



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.3**

**Produksi dan Distribusi
Objek Uji Profisiensi**

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 05

Hal : 1 dari 6

Tujuan	Sebagai acuan dalam langkah-langkah pengumpulan, penyiapan, sampling, penyimpanan dan penanganan, pengemasan, uji homogenitas, uji stabilitas, pengiriman, serta pemusnahan Objek Uji Profisiensi (OUP) di PUP PUSLAB BNN.
Ruang Lingkup	Ketua Tim I, Ketua Tim IV, Pelaksana Penyiapan OUP, dan Pelaksana Teknis
Acuan	1. Panduan Mutu ISO/IEC 17043:2023 butir UP-PM 7.3 2. Jurnal Rujukan : Scientific Reports "A New Artificial Urine Protocol to Better Imitate Human Urine" 3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 923 Tahun 2009 tentang Petunjuk Teknis Laboratorium Pemeriksa Narkotika dan Psikotropika Projustitia
Uraian Umum	Dalam prosedur ini dijelaskan tata cara pengumpulan, penyiapan, sampling, penyimpanan dan penanganan, pengemasan, uji homogenitas, uji stabilitas, pengiriman, serta pemusnahan OUP yang dilaksanakan oleh Tim PUP yang ditunjuk dalam surat perintah.
Tanggung Jawab	Ketua Tim I dan Ketua Tim IV bertanggung jawab dalam memastikan objek uji profisiensi dalam kondisi sesuai dengan prosedur sehingga siap untuk digunakan. Pelaksana Penyiapan OUP bertanggung jawab terhadap pembuatan OUP, Pelaksana Teknis bertanggung jawab terhadap proses sampling OUP dan pengemasan untuk pengiriman.
Tahapan Prosedur	A. Penyiapan Objek Uji Profisiensi 1. Bahan uji dikumpulkan dan disiapkan sedemikian rupa sehingga dipastikan terbebas dari kontaminasi. Bahan uji yang dipakai terdiri dari: a. Padatan urin buatan/sintetik yang terkontrol; b. Standar Metamfetamina dan MDMA (dapat diperoleh dari <i>reference standard</i>, baku kerja, atau hasil rekristalisasi dari barang bukti pidana Metamfetamina dan MDMA yang diperoleh secara legal). c. Bahan tambahan lain yang akan digunakan sebagai analit tambahan pada OUP negatif, seperti pseudoefedrin, efedrin, kafein, ranitidin, dan lain sebagainya sesuai dengan rencana pembuatan OUP. 2. Perlengkapan bahan uji a. Botol kemasan bahan uji berbahan gelas. b. Alat penutup botol c. Segel d. Label e. <i>Analytical balance</i> f. Spatula/sudip g. Lumpang dan alu

Dibuat oleh :
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Pertama

Diperiksa oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Madya

Disahkan oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Madya

MASTER

Pusat Laboratorium Narkotika BNN



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.3**

**Produksi dan Distribusi
Objek Uji Profisiensi**

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 05

Hal : 2 dari 6

3. Persiapan Objek uji:

- a. Pastikan seluruh alat dan bahan dalam kondisi bersih dan bebas kontaminasi. Persiapan pembuatan objek uji profisiensi adalah sebagai berikut: Objek uji padatan urin buatan/sintetik disiapkan sekurang-kurangnya untuk tiga jenis objek uji profisiensi dalam setiap setnya; Apabila peserta hanya sebanyak 9 peserta maka disiapkan OUP dengan simulasi pada tabel 1.

Tabel 1. Simulasi persiapan banyaknya OUP yang akan dibuat

Jumlah peserta	OUP untuk peserta	OUP uji Stabilitas	OUP Cadangan	OUP uji Homogenitas	Total objek uji profisiensi yang dibuat dalam satu jenis OUP
9	9	1	2	4	16

OUP Uji Stabilitas : berjumlah 1 karena pengujian stabilitas dilaksanakan sebanyak 1X

OUP Cadangan : Penentuan OUP Cadangan adalah 20% dari jumlah peserta yang mengikuti kegiatan uji profisiensi, dalam hal ini 20% dari 9 adalah 1,8 sehingga OUP untuk cadangan sebanyak 2

OUP Uji Homogenitas : Karena keterbatasan CRM/Working Standar/Baku Kerja maka jumlah OUP untuk uji homogenitas merupakan akar dari perkiraan total peserta yang mengikuti uji profisiensi ditambah OUP untuk uji stabilitas ditambah cadangan ($(\sqrt{9+1+2}) = 12 = 3,46$, artinya sampel untuk uji homogenitas berjumlah 4). jika peserta bertambah maka dilakukan perhitungan untuk penyesuaian jumlah OUP uji homogenitas.

Total OUP yang harus disiapkan dalam satu jenis OUP : $9+1+2+4 = 16$

jika dalam satu set terdiri dari misal 3 jenis OUP (negatif, tunggal, campuran) : maka total OUP adalah 3 x total OUP (16), sehingga OUP yang dibuat = 48, perhitungan ini dilakukan diawal rancangan pembuatan OUP agar memastikan padatan urin buatan yang dibuat mencukupi.

4. Pembuatan OUP dilakukan oleh tim Pelaksana Penyiapan OUP yang ditunjuk oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN, dengan tahapan sebagai berikut:

- a. Disiapkan padatan urin buatan/sintetik sesuai dengan kebutuhan setelah dilakukan perhitungan jumlah OUP yang akan dibuat, persiapan padatan urin buatan/sintetik mengikuti UP-1K 02 Instruksi Kerja Penyiapan padatan urin buatan/sintetik dan direkam dalam UP-FRM 01a.



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.3**

**Produksi dan Distribusi
Objek Uji Profisiensi**

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 05

Hal : 3 dari 6

- b. Pembuatan OUP (objek uji profisiensi) yang positif dibuat dalam konsentrasi sebesar 10 ppm.
- c. Pada pembuatan OUP positif Metamfetamina, ditambahkan bahan padatan CRM/Working Standar (sesuai dengan rencana pembuatan OUP) metamfetamina kedalam bahan padatan urin buatan/sintetik.
- d. Pada pembuatan OUP positif MDMA, ditambahkan bahan padatan CRM/Working Standar (sesuai dengan rencana pembuatan OUP) MDMA kedalam bahan padatan urin buatan/sintetik.
- e. Pada pembuatan OUP positif Metamfetamina dan MDMA ditambahkan bahan padatan CRM/Working Standar (sesuai dengan rencana pembuatan OUP) metamfetamina dan MDMA kedalam bahan padatan urin buatan/sintetik.
- f. Pembuatan OUP positif pada butir 4.c, 4.d, atau 4.e merupakan pilihan dalam produksi.
- g. Homogenasi OUP pada butir 4.c, 4.d, atau 4.e dilakukan dengan cara penggerusan dan pengadukan menggunakan lumpang alu dan sudip.
- h. Persiapan OUP negatif dilakukan dengan ditambahkan padatan urin buatan/sintetik ditambahkan bahan padatan CRM/Working Standar pseudoefedrin/ efedrin/ kafein atau bahan lainnya sesuai dengan rencana pembuatan OUP atau hanya berisikan padatan urin buatan/sintetik.
- i. Pembuatan OUP dicatat dalam UP-FRM 01 Formulir Pembuatan OUP.
- j. Pembuatan OUP secara rinci ada dalam instruksi kerja pembuatan OUP UP-IK 03

B. Pengemasan OUP dan Pelabelan Botol

Pengemasan dilakukan oleh pelaksana penyiapan OUP dengan cara:

1. Botol berbahan gelas, segel botol, dan label disiapkan oleh pelaksana penyiapan OUP sesuai dengan jumlah OUP yang akan dibuat
2. Masing-masing botol diisi oleh padatan urin buatan/sintetik sesuai dengan rancangan yang dibuat kemudian ditempelkan label (UP-FRM 02b) sebagai identitas botol.
3. Selanjutnya pelaksana penyiapan OUP akan menyegel botol yang telah lengkap berisi padatan urin buatan/sintetik dan label.
4. OUP yang telah disegel disimpan pada tempat yang telah ditentukan.

C. Sampling OUP untuk peserta, cadangan, uji homogenitas dan stabilitas

OUP disampling oleh pelaksana teknis secara random dengan cara :

1. Pelaksana teknis membuka UP-FRM 02c dalam format excel, pada keterangan tabel OUP diinputkan nama analit baik analit positif maupun negatif.
2. Diinput kode OUP ke dalam tabel. Kemudian masukan rumus excel =RANDBETWEEN (angka terbawah; angka teratas) pada kolom sampling cadangan, sampling homogenitas dan sampling stabilitas.
3. OUP untuk peserta adalah OUP dengan kode yang tidak terpilih untuk cadangan, uji homogenitas dan uji stabilitas.
4. Setelah diperoleh kode OUP yang akan dijadikan untuk uji peserta, cadangan, homogenitas, dan stabilitas maka, Formulir UP-FRM 02c dicetak dan OUP dengan kode tersebut dipisahkan.



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.3**

**Produksi dan Distribusi
Objek Uji Profisiensi**

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 05

Hal : 4 dari 6

D. Pengemasan untuk pengiriman OUP

Pengemasan dilakukan oleh pelaksana teknis dengan cara :

- 1) OUP yang telah siap dikirim dimasukkan ke dalam wadah kotak yang telah diberi *sterofoam* atau bahan lain yang dapat membuat OUP aman.
- 2) Disiapkan Amplop coklat yang berisi :
 - a. Formulir Penerimaan OUP,
 - b. Instruksi Peserta (UP-IK 01),
- 3) Amplop coklat yang sudah lengkap dimasukkan kedalam wadah kotak bersama OUP.
- 4) Wadah kotak kemudian diikat dengan tali dan diberi lak segel kemudian dibungkus menggunakan bahan yang aman dari percikan air dan tahan benturan.
- 5) Pada kemasan luar kotak disertakan amplop coklat berisikan surat pengiriman OUP ke peserta kemudian dibungkus kembali menggunakan bahan yang aman dari percikan air serta ditempelkan stiker informasi tanggal terakhir pelaporan hasil dan permintaan untuk memvideokan pada saat membuka kemasan OUP.
- 6) OUP yang telah dikemas siap dikirim melalui jasa pengiriman yang telah bekerjasama dengan BNN dalam kondisi suhu lingkungan dengan rentang suhu 25°C sampai 35°C.

E. Penyimpanan Objek Uji Profisiensi

OUP yang telah siap baik untuk peserta, cadangan, uji homogenitas dan stabilitas disimpan pada lemari khusus OUP, setelah hasil pengujian homogenitas diketahui maka OUP siap untuk dikirim ke peserta.

F. Pengiriman OUP Kepada Lab Uji LP-1405-IDN untuk Uji Homogenitas dan Stabilitas

1. Pengiriman untuk uji Homogenitas
 - a. Pelaksana Teknis akan menyiapkan dokumen yang diperlukan untuk pengiriman OUP ke Lab Uji LP-1405-IDN
 - b. Pelaksana Teknis menyiapkan OUP yang akan diuji homogenitas (OUP tidak dalam kemasan kardus hanya berupa botol berbahan gelas yang telah disegel dan diberi kode)
 - c. Pelaksana Teknis mengirimkan OUP ke bagian penerimaan sampel lab uji
2. Pengiriman untuk uji stabilitas
 - a. Pelaksana Teknis akan menyiapkan dokumen yang diperlukan untuk pengiriman OUP ke Lab Uji LP-1405-IDN
 - b. Pelaksana Teknis menyiapkan OUP yang akan diuji stabilitas (OUP sudah dalam kemasan kardus)
 - c. Pelaksana Teknis mengirimkan OUP ke bagian penerimaan sampel lab uji.

G. Pengujian Homogenitas

Pengujian homogenitas dilakukan sebelum OUP dikirimkan kepada peserta uji profisiensi. Adapun langkah pengujian homogenitas adalah sebagai berikut:

1. Ketua Tim I akan mengkonsep ND tentang pengiriman OUP ke Laboratorium pengujian, selanjutnya ND tersebut akan ditandatangani oleh kasubbag TU untuk dikirimkan kepada Laboratorium pengujian;



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.3**

**Produksi dan Distribusi
Objek Uji Profisiensi**

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 05

Hal : 5 dari 6

2. OUP yang diterima oleh laboratorium pengujian akan dilakukan pengujian sesuai dengan metode uji yang digunakan oleh Laboratorium pengujian (LU-IKS 01.1 dan LU-IKS 02.1);
3. Ketua Tim I akan menerima hasil uji homogenitas OUP dari Laboratorium Pengujian berupa nota dinas balasan dan lampiran Hasil Pemeriksaan Laboratorium;
4. Ketua Tim I akan menginformasikan nota dinas balasan dan lampiran Hasil Pemeriksaan Laboratorium kepada Ketua Tim IV;
5. Ketua Tim IV akan membuat kesimpulan uji homogenitas dalam UP-FRM 02 dengan membandingkan OUP berdasarkan data pembuatan dengan Hasil Pemeriksaan Laboratorium sesuai dengan UP-IK 04;
6. Ketua Tim IV melaporkan hasil uji homogenitas kepada Ketua Tim I.

H. Pengiriman OUP ke peserta

Pelaksanaan pengiriman objek uji profisiensi kepada peserta uji dilakukan melalui jasa ekspedisi dan/atau pengiriman secara langsung oleh PUP PUSLAB BNN. Rekaman rekapitulasi kode OUP pada UP-FRM 04d. Pengiriman dengan jasa ekspedisi, PUP PUSLAB BNN akan mengirimkan OUP kepada peserta sesuai dengan alamat yang dicantumkan peserta dan memastikan OUP sudah diterima di instansi peserta melalui *tracking order*.

I. Penggantian Objek Uji Profisiensi, jika diterima oleh peserta dalam keadaan pecah/bocor

1. Pelaksana teknis menerima laporan dari peserta terkait penerimaan OUP yang pecah atau bocor dalam formulir UP-FRM 05, dibuktikan dengan melampirkan foto OUP yang diterima;
2. Pelaksana teknis melapor dan mengajukan pengganti OUP kepada Ketua Tim I;
3. Ketua Tim I memberikan persetujuan untuk menyiapkan OUP pengganti dalam formulir UP-FRM 05a;
4. Pelaksana Teknis akan menyiapkan kembali OUP dan mengirimkan kepada peserta sesuai dengan UP-IK 05.

J. Pengujian Stabilitas

Pengujian stabilitas dilaksanakan sebanyak 1 kali. Pengujian stabilitas dikirim ke Laboratorium Pengujian Pusat Laboratorium Narkotika BNN pada waktu PUP PUSLAB BNN menerima seluruh laporan hasil dari peserta uji profisiensi. Adapun langkah pengujian stabilitas adalah sebagai berikut:

1. Ketua Tim I akan mengkonsep ND tentang pengiriman OUP ke Laboratorium pengujian, selanjutnya ND tersebut akan ditandatangani oleh kasubbag TU untuk dikirimkan kepada Laboratorium pengujian;
2. OUP yang diterima oleh laboratorium pengujian akan dilakukan pengujian sesuai dengan metode uji yang digunakan oleh Laboratorium pengujian (LU-IKS 01.1 dan LU-IKS 02.1);
3. Ketua Tim I akan menerima hasil uji stabilitas OUP dari Laboratorium Pengujian berupa nota dinas balasan dan lampiran Hasil Pemeriksaan Laboratorium;
4. Ketua Tim I akan menginformasikan nota dinas balasan dan lampiran Hasil Pemeriksaan Laboratorium kepada Ketua Tim IV;
5. Ketua Tim IV akan membuat kesimpulan uji stabilitas dalam UP-FRM 02a dengan membandingkan OUP berdasarkan data pembuatan dengan Hasil Pemeriksaan Laboratorium sesuai dengan UP-IK 04;
6. Ketua Tim IV melaporkan hasil uji stabilitas kepada Ketua Tim I.



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU
UP-PSD 7.3**

**Produksi dan Distribusi
Objek Uji Profisiensi**

Tgl : 04-05-2026

Ed : 02

Rev : 05

Hal : 6 dari 6

K. Sisa Objek Uji Profisiensi yang Tidak Digunakan dalam Kegiatan Uji Profisiensi

Jika dalam satu putaran uji profisiensi masih tersisa objek uji profisiensi, maka seluruh sisa uji profisiensi akan dimusnahkan. Pemusnahan sisa OUP dilaksanakan dalam jangka waktu maksimal 3 hari setelah seluruh proses pembuatan laporan uji profisiensi selesai dilaksanakan dengan cara:

1. Dibuat daftar OUP yang akan dimusnahkan;
2. Dibuat berita acara pemusnahan (UP-FRM 13);
3. Dilakukan pemusnahan dengan cara sesuai LU-ICS 07;
4. Kegiatan pemusnahan OUP didokumentasikan dan dilaporkan kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN.

Dokumen Terkait

1. LU-ICS 01.1 Identifikasi Metamfetamina dalam Sampel Urin
2. LU-ICS 02.1 Identifikasi MDMA dalam Sampel Urin
3. LU-ICS 07 Penanganan Sisa Sampel Spesimen (Urin Dan Darah)
4. UP IK 01 Instruksi Peserta
5. UP-IK 02 Penyiapan Padatan Urin Buatan
6. UP-IK 03 Penyiapan Objek Uji Profisiensi
7. UP-IK 04 Pengujian Homogenitas Stabilitas
8. UP-IK 05 Pengiriman OUP Pengganti
9. UP-FRM 01 Formulir Pembuatan OUP
10. UP-FRM 01a Formulir Pembuatan Padatan Urin Buatan
11. UP-FRM 02 Formulir Rekapitulasi Hasil Pegujian Homogenitas dari Laboratorium Pengujian
12. UP-FRM 02a Formulir Rekapitulasi Hasil Pengujian Stabilitas dari Laboratorium Pengujian
13. UP-FRM 02b Label OUP
14. UP-FRM 02c Formulir Kode OUP
15. UP-FRM 04d Rekapitulasi Kode Oup Untuk Pengiriman Kepada Peserta
16. UP-FRM 05 Formulir Penerimaan OUP
17. UP-FRM 05a Formulir penggantian OUP yang rusak/pecah
18. UP-FRM 13 Formulir BA Pemusnahan Sisa Cadangan OUP