaklanjuti dan dikonfirmasi untuk memastikan pengaduan pada kegiatan di laboratorium. Pengaduan tersebut terkait dengan pelayanan pengujian, kalibrasi dan penyediaan bahan acuan.

Proses penanganan pengaduan di laboratorium mencakup:

- a. Penerimaan pengaduan, memvalidasi pengaduan untuk lokasi dan fokusnya dan menginvestigasi akar permasalahan;

- b. Menetapkan tindakan yang paling efektif dalam menindaklanjuti akar permasalahan;
- c. Merekam seluruh keluhan dan proses penyelesaiannya;
- d. Penyelesaian pengaduan disetujui oleh orang yang tidak terlibat dalam lokasi dan fokus pengaduan tersebut;
- e. Apabila diperlukan pelanggan yang memberikan pengaduan diinformasikan penyelesaian tindakannya.

8.11. Penanganan Pekerjaan tidak sesuai

- 8.11.1. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur memiliki prosedur yang akan dilaksanakan bila ada aspek dari kegiatan laboratorium atau hasil dari pekerjaan ini yang 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 penanganan 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 penanganan pekerjaan yang tidak sesuai, termasuk analisis dampak terhadap hasil sebelumnya;
 - d. Keputusan diambil atas penerimaan kerja yang tidak sesuai;
 - e. Bila diperlukan, pelanggan diberitahu dan pekerjaan ditarik kembali;
 - f. Tanggung jawab untuk mengotorisasi dimulainya kembali pekerjaan didefinisikan.
- 8.11.2. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur menyimpan catatan pekerjaan dan tindakan yang tidak sesuai sebagaimana ditentukan dalam 7.10.1, poin b) untuk f)
- 8.11.3. Apabila evaluasi menunjukkan bahwa penanganan pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi lagi, atau ada keraguan tentang kesesuaian operasi laboratorium dengan sistem manajemennya sendiri, laboratorium harus menerapkan tindakan korektif.

8.12. Pengendalian pengelolaan data dan informasi

- 8.12.1. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur memiliki akses terhadap data dan informasi yang dibutuhkan untuk melakukan laboratorium kegiatan. Data tersebut diperoleh dari proses pengujian, kalibrasi, proses produksi bahan acuan termasuk proses perhitungannya.
- 8.12.2. Proses pengelolaan data dari produksi bahan acuan mencakup evaluasi homogenitas, monitoring stability, karakterisasi, penetapan nilai property bahan acuan dan ketidakpastiannya. Seluruh data tersebut dikendalikan oleh Laboratorium untuk menjamin keutuhan atau integritas data bahan acuan serta kerahasiaan data tersebut. Seluruh proses pengolahan dan pengelolaan data homogenisasi, stabilisasi, karakterisasi dan penetapan nilai property dan ketidakpastiannya dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

- 8.12.3. Sistem manajemen informasi laboratorium yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, pencatatan, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data harus divalidasi untuk fungsionalitas, termasuk berfungsinya antarmuka dalam sistem pengelolaan informasi laboratorium oleh laboratorium sebelum pengantar kapan pun ada perubahan, termasuk konfigurasi perangkat lunak laboratorium atau modifikasi perangkat lunak off-the-shelf komersial, mereka harus diberi wewenang, didokumentasikan dan divalidasi sebelum diimplementasikan.
- 8.12.4. Sistem manajemen informasi laboratorium harus:
- 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 yang tidak terkomputerisasi, menyediakan kondisi yang melindungi keakuratan pencatatan dan transkripsi manual;
 - d. Dipertahankan dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi;
 - e. Termasuk kegagalan sistem perekaman dan tindakan segera dan korektif yang sesuai.
- 8.12.5. 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.
- 8.12.6. Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur akan memastikan bahwa instruksi, manual dan data referensi yang relevan dengan sistem manajemen informasi laboratorium tersedia bagi personil.
- 8.12.7. Proses pengolahan, evaluasi dan penilaian data produksi bahan acuan untuk homogenisasi, stabilisasi, karakterisasi sampai dengan pelaporan mengacu pada prosedur yang ditetapkan
- 8.12.8. Perhitungan dan transfer data harus diperiksa secara tepat dan sistematis.

Dibuat oleh: KNEB21313 - Nur Maa'ida

Ditabek oleh: 4234744 - Gandhi Dwiyo Yusuf (27 Oktober 2025 15.35.08)

9. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

9.1. Dokumentasi sistem manajemen

Seluruh proses sistem manajemen, kebijakan, prosedur dan dokumen yang diperlukan di laboratorium ditetapkan, didokumentasikan, diinformasikan kepada pihak terkait, diimplementasikan secara konsisten serta dipelihara. Dokumentasi sistem manajemen tersebut dapat diakses oleh personel yang relevan terutama untuk keperluan implementasi sistem manajemen di laboratorium.

Sistem manajemen ditetapkan untuk memperoleh hasil kegiatan di laboratorium yang konsisten dan memenuhi tujuan PT Pupuk Kalimantan Timur serta memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan.

Penerapan sistem manajemen diharapkan dapat mendorong suatu peningkatan yang berkelanjutan di laboratorium.

Kebijakan Mutu Laboratorium ditetapkan yang menjadi komitmen Laboratorium dalam memberikan layanan pengujian, kalibrasi dan bahan acuan yang berkualitas dan berkelanjutan serta dapat memenuhi harapan dan kebutuhan pelanggan laboratorium.

9.2. Pengendalian dokumen dan rekaman

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur mengendalikan dokumen (internal dan eksternal) yang berkaitan dengan penerapan sistem manajemen di laboratorium.

Seluruh dokumen Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur dikendalikan sesuai dengan aturan yang berlaku di PT Pupuk Kalimantan Timur.

Rekaman atau catatan kegiatan sistem manajemen dan kegiatan teknis di laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur dicatat pada formulir yang telah ditetapkan, didisimpan dan diakses oleh hanya personel yang berwenang.

Proses pengendalian dokumen dan rekaman mengacu pada prosedur yang diacu.

9.3. Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur mempertimbangkan risiko dan peluang yang terkait dengan kegiatan laboratorium sesuai Sistem Manajemen Risiko PT Pupuk Kalimantan Timur. Pengelolaan risiko ditujukan untuk memastikan bahwa tujuan dan sasaran laboratorium dapat dicapai dan kemungkinan kendala yang ada dapat dikendalikan. Seluruh risiko tersebut diidentifikasi untuk memperoleh peluang peningkatan.

Tindakan yang diperlukan dalam pengelolaan risiko yang telah teridentifikasi diimplementasikan dan di monitoring efektivitas tindakannya sehingga risiko yang ada dapat dimitigasi.

Pengelolaan risiko di laboratorium mengacu pada aplikasi SIMERI dan IRisk.

9.4. Peningkatan

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur senantiasa melakukan peningkatan berkelanjutan dari seluruh proses kegiatan sistem manajemen dan kegiatan teknis di laboratorium. Peninjauan tersebut dapat melalui kegiatan mengkaji prosedur proses, kebijakan, tujuan dan saran laboratorium, evaluasi hasil audit internal, tindakan perbaikan, tinjauan manajemen, saran dari personel, evaluasi risiko, analisa data serta hasil uji banding antar laboratorium.

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur akan mencari umpan balik, baik positif maupun negatif, dari pelanggannya. Umpan balik harus dianalisis dan digunakan untuk memperbaiki sistem manajemen, aktivitas laboratorium dan layanan pelanggan.

9.5. Tindakan perbaikan

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur melaksanakan tindakan perbaikan secara efektif terhadap seluruh ketidaksesuaian yang timbul di kegiatan teknis di laboratorium ataupun implementasi sistem manajemen. Tindakan yang dipilih adalah tindakan yang paling efektif yang dapat menghilangkan akar permasalahan, dapat menghilangkan potensi terjadinya kembali ketidaksesuaian yang serupa dan memberikan dampak terhadap ketidaksesuaian yang dihadapi.

Pelaksanaan tindakan perbaikan dilaksanakan berbasis risiko dan peluang peningkatan.

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur melaksanakan tindakan perbaikan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

9.6. Audit internal

Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur melakukan audit internal untuk memastikan bahwa implementasi sistem manajemen dan kegiatan teknis di laboratorium dijalankan sesuai dengan kebijakan dan tata kelola yang berlaku.

Kriteria audit internal di laboratorium adalah:

1. SNI ISO/IEC 17025:2017
2. SNI ISO 17034:2016
3. ISO Guide 35:2017
4. Permen LHK No. 23 tahun 2020
5. Metode pengujian
6. Kebijakan atau pedoman sistem manajemen
7. Prosedur sistem manajemen yang sesuai
8. Instruksi Kerja
9. Dokumen eksternal atau internal lainnya yang sesuai di laboratorium.
Tata cara pelaksanaan audit internal laboratorium mengacu pada prosedur yang telah ditetapkan.

9.7. Kaji ulang manajemen

Manajemen laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur akan meninjau kembali sistem manajemennya pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas yang berkelanjutan, termasuk kebijakan dan sasaran di Laboratorium PT Pupuk Kalimantan Timur.

Tinjauan manajemen paling tidak mencakup informasi yang berkaitan dengan hal berikut:

- a. Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium;
- b. Pemenuhan tujuan;
- c. Kesesuaian kebijakan dan prosedur;
- d. Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- e. Hasil audit internal baru-baru ini;
- f. Tindakan perbaikan;
- g. Penilaian oleh badan eksternal;
- h. Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau dalam jangkauan kegiatan laboratorium;
- i. Tanggapan pelanggan dan personil;
- j. Teluhan;
- 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.

Keluaran dari tinjauan manajemen akan mencatat semua 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.

10. LAMPIRAN

Tidak ada.



Dibuat oleh: KNEB21313 - Nur Maa'ida

Dicetak oleh: 4234744 - Gandhi Dwijaya Yusuf (27 Oktober 2025 15.35.08)