BADAN POM	**NOMOR SOP**	: **POM-06.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01**
	TGL. PEMBUATAN	: **22 JUNI 2018**
	NO & TGL. REVISI	: **03/13 JUNI 2022**
	TGL. EFEKTIF	: **13 JUNI 2022**
	DISAHKAN OLEH	: **KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG** **Sukriadi Darma, S.Si., Apt.**
	NAMA SOP	: **UJI PROFISIENSI, UJI KOLABORASI DAN UJI BANDING**

DASAR HUKUM:	**KUALIFIKASI PELAKSANA:**
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 2018 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 Lingkungan Badan Pengawas	Sesuai standar kompetensi personel laboratorium

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak -SiADO

Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003); 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 Pelaksanan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); 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; 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 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.	
KETERKAITAN:	**PERALATAN/PERLENGKAPAN:**
1. POM-06.01/CFM.02/SOP.01 Uji Profisiensi dan Uji Banding 2. Dokumen laboratorium terkait uji profisiensi dan uji kolaborasi	1. Alat Tulis Kantor 2. *Printer* dan Peralatan Komputer. 3. Media, Reagen dan Peralatan Laboratorium.
PERINGATAN:	**PENCATATAN DAN PENDATAAN:**
Apabila SOP Uji Profisiensi dan Kolaborasi tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerjaBadan POM.	Disimpan dalam bentuk *file* elektronik dan/atau *file* cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

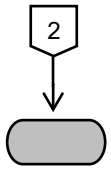
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak -SiADO

A. Diagram Alir

No.	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala Balai	Koordinator Kelompok Substansi Pengujian	Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	Penyelia	Penguji	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
1.	Menerima pemberitahuan tentang uji profisiensi /uji kolaborasi / uji banding							1 hari	surat tentang uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	Untuk Povider PPPOMN surat diterima melalui *infalabs.pom.go .id*
2	Melakukan Pendaftaran tentang uji profisiensi /uji kolaborasi / uji banding						surat tentang uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	1 hari	Form keikutsertaan	
2.	Menerima sampel uji profisiensi / uji kolaborasi / uji banding dan menyerahkan ke Koordinator Kelompok Substansi Pengujian						Form keikutsertaan	1 hari	Sampel uji	
3.	Memeriksa kondisi sampel dan mengisi form penerimaan sampel						Sampel uji, Form penerimaan sampel	1 hari	Sampel uji sesuai dengan persyaratan	Tanda terima diunggah ke *infalabs.pom.go .id*
4.	Membuat surat perintah kerja (SPK) untuk melakukan uji profisiensi/kolaborasi						Sampel uji sesuai dengan persyaratan	1 hari	SPK	
5.	Membuat surat perintah pengujian (SPP) untuk melakukan uji profisiensi/uji kolaborasi / uji banding				1		SPK	1 hari	SPP	

No.	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala Balai	Koordinator Kelompok Substansi Pengujian	Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	Penyelia	Penguji	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
6.	Mempersiapkan media, reagen dan peralatan untuk melakukan uji profisiensi/uji kolaborasi / uji banding sesuai dengan protokol uji				1		SPP dan protokol uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	3 hari	Persiapan uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	
7.	Melakukan uji profisiensi/uji kolaborasi/ uji banding sesuai dengan protokol uji						SPP dan protokol uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	3 minggu	Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	
8.	Membuat laporan hasil uji profisiensi/uji kolaborasi/ uji banding							1 minggu	Laporan Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	
9.	Melakukan verifikasi terhadap laporan hasil uji profisiensi/uji kolaborasi/ uji banding						Laporan Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji banding	3 hari	Laporan Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji bandingyang sudah diverifikasi	
10.	Mengesahkan hasil uji profisiensi/uji kolaborasi/ uji banding metode analisa						Laporan Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji bandingyang sudah diverifikasi	1 hari	Laporan Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji bandingyang sudah disahkan	

No.	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala Balai	Koordinator Kelompok Substansi Pengujian	Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	Penyelia	Penguji	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
11	Mengirimkan hasil profisiensi / uji kolaborasi/ uji banding						Laporan Hasil uji profisiensi/ uji kolaborasi/ uji bandingyang sudah disahkan	1 hari		Lembar Hasil Analisis hasil profisiensi / uji kolaborasi/ uji banding diunggah ke *infalabs.pom.go .id*

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Uji Kolaborasi metode adalah uji bersama di beberapa laboratorium terhadap suatu metode analisa yang valid untuk memperoleh parameter ketahanan (*Rugerdness*) metode analisa tersebut
2. Uji Profisiensi atau Uji Banding adalah suatu program jaminan mutu hasil pengujian terhadap kriteria yang telah ditetapkan sesuai kompetensinya.

C. Pihak yang Terkait

1. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
2. Kepala Balai POM.
3. Koordinator Kelompok Substansi Pengujian.
4. Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian.
5. Penyelia.
6. Penguji.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak -SiADO

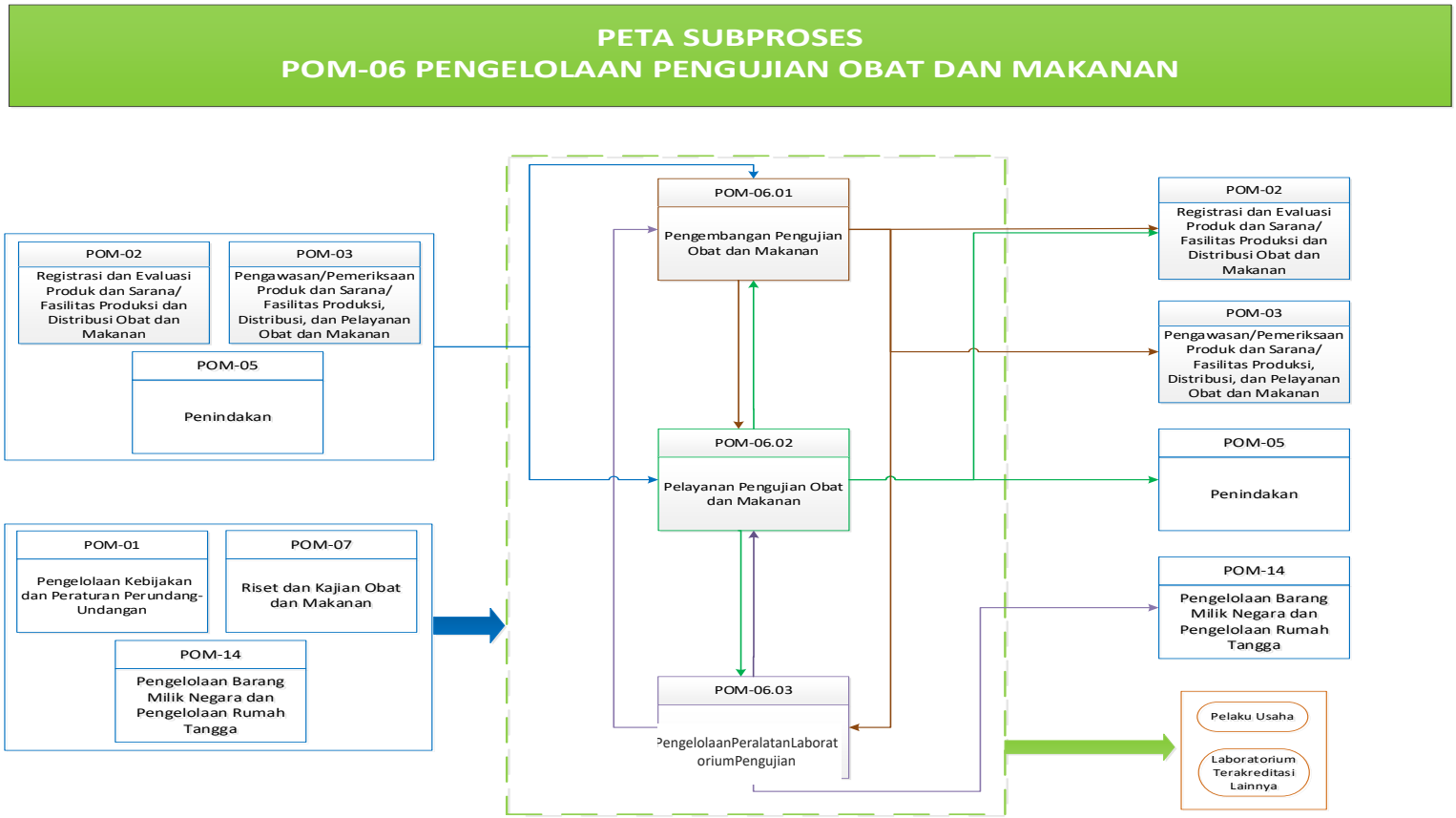
D. Formulir yang Digunakan

1. Surat Perintah Kerja
2. Surat Perintah Pengujian
3. CP/LCP

E. *Output* yang Dihasilkan

1. Laporan Hasil Uji Profisiensi/Uji Kolaborasi/Uji Banding

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak -SiADO

F. Bagan Proses Bisnis