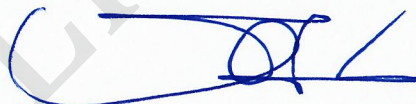




NOMOR SOP	:	POM-06.01/CFM.02/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	04/14 Maret 2022
TGL. EFEKTIF	:	31 Maret 2022
DISAHKAN OLEH	:	<p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p>
NAMA SOP	:	UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);
2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Asisten Penguji (Minimal Sekolah Analis kimia dan farmasi dan yang setara dengan pengalaman > 10 tahun; Diploma 3 analis farmasi dan makanan, kimia, veteriner, biologi, dengan pengalaman > 5 tahun.
2. Penguji/Analis Laboratorium (Minimal S1 dengan pengalaman laboratorium > 2 tahun dan S-2/Profesi dengan pengalaman dalam laboratorium > 1 tahun.

<p>Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.3.02.22.85 Tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>9. Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.102.01.22.20 Tahun 2022 tentang Tim Pengelola dan Tim Pendamping Balai dalam Penerapan Regionalisasi Laboratorium Badan POM.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian.</p>	<p>1. Alat Tulis Kantor. 2. Komputer dan <i>Printer</i>. 3. Peralatan Laboratorium.</p>
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Uji profisiensi dan Uji banding tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

HALAMAN : 3 dari 8

BADAN POM

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		PPPOMN (Penyelenggara)	UPT BPOM/PPPOMN (Peserta)		Waktu	Output	
A. Uji Profisiensi							
1	Merencanakan kegiatan Uji Profisiensi pada tahun berjalan.			SK Penunjukan Penanggungjawab Kegiatan	10 HK	Plan of Action (PoA) Uji Profisiensi	
2	Membuat dan mengunggah informasi dan judul uji profisiensi melalui aplikasi INFALABS <i>infalabs.pom.go.id</i>			Plan of Action (PoA) Uji Profisiensi	5 HK	1. Surat Pemberitahuan Penyelenggaraan Uji Profisiensi disertai judul dan jadwal pelaksanaan 2. Informasi penyelenggaraan Uji Profisiensi pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>	Informasi pelaksanaan Uji Profisiensi juga disampaikan melalui <i>email/website PPPOMN www.pom.go.id/pppomn/media sosial PPPOMN</i>
3	Mendaftar Uji Profisiensi melalui <i>infalabs.pom.go.id</i>			1. Surat Pemberitahuan Penyelenggaraan Uji Profisiensi disertai judul dan jadwal pelaksanaan 2. Informasi penyelenggaraan Uji Profisiensi pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>	20 HK	Dokumen registrasi uji profisiensi pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>	Peserta uji profisiensi: 1. UPT BPOM. 2. PPPOMN 2. Laboratorium Eksternal.
4	Melakukan konfirmasi pendaftaran ke peserta.			Dokumen registrasi uji profisiensi pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>	2 HK	Rekap Peserta Uji Profisiensi dan judul yang diikuti	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

BADAN POM HALAMAN : 4 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		PPOMN (Penyelenggara)	UPT BPOM/PPOMN (Peserta)		Waktu	Output	
A. Uji Profisiensi							
5	Menyiapkan dan mengirimkan Obyek Uji Profisiensi serta mengunggah Dokumen Uji Profisiensi.			Rekap Peserta Uji Profisiensi dan judul yang diikuti	30 HK	1. Obyek Uji Profisiensi 2. Dokumen Uji Profisiensi 3. Tanda terima Pengiriman	
6	Melaksanakan Uji Profisiensi, membuat, dan mengirimkan laporan.			1. Obyek Uji Profisiensi 2. Dokumen Uji Profisiensi 3. Tanda terima Pengiriman	20 HK	Lembar Hasil analisis Uji Profisiensi	1. Setelah sampel diterima, peserta mengisi dan mengirimkan lembar tanda terima melalui <i>infalabs.pom.go.id</i> 2. Pengujian: a. PPOMN: Uji stabilitas b. Peserta: Uji profisiensi
7	Melakukan pengolahan data dan kesimpulan.			Lembar Hasil analisis Uji Profisiensi	20 HK	Hasil Pengolahan data dan kesimpulan	Pembahasan hasil dapat dilakukan bersama narasumber.
8	Membuat dan mengunggah laporan Uji Profisiensi melalui <i>infalabs.pom.go.id</i>			Hasil Pengolahan data dan kesimpulan	20 HK	Laporan Uji Profisiensi	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

BADAN POM HALAMAN : 5 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		PPOMN/UPT BPOM (Penyelenggara)	PPOMN/UPT BPOM (Peserta)	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. Uji Banding							
1	Merencanakan kegiatan Uji Banding.			SK Penunjukan Penanggungjawab Kegiatan	10 HK	Plan of Action (PoA) Uji Banding	
2	Membuat dan mengirimkan surat pemberitahuan pelaksanaan Uji Banding.			Plan of Action (PoA) Uji Banding	2 HK	1. Surat pemberitahuan Uji Banding 2. Bukti Tanda Pengiriman	
3	Menyampaikan keikutsertaan pelaksanaan Uji Banding.			1. Surat pemberitahuan Uji Banding 2. Bukti Tanda Pengiriman	5 HK	1. Surat Keikutsertaan Uji Banding 2. Bukti Tanda Pengiriman Surat Keikutsertaan	
4	Mengidentifikasi peserta, menyiapkan, dan mengirim sampel Uji Banding serta dokumen terkait.			1. Surat Keikutsertaan Uji Banding 2. Bukti Tanda Pengiriman Surat Keikutsertaan	30 HK	1. Rekap Peserta Uji Banding 2. Sampel Uji banding dan dokumen terkait 3. Tanda terima Pengiriman dan Sampel	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

BADAN POM HALAMAN : 6 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		PPOMN/UPT BPOM (Penyelenggara)	PPOMN/UPT BPOM (Peserta)	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. Uji Banding							
5	Melaksanakan Uji Banding dan mengirimkan laporan.			1. Rekap Peserta Uji Banding 2. Sampel Uji banding dan dokumen terkait 3. Tanda terima Pengiriman dan Sampel	20 HK	Lembar hasil analisis uji banding	Pengujian: Penyelenggara: Uji stabilitas Peserta: Uji banding
6	Melakukan pengolahan data dan penetapan kesimpulan, membuat dan mengirimkan laporan Uji Banding.			Lembar hasil analisis uji banding	40 HK	1. Laporan Uji Banding 2. Tanda terima Pengiriman Laporan	Pengolahan data dan penetapan kesimpulan dapat dilakukan bersama narasumber.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

BADAN POM HALAMAN : 7 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Uji Profisiensi atau Uji Banding peserta eksternal dan UPT BPOM (Balai/Balai Besar) adalah suatu program jaminan mutu hasil pengujian/kalibrasi terhadap kriteria yang telah ditetapkan sesuai kompetensinya.
2. *Plan of Action (PoA)* Uji Profisiensi/Uji Banding adalah rencana awal penyelenggaraan uji profisiensi/uji banding (*provider*).
3. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai POM dan Loka POM di Ende.
4. Peserta eksternal adalah Sucofindo, Sawaswanti dll.

C. Pihak yang Terkait

1. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
2. UPT BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

1. Formulir Registrasi.
2. Formulir Petunjuk Teknis.
3. Formulir Penerimaan Sampel Uji Profisiensi.
4. Formulir Hasil Uji.

E. Output yang Dihasilkan

1. Laporan Hasil Uji Profisiensi.
2. Laporan Hasil Uji Banding.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : UJI PROFISIENSI DAN UJI BANDING

BADAN POM HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

