



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
LU-PSD 7.7**

**PEMASTIAN KEABSAHAN
HASIL PENGUJIAN**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 04

Rev : 01

Hal : 1 dari 5

Acuan

Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17025 : 2017 LU-PM 7.7

Tanggung Jawab

1. Kepala Pusat Laboratorium Narkotika bertanggung jawab terhadap terlaksananya kegiatan pemastian keabsahan hasil pengujian.
2. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) dan Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium) bertanggung jawab atas kegiatan pemastian keabsahan hasil pengujian yang meliputi kalibrasi, validasi metode, verifikasi standar kerja, pengecekan antara larutan standar kerja, dan pelaksanaan uji profisiensi, evaluasi, hingga tindak lanjut dari hasil uji profisiensi bila ada yang tidak sesuai.

Ruang Lingkup
Uraian Umum

Bagian Pengujian dan Mutu Laboratorium

1. Kalibrasi merupakan kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukkan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang mampu telusur ke Standar Nasional Indonesia (SNI) maupun internasional. Pusat Laboratorium Narkotika melakukan kalibrasi dan memelihara status kalibrasi instrumen yang digunakan dalam pengujian. Kegiatan kalibrasi dilakukan oleh pihak eksternal.
2. Validasi metode adalah konfirmasi dengan cara menguji metode dan melengkapi bukti-bukti yang efektif apakah metode memenuhi syarat yang ditetapkan dan sesuai tujuan tertentu. Pusat Laboratorium Narkotika melakukan validasi terhadap metode pengujian yang dikembangkan oleh Laboratorium dan akan digunakan di laboratorium.
3. Verifikasi metode adalah konfirmasi metode melalui pengujian dan penyajian bukti bahwa persyaratan yang ditetapkan telah dipenuhi. Pusat Laboratorium Narkotika melakukan verifikasi metode jika mengadopsi metode tanpa ada perubahan.
4. Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional melakukan pengecekan antara larutan standar kerja metamfetamina/MDMA sebagai bagian dalam ketertelusuran pengukuran dalam pengujian Metamfetamina/MDMA.
5. Pusat Laboratorium Narkotika melakukan verifikasi terhadap standar kerja apabila :
 - a. Pusat Laboratorium Narkotika melakukan pemurnian narkotika untuk digunakan sebagai standar kerja.
 - b. Terjadi perubahan signifikan pada hasil cek antara standar kerja.
6. Uji profisiensi merupakan salah satu kegiatan pengendalian mutu eksternal yang diselenggarakan secara periodik (dilaksanakan sesuai dengan jadwal dari provider uji profisiensi). Pusat Laboratorium Narkotika BNN merupakan partisipan tetap dalam *ICE PROGRAMME (International Collaborative Exercise)*, yang merupakan uji profisiensi yang diselenggarakan oleh UNODC (*United Nations Office on Drugs and Crime*). Selain itu Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional juga mengikuti uji profisiensi yang diselenggarakan oleh Penyelenggara Uji Profisiensi Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional (PUP PUSLAB BNN).

MASTER

Pusat Laboratorium Narkotika BNN

Dibuat oleh :
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Pertama

Diperiksa oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Madya

Disahkan oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Madya



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
LU/UP-PSD 7.7**

**PEMASTIAN KEABSAHAN
HASIL PENGUJIAN**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 04

Rev : 01

Hal : 2 dari 5

Tujuan

Sebagai acuan dalam langkah-langkah pemastian keabsahan hasil pengujian yang meliputi pelaksanaan kalibrasi, validasi metode, verifikasi standar kerja, pengecekan antara larutan standar kerja, dan pelaksanaan uji profisiensi, evaluasi, hingga tindak lanjut dari hasil uji profisiensi bila ada yang tidak sesuai.

**Tahapan
Prosedur**

A. Pengendalian Mutu Hasil Pengujian dan Kalibrasi

1. Kalibrasi dan/atau rekalisasi
 - a. Staf mengidentifikasi instrumen pengujian yang akan dikalibrasi, meliputi instrumen pengujian baru, instrumen pengujian yang mengalami pemindahan tempat dan/atau instrumen/peralatan yang sudah habis masa kalibrasinya.
 - b. Staf mengidentifikasi metode pengujian yang terkait dengan instrumen yang akan dikalibrasi.
 - c. Proses kalibrasi dilakukan oleh instansi yang ditunjuk dan dilakukan oleh pihak yang berwenang untuk melakukan kalibrasi.
 - d. Evaluasi hasil kalibrasi dilakukan oleh personil penanggung jawab masing-masing instrumen.
2. Validasi dan/atau revalidasi
 - a. Staf mengidentifikasi metode pengujian yang akan divalidasi, yang meliputi metode baru hasil pengembangan tim Riset Laboratorium, metode pengujian lama yang instrumen mengalami perpindahan tempat, dan/atau mengalami perubahan sebagian parameter.
 - b. Staf melakukan Validasi.
 - c. Evaluasi hasil Validasi.
 - d. Dilakukan oleh staf bagian Mutu Laboratorium.
3. Verifikasi metode pengujian
 - a. Staf mengidentifikasi metode pengujian yang akan diverifikasi.
 - b. Staf melakukan verifikasi metode.
 - c. Evaluasi hasil verifikasi.
 - d. Dilakukan oleh staf bagian Mutu Laboratorium.
4. Verifikasi standar kerja
 - a. Staf mengidentifikasi standar kerja yang mengalami perubahan signifikan berdasarkan pada cek antara standar kerja atau setelah melakukan pemurnian standar kerja.
 - b. Staf melakukan verifikasi standar kerja.
 - c. Evaluasi hasil verifikasi.
 - d. Dilakukan oleh staf bagian Mutu Laboratorium.
5. Pengecekan Antara Larutan Standar Kerja metamfetamina/MDMA
 - a. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) mengidentifikasi dan menunjuk staf untuk melakukan pengecekan antara larutan standar kerja metamfetamina/MDMA hasil pemurnian yang sudah dilakukan verifikasi terhadap bahan acuan metamfetamina/MDMA bersertifikat.
 - b. Staf yang ditunjuk mempersiapkan bahan-bahan yang diperlukan dalam pengecekan antara larutan standar kerja metamfetamina/MDMA menggunakan metode GC-MS yang sesuai.
 - c. Pengecekan antara dilakukan satu bulan sekali.
 - d. Hasil pengecekan antara standar kerja (bahan pembanding) metamfetamina/MDMA didokumentasikan dan dilakukan evaluasi oleh Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) jika hasil tidak memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan dalam kriteria penerimaan.



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
LU/UP-PSD 7.7**

**PEMASTIAN KEABSAHAN
HASIL PENGUJIAN**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 04

Rev : 01

Hal : 3 dari 5

6. Penggunaan *Certified Reference Material* (CRM)

CRM digunakan pada saat dilakukan validasi metode, verifikasi bahan baku pembanding, dan jika diperlukan CRM juga digunakan untuk analisis kuantitatif.

7. Penggunaan Standar Kerja (*working standar*) sebagai *Quality Control* (QC)
Tabel 1. Jadwal Penggunaan QC

QUALITY CONTROL	Screening	GC-MS
Blank instrument	-	√
Kontrol Negatif	√	√
Kontrol Positif (<i>working standard</i> (WS))	√	√
Pengulangan Pengujian (Duplo)*	√	√

Keterangan : * Pengulangan pengujian (duplo) dilakukan apabila tidak tersedia kontrol positif (*working standard* (WS))

Screening :

- Setiap *batch* diawali dengan 1 kontrol positif dan 1 kontrol negatif per 10 sampel untuk sampel kristal, serbuk tablet, pecahan tablet dan tablet. Setiap *batch* diawali dengan 1 kontrol positif dan 1 kontrol negatif per hari untuk sampel urine, alat hisap, pipa kaca, alumunium foil, dan plastik bekas pakai.
- Kontrol negatif untuk sampel kristal adalah reagen pereaksi.
- Kontrol negatif untuk sampel serbuk tablet, pecahan tablet, dan tablet adalah amilum jagung.
- Kontrol negatif untuk sampel urin adalah sampel urin yang tidak mengandung analit.
- Kontrol negatif untuk sampel Alat hisap, Pipa kaca, Alumunium foil, dan plastik bekas pakai adalah Air.

Uji Konfirmasi dengan Instrumen GC-MS :

Saat pertama kali menyalakan alat dilakukan *tuning* dan *blank* instrumen. Selanjutnya setiap *batch* diawali dengan 1 *solvent* dan 1 kontrol positif per 10 sampel dan setiap selesai injeksi sampel diselingi oleh 1 kontrol negatif untuk memastikan tidak ada sampel yang tertinggal di kolom.

- Kontrol negatif untuk sampel kristal adalah air (*aquadest/aqua pro injection*) yang tidak mengandung analit diekstrak dengan larutan pengeksrak.
- Kontrol negatif untuk serbuk tablet, pecahan tablet, dan tablet adalah amilum jagung yang dilarutkan dalam air (*aquadest/aqua pro injection*) kemudian diekstrak dengan larutan pengeksrak.
- Kontrol negatif untuk pemeriksaan urin adalah urin yang tidak mengandung analit diekstrak dengan larutan pengeksrak.
- *Solvent* adalah pelarut yang digunakan sebagai pengeksrak analit.

B. Kegiatan uji profisiensi ICE PROGRAMME (*International Colaborative Exercise*), yang merupakan uji profisiensi yang diselenggarakan oleh UNODC

Pelaksanaan uji profisiensi mengikuti alur sebagai berikut:

1. Pusat Laboratorium Narkotika BNN menerima undangan uji profisiensi melalui email dari UNODC.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	PROSEDUR MUTU LU/UP-PSD 7.7	Tgl : 22-05-2026 Ed : 04
		PEMASTIAN KEABSAHAN HASIL PENGUJIAN	Rev : 01
			Hal : 4 dari 5

2. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) mengkonfirmasi keikutsertaan melalui portal www.unodc.org/LSS dengan persetujuan dari Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN.
3. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) berkoordinasi dengan Ketua Tim II (Penguji Laboratorium) untuk membentuk tim pengujian sampel dan meminta untuk diterbitkannya surat perintah (Sprin) pelaksanaan tugas pengujian sampel Uji Profisiensi ke Bagian Tata Usaha.
4. Sampel uji profisiensi akan diterima oleh Bagian Mutu untuk kemudian diinput oleh Bagian Penerimaan Laboratorium, selanjutnya mengikuti alur penanganan sampel uji di laboratorium sesuai dokumen mutu.
5. Setelah diperoleh hasil uji, tim sesuai Sprin akan melakukan input data hasil analisa pada portal dan memperoleh hasil kegiatan berupa *evaluation report*.

C. Kegiatan uji profisiensi PUP PUSLAB BNN

1. Pelaksanaan uji profisiensi mengikuti alur sebagai berikut:
 - a. PUP PUSLAB BNN mengirimkan sampel uji ke Bagian Penerimaan Laboratorium, selanjutnya mengikuti alur penanganan sampel uji di laboratorium.
 - b. Ketua Tim II (Penguji Laboratorium) berkoordinasi dengan Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) membentuk tim pengujian sampel dan meminta untuk diterbitkan surat perintah (Sprin) pelaksanaan tugas pengujian sampel Uji Profisiensi ke bagian Tata Usaha.
 - c. Sampel uji profisiensi akan diinput oleh Bagian Penerimaan Laboratorium, selanjutnya mengikuti alur penanganan sampel uji di laboratorium sesuai dokumen mutu.
 - d. Setelah diperoleh hasil uji, tim sesuai Sprin akan melakukan pengisian formulir dan mengirimkan formulir tersebut ke pada tim PUP PUSLAB BNN.
 - e. Laboratorium akan menerima hasil berupa Laporan Penyelenggaraan Uji Profisiensi dari PUP PUSLAB BNN
2. Evaluasi terhadap hasil uji profisiensi
Pusat Laboratorium Narkotika BNN akan melakukan evaluasi terhadap hasil jawaban dari uji profisiensi dengan cara sebagai berikut:
 - a. Jika hasil uji profisiensi memberikan hasil benar semua (sesuai), maka tidak dilakukan tindak lanjut.
 - b. Jika mendapatkan hasil salah (terdapat ketidaksesuaian) maka Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) dan Ketua Tim II (Penguji Laboratorium) menetapkan tindak lanjut atas ketidaksesuaian yang ditemukan dari hasil uji profisiensi ke dalam Formulir LU/UP-FRM 07.
 - c. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) melaporkan hasil identifikasi ketidaksesuaian kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN.

Dokumen terkait

1. LU-PSD 6.5 Ketertelusuran Metrologi;
2. LU-PSD 7.2 Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode;
3. LU/UP-IKM 04 Verifikasi Timbangan;
4. LU-IKM 06 Pengecekan Rapid Test;
5. LU-IKM 08 Jaminan Mutu Larutan Pengekstrak dan Pereaksi Uji Pendahuluan;
6. LU-IKM 09 Uji Stabilitas Sampel Ekstraksi;
7. LU-IKM 11 Verifikasi Pipet Otomatis dan Tetap (Fix);
8. LU-IKM 12 Verifikasi Dispensing Pipet;
9. LU-IKM 14 Evaluasi Hasil Kalibrasi Peralatan;
10. LU-IKM 16.1 sampai LU-IKM 16.15 Validasi Metode Uji;
11. LU-IKM 21 Cek Antara;

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	PROSEDUR MUTU LU/UP-PSD 7.7	Tgl : 22-05-2026
		PEMASTIAN KEABSAHAN HASIL PENGUJIAN	Ed : 04
			Rev : 01
			Hal : 5 dari 5

12. LU-FRM 06	Formulir Pengecekan antara Larutan Standar Kerja;
13. LU/UP-FRM 07	Formulir pengendalian pekerjaan tidak sesuai /tindakan korektif / tindakan pencegahan;
14. LU/UP-FRM 17a	Formulir Pengecekan/Kalibrasi*) Instrumen;
15. LU-FRM 18	Formulir Verifikasi Dispensing Pipet;
16. LU-FRM 30	Formulir Uji Banding/ Uji Profisiensi;
17. LU-FRM 30a	Simpulan Uji Banding/ Uji Profisiensi;
18. LU-FRM 30b	Laporan Hasil Uji Banding/ Uji Profisiensi;
19. LU-FRM 42	Formulir Evaluasi Hasil Kalibrasi Peralatan;
20. LU-FRM 51	Formulir Kriteria Penerimaan Hasil Kalibrasi Instrumentasi Shimadzu;
21. LU-FRM 51a	Formulir Kriteria Penerimaan Hasil Kalibrasi Instrumentasi Agilent;
22. LU-FRM 52	Formulir Pembuatan dan Jaminan Mutu Pereaksi Uji Pendahuluan;
23. LU-FRM 52b	Formulir Pembuatan Dan Jaminan Mutu Larutan Dan Padatan Pengekstrak.