



NOMOR SOP	: POM-06.03/CFM.01/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	: KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

DASAR HUKUM:

1. Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung No. HK.01.12A.12A1.04.22.55 Tahun 2022 tentang Penetapan Personel Tim Laboratorium Penguji Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung yang Sesuai dengan ISO/IEC 17025:2017
2. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2017 tentang

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Memahami persyaratan teknis klausul alat dalam sistem mutu ISO 17025:2017
2. Memiliki pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan di laboratorium
3. Mampu mengoperasikan komputer program MS Office

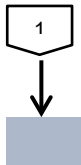
Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); 7. 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 Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1151); 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;	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-06.03/CFM.01/SOP.01 Tata Kelola Peralatan Laboratorium Pengujian 2. Dokumen laboratorium terkait kalibrasi peralatan laboratorium	1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Kalibrasi Peralatan Laboratorium Pengujian tidak dilaksanakan sesuai prosedur akan mengganggu kinerja BPOM	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 4 dari 6

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Tim Peralatan Laboratorium	Kelompok Substansi Pengujian	PPOMN	Lab. Kalibrasi Eksternal	Kelengkapan	Waktu	Output	
									
10	Memverifikasi Dokumen Evaluasi Sertifikat Kalibrasi kemudian mendistribusikan salinan sertifikat kalibrasi kepada laboratorium terkait					Dokumen Evaluasi Sertifikat Kalibrasi	5 hari	Salinan Sertifikat Kalibrasi	

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang mampu telusur (*traceable*) ke standar nasional maupun internasional untuk satuan ukuran dan/atau internasional dan bahan-bahan acuan tersertifikasi
2. Sertifikat kalibrasi adalah bukti kalibrasi alat ukur, yang memberikan informasi nilai koreksi dan ketidakpastian pengukuran.
3. Lembaga kalibrasi terakreditasi adalah Lembaga kalibrasi yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional.

C. Pihak yang Terkait

1. Koordinator Kelompok Substansi Pengujian
2. Tim Alat Laboratorium BBPOM di Bandung
3. Tim Mutu Laboratorium
4. PPOMN

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 5 dari 6

5. Laboratorium Kalibrasi Eksternal/Lembaga Kalibrasi terakreditasi

D. Formulir yang Digunakan
N/A

E. Output yang Dihasilkan

1. Sertifikat kalibrasi



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 6 dari 6

F. Bagan Proses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

