

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  : : : : : : : : : : : : : : : : : :
NAMA SOP	: KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

#### **DASAR HUKUM:**

- 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); 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 Peralatan 1. Alat Tulis Kantor. Kelola Laboratorium Pengujian 2. Printer dan Peralatan Komputer. 2. Dokumen laboratorium terkait kalibrasi peralatan laboratorium PERINGATAN: PENCATATAN DAN PENDATAAN: Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan Apabila SOP Kalibrasi Peralatan Laboratorium bahan referensi. Pengujian tidak dilaksanakan sesuai prosedur akan mengganggu kinerja BPOM



KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 3 dari 6

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku		
		Tim Peralatan Laboratorium	Kelompok Substansi Pengujian	PPPOMN	Lab. Kalibrasi Eksternal	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Kelompok Substansi Pengujian mengirimkan daftar alat laboratorium yang akan di dikalibrasi					Daftar alat yang akan dikalibrasi	7 hari	Program Kalibrasi alat	
2	Menerima, merekapitulasi, dan mengkaji daftar alat laboratorium yang akan dikalibrasi sesuai dengan institusi dimana alat tersebut akan dikalibrasi.					Program Kalibrasi alat	10 hari	Rekapitulasi Program rekapitulasi alat	
3	Membuat surat permohonan kalibrasi alat kepada institusi terkait.	_	_			Rekapitulasi Program rekapitulasi alat	7 hari	Surat Permohonan kalibrasi	
4	Menerima surat jawaban dari institusi tertuju berupa jadwal pelaksanaan atau persetujuan atas permohonan kalibrasi alat	+				Surat Permohonan kalibrasi	N/A	Surat jawaban	
5	Menginstruksikan ke seluruh keompok substansi pengujian untuk mengumpulkan alat laboratorium yang akan dikalibrasi di Lembaga kalibrasi terakreditasi					Surat jawaban	2 hari	Surat Edaran	
6	Menerima dan mengirimkan alat laboratorium yang akan dikalibrasi di luar laboratorium BBPOM di Bandung					Surat Edaran	20 hari	Surat tanda terima kalibrasi	
7	Laboratorium kalibrasi/PPPOMN melaksanakan kaibrasi.					Surat tanda terima kalibrasi	N/A	Surat tanda terima kalibrasi	
8	Menerima sertifikat kalibrasi alat dari institusi pengkalibrasi dan melakukan evaluasi terhadap sertifikat kalibrasi yang diterima					Surat tanda terima kalibrasi	N/A	Sertifikat kalibrasi	
9	Melakukan Evaluasi Sertifikat Kalibrasi dan menyerahkannya kepada Koordinator Bidang Pnegujian untuk diverifikasi					Sertifikat kalibrasi	20 hari	Dokumen Evaluasi Sertifikat Kalibrasi	



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

NAMA SOP : KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 4 dari 6

١	No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
			Tim Peralatan	Kelompok Substansi	PPPOMN	Lab. Kalibrasi Eksternal	Kelengkapan	Waktu	Output	
			Laboratorium	Pengujian						
				1						
1	k	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

- 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. PPPOMN

dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak -SiADO



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

Sertifikat kalibrasi

dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak -SiADO



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

