

	PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA BADAN NARKOTIKA NASIONAL	PROSEDUR MUTU UP-PSD 7.2	Tgl : 04-05-2026
		Desain dan Perencanaan Skema Uji Profisiensi	Ed : 02
			Rev : 01
			Hal : 1 dari 4

Tujuan	Sebagai acuan dalam langkah-langkah membuat desain dan merencanakan skema uji dalam penyelenggaraan uji profisiensi.
Ruang Lingkup	Tim Ahli, Ketua Tim I, Ketua Tim III, dan Ketua Tim IV
Acuan	1. Panduan Mutu ISO/IEC 17043 : 2023 ; 2. UP-PM 7.2; 3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 194/MENKES/SK/VI/2012 tentang Penunjukkan Laboratorium Pemeriksaan Narkotika dan Psikotropika dan laboratorium lain yang melakukan pengujian narkotika
Uraian Umum	PUP PUSLAB BNN mengidentifikasi, mendesain, dan merencanakan kegiatan yang secara langsung mempengaruhi keabsahan skema uji profisiensi. Perencanaan skema uji diperlukan sebelum dilaksanakannya uji profisiensi.
Tanggung Jawab	Tim Ahli, Ketua Tim I, Ketua Tim III, dan Ketua Tim IV merencanakan dan menyusun skema uji profisiensi yang akan dilaksanakan pada periode tertentu.
Tahapan Prosedur	A. Tahapan perencanaan skema uji profisiensi 1. Ketua Tim I menetapkan tujuan dari skema uji yang akan dibuat. 2. Ketua Tim I, Ketua Tim III, Ketua Tim IV, dan Tim Ahli merumuskan skema uji yang akan dibuat. 3. Pelaksana Teknis membuat jadwal kegiatan uji profisiensi 4. Ketua Tim I, Ketua Tim III, Ketua Tim IV dan Tim Ahli mengidentifikasi dan mengelola risiko dari seluruh aspek yang dapat mempengaruhi keabsahan skema uji profisiensi (LU/UP-FRM 59) 5. Ketua Tim I dan Ketua Tim III melaporkan rumusan skema uji yang telah dibuat kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN 6. Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN akan melakukan penetapan rencana skema uji sesuai tujuan. B. Menyusun Skema Uji Profisiensi 1. Penyusunan skema uji di PUP PUSLAB BNN dilaksanakan oleh Tim Ahli, Ketua Tim I, Ketua Tim III, dan Ketua Tim IV. 2. Skema uji yang dibuat adalah skema uji untuk objek uji profisiensi kualitatif. Isi dari skema uji terdiri dari: a. personel yang terlibat dalam desain dan pengoperasian skema uji profisiensi yaitu Ketua Tim I; b. kegiatan yang akan dilakukan oleh penyedia produk dan jasa eksternal dan rincian kontak mereka; c. kriteria yang harus dipenuhi untuk berpartisipasi dalam skema uji profisiensi adalah laboratorium yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengujian narkotika sesuai dengan KEPMENKES No. 194 Tahun 2012;

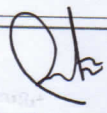
MASTER

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





**PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA
BADAN NARKOTIKA NASIONAL**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.2**

Desain dan
Perencanaan
Skema Uji Profisiensi

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 01

Hal : 2 dari 4

- d. jumlah dan jenis peserta yang diharapkan dalam skema uji profisiensi. Target peserta (sesuai dengan penentuan pada skema tahun berjalan) dan jenis peserta adalah Laboratorium yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengujian narkotika sesuai dengan KEPMENKES No. 194 Tahun 2012;
- e. deskripsi kegiatan yang akan dilakukan: Pusat Laboratorium Narkotika BNN sebagai Penyelenggara Uji Profisiensi melaksanakan uji profisiensi narkotika di lingkungan laboratorium yang diberikan kewenangan oleh Pemerintah sebagai laboratorium pengujian Narkotika dengan ruang lingkup saat ini yaitu urin buatan/sintetik dengan parameter Metamfetamina dan 3,4-Metilendioksi Metamfetamina (MDMA) secara kualitatif. Hasil yang akan dilaporkan oleh peserta adalah berupa hasil pengujian kualitatif meliputi uji pendahuluan dan uji konfirmasi;
- f. deskripsi rentang nilai: PUP PUSLAB BNN menggunakan pernyataan Benar dan Salah sebagai acuan penilaian.
- g. sumber kesalahan utama yang potensial yang terjadi di area UP yang ditawarkan: Sumber utama potensial kesalahan dapat berasal dari peralatan penyiapan, rentang konsentrasi analit dalam OUP, penanganan bahan uji, pengemasan, pengiriman, dan komunikasi dengan peserta.
- h. - Persyaratan untuk produksi: Persyaratan produksi mengikuti UP-PSD 7.3 Penyiapan OUP
- Pengendalian mutu: Peralatan produksi OUP yang digunakan dipastikan sudah bebas dari kontaminasi; Timbangan microbalance dan timbangan analitik telah dikalibrasi; Bahan-bahan pembuat padatan urin buatan/sintetik telah dipastikan dalam kondisi baik; Menggunakan Spike analit dari *reference standard* CRM; Produksi dilaksanakan oleh personil yang sudah dilatih; Pengujian homogenitas dan stabilitas dilakukan oleh laboratorium uji Pusat Laboratorium Narkotika BNN yang terakreditasi dengan no. akreditasi LP-1405-IDN
- Penyimpanan : objek uji profisiensi disimpan dalam kondisi pada rentang suhu 25-35 °C
- Distribusi barang-barang UP: Pelaksanaan distribusi dilakukan secara langsung atau melalui ekspedisi yang telah bekerja sama dengan Badan Narkotika Nasional.
- i. pengaturan untuk mencegah kolusi antara peserta atau pemalsuan hasil dan prosedur yang akan digunakan jika ada dugaan kolusi atau pemalsuan hasil; untuk mencegah kolusi PUP PUSLAB BNN menerapkan aturan sebagai berikut:
- Setiap botol OUP diberikan kode berupa angka.
- Peserta yang mengikuti uji diberikan kode unik peserta (laboratorium) berupa 4 (empat) kombinasi angka.
- j. deskripsi informasi yang akan diberikan kepada peserta dan jadwal waktu untuk berbagai tahapan skema UP; PUP PUSLAB BNN menetapkan jadwal mulai dari perencanaan hingga pelaporan seperti dapat dilihat pada UP-DP 03. PUP PUSLAB BNN akan memberikan pemberitahuan rencana penyelenggaraan UP kepada calon peserta, calon peserta yang berminat dapat mengajukan permohonan untuk berpartisipasi sebagai peserta.



**PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA
BADAN NARKOTIKA NASIONAL**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.2**

Desain dan
Perencanaan
Skema Uji Profisiensi

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 01

Hal : 3 dari 4

Uji profisiensi akan dilaksanakan apabila jumlah peserta sudah sesuai target.

- k. untuk skema UP berkelanjutan, frekuensi atau tanggal di mana OUP akan didistribusikan kepada peserta, batas waktu pengembalian hasil oleh peserta dan, jika sesuai, tanggal pengukuran atau pengujian akan dilakukan oleh peserta;
PUP PUSLAB BNN tidak menggunakan skema berkelanjutan. PUP PUSLAB BNN merencanakan melakukan UP untuk parameter Metamfetamina dan MDMA setahun sekali dengan rincian jadwal sesuai UP-DP 03.
- l. setiap informasi tentang metode atau prosedur yang peserta harus menggunakan untuk menyimpan, menangani, menyiapkan, mengirimkan atau membuang OUP dan melakukan pengukuran atau pengujian;
Informasi tersebut merujuk pada UP-IK 01 tentang Instruksi Kerja Persiapan Objek Uji Profisiensi Bagi Peserta
- m. prosedur untuk metode pengukuran atau pengujian yang akan digunakan untuk uji homogenitas dan stabilitas OUP dan, jika dapat diterapkan, untuk menentukan viabilitas biologisnya;
Metode pengujian homogenitas dan stabilitas merujuk pada UP-PSD 7.3 Prosedur Pengujian Homogenitas dan Stabilitas
- n. persiapan format pelaporan standar yang akan digunakan oleh peserta;
Dari PUP : Formulir hasil yang harus diisi peserta dikirim bersamaan dengan OUP dengan Format laporan hasil dari peserta sesuai dengan UP-FRM 06
Untuk Peserta : PUP PUSLAB BNN akan memberikan laporan sementara hasil uji profisiensi sesuai dengan UP-FRM 07, kemudian akan melaporkan secara keseluruhan sesuai dengan format UP-FRM 07a
- o. penjelasan rinci tentang analisis statistik yang akan digunakan;
Penilaian OUP dilaporkan secara tabulasi kualitatif berupa nilai benar dan salah.
- p. asal, ketertelusuran metrologi dan ketidakpastian assigned value
OUP menggunakan bahan aktif yang bersumber dari reference standard CRM
- q. perlakuan hasil dari metode pengukuran atau pengujian yang berbeda, jika diizinkan oleh skema uji profisiensi;
PUP PUSLAB BNN dalam skema UP memungkinkan peserta untuk menggunakan metode pengukuran atau pengujian yang berbeda namun menggunakan instrumentasi yang setara. PUP PUSLAB BNN juga akan meminta informasi metode uji yang digunakan oleh peserta. Peserta harus menjelaskan prinsip kerja metode yang dipakai. Kemudian peserta harus menyampaikan informasi limit deteksi tentang metode yang digunakan
- r. kriteria evaluasi kinerja peserta;
Kriteria penilaian unjuk kerja peserta dilakukan berdasarkan professional judgement yang meliputi:
 - Jika semua hasil uji memberikan hasil benar dinyatakan Sangat baik
 - Jika memberikan satu hasil uji salah karena "false positive" atau "false negative" dinyatakan Baik



**PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA
BADAN NARKOTIKA NASIONAL**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.2**

Desain dan
Perencanaan
Skema Uji Profisiensi

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 01

Hal : 4 dari 4

- Jika memberikan dua hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Cukup
 - Jika memberikan tiga hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Kurang
 - Jika memberikan empat hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Sangat kurang
- s. deskripsi data, laporan sementara atau informasi yang akan dikembalikan kepada peserta;
PUP PUSLAB BNN menerbitkan dan mendistribusikan Laporan bagi peserta sesuai rentang waktu yang telah direncanakan melalui email puplabbnn@gmail.com. PUP PUSLAB BNN menyediakan laporan awal kepada masing-masing peserta sebelum menerbitkan laporan akhir. PUP PUSLAB BNN memberitahukan kepada peserta bahwa hasil dari uji profisiensi yang dilaksanakan merupakan gambaran kinerja laboratorium pemeriksa narkotika sesuai lingkup objek uji profisiensi berupa laporan uji profisiensi yang bersifat umum yang dikirimkan kepada masing-masing peserta.
- t. deskripsi sejauh mana hasil peserta, dan kesimpulan yang akan didasarkan pada hasil skema uji profisiensi, akan dipublikasikan atau dibagikan;
- u. prosedur penggantian atas kehilangan atau kerusakan obyek uji profisiensi tanggungjawab dari Ketua Tim I.

C. Desain Statistik dan Penetapan *Assigned value*

1. PUP PUSLAB BNN memberikan penilaian peserta yang dilaporkan dalam bentuk tabulasi kualitatif berupa nilai benar dan salah.
2. Ketentuan rentang nilai yang digunakan sebagai acuan untuk evaluasi peserta adalah sebagai berikut :
 - a. Jika hasil uji peserta sesuai dengan analit target maka dinyatakan benar
3. Jika hasil uji peserta tidak sesuai dengan analit target maka dinyatakan salah, kesalahan ini akan diinformasikan sebagai "*false positive*" apabila hasil yang seharusnya negatif dinyatakan positif. Atau diinformasikan sebagai "*false negative*" apabila hasil yang seharusnya positif dinyatakan negatif atau menyebutkan analit lain.
4. Kriteria penilaian unjuk kerja peserta dilakukan berdasarkan *professional judgement* yang meliputi:
 - a. Jika semua hasil uji memberikan hasil benar dinyatakan Sangat baik
 - b. Jika memberikan satu hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Baik
 - c. Jika memberikan dua hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Cukup
 - d. Jika memberikan tiga hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Kurang
5. Jika memberikan empat hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Sangat kurang.

Dokumen terkait

SK-UP

Skema Uji Profisiensi

LU/UP-FRM 59

Formulir Profil dan Peta Risiko