



SNI ISO/IEC 17043:2023

PANDUAN MUTU MASTER

Edisi 02 Revisi 04

**PENATA LABORATORIUM NARKOTIKA AHLI MADYA
(MUTU LABORATORIUM)**

**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA
2026**

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA		Tgl : 01-07-2026
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023		Ed : 02
			Rev : 04
			Hal : 1 dari 40

LEMBAR PENGESAHAN

PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA BADAN NARKOTIKA NASIONAL

Bogor, 30 Juli 2026

Menyusun,
Penata Laboratorium Narkotika
Ahli Madya sebagai
Ketua Tim III (Mutu Laboratorium)



Christien Andriyani L., S.Si., M.Si. Apt
198002102006042011

Memeriksa,
Penata Laboratorium Narkotika
Ahli Madya sebagai
Ketua Tim I (Pembinaan Layanan
Laboratorium)



Maimunah, S.Si., M.Si.
198104062003122002

Mengesahkan,
Kepala Pusat Laboratorium Narkotika
Badan Narkotika Nasional



Dr. Supiyanto, M.Si
NRP. 69060637

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 2 dari 40

DAFTAR ISI

Lembar Pengesahan	1
Daftar Isi	2
Lembar Distribusi	4
Daftar Dokumen Terkendali	5
Daftar Perubahan Panduan Mutu	6
Kebijakan Mutu	8
1. Ruang Lingkup	9
2. Acuan Normatif	10
3. Istilah dan Definisi	11
4. Persyaratan Umum	14
4.1. Ketidakberpihakan	14
4.2. Kerahasiaan	14
5. Persyaratan Struktural	15
6. Persyaratan Sumber Daya	23
6.1. Umum	23
6.2. Personel	23
6.3. Fasilitas dan Kondisi Lingkungan	25
6.4. Produk dan Jasa yang disediakan eksternal	26
7. Persyaratan Proses	27
7.1. Menetapkan, Mengontrak dan Mengkomunikasikan Tujuan Skema UP	27
7.1.1 Tinjauan permintaan, tender dan kontrak	27
7.1.2 Komunikasi Skema Uji Profisiensi	27
7.2. Desain dan Perencanaan Skema Uji Profisiensi	28
7.2.1 Umum	28
7.2.2 Desain statistik	29
7.2.3 Penetapan Assigned value	29
7.3. Produksi dan distribusi OUP	30
7.3.1 Produksi OUP	30
7.3.2 Penilaian Homogenitas dan Stabilitas OUP	30
7.3.3 Penanganan dan Penyimpanan OUP	30
7.3.4 Pengemasan, Pelabelan, dan Distribusi OUP	31
7.3.5 Instruksi untuk Peserta	31
7.4. Evaluasi dan Pelaporan Hasil Skema Uji Profisiensi	32
7.4.1 Analisis data	32
7.4.2 Evaluasi Kinerja	32
7.4.3 Laporan Uji Profisiensi	33
7.5. Pengendalian Proses Skema Uji Profisiensi	34
7.5.1 Rekaman Teknis	34
7.5.2 Pengendalian Data dan Manajemen Informasi	35
7.5.3 Pengawasan/Survailen Proses	35
7.5.4 Pekerjaan yang Tidak Sesuai	35
7.6. Penanganan Pengaduan	35
7.7. Penanganan Banding	36

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 3 dari 40

8.	Persyaratan Sistem Manajemen.....	37
8.1.	Pilihan.....	37
8.2.	Dokumentasi Sistem Manajemen.....	37
8.3.	Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen.....	38
8.4.	Pengendalian Rekaman.....	38
8.5.	Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang.....	38
8.6.	Peningkatan.....	39
8.7.	Tindakan Korektif.....	39
8.8.	Audit Internal.....	39
8.9.	Tinjauan Manajemen	40



	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 4 dari 40

LEMBAR DISTRIBUSI

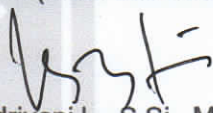
Identifikasi Dokumen : Master

Distribusi Kepada : Ketua Tim III (Mutu Laboratorium)

Status Distribusi :



Ketua Tim III (Mutu Laboratorium)


Christien Andriyani L., S.Si., M.Si. Apt
 198002102006042011

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 5 dari 40

Dokumen Panduan Mutu ini didistribusikan secara terkendali kepada yang terdaftar dibawah ini :

DAFTAR DOKUMEN TERKENDALI

Identifikasi Dokumen	Pemegang
Master	Ketua Tim III (Mutu Laboratorium)
Salinan 01	Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional
Salinan 02	Penata Laboratorium Narkotika Ahli Madya/ Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium)
Salinan 03	Kepala Subbagian Tata Usaha
Salinan 04	Penata Laboratorium Narkotika Ahli Madya/ Ketua Tim IV (Riset Laboratorium)
Salinan 05	Komite Akreditasi Nasional (KAN) (dalam bentuk salinan digital)

CATATAN :

1. Salinan dokumen ini dipercayakan kepada personel terdaftar diatas
2. Tidak diperkenankan untuk menggandakan atau memperbanyak dokumen ini tanpa seijin Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 6 dari 40

DAFTAR PERUBAHAN PANDUAN MUTU

Edisi / Revisi		Uraian Singkat Perubahan	Jumlah Halaman
Ke	Tanggal		
01/00	02-03-2021	Panduan Mutu Baru Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional mengacu kepada SNI ISO/IEC 17043:2023	36
01/01	25-01-2022	1. Menghapus kata subkontraktor pada daftar istilah dan UP-PM 4.1 2. Menambahkan informasi bahwa PUP PUSLAB BNN selaku pembuat OUP pada UP-PM 4.1 3. Menghapus penggunaan kata personel kontrak 4. Menambahkan kewenangan - memberikan opini dan interpretasi; - mengesahkan penerbitan laporan uji profisiensi; 5. Menambahkan validitas pengujian di Pusat Laboratorium Narkotika BNN pada UP-PM 4.3 6. Menambahkan karakterisasi OUP pada UP-PM 4.4.2 7. Menambahkan ketentuan sisa OUP akan dimusnahkan pada UP-PM 4.4.2 8. Menambahkan ketentuan jika peserta tidak menggunakan metode standar 9. Menambahkan keterangan jika UP-IK 01 dikirimkan bersama dengan OUP 10. Menambahkan penjelasan tentang tabulasi kualitatif pada UP-PM 4.7 11. Menambahkan dokumen acuan UP-PM 09.1 pada UP-PM 4.7.1 12. Menambahkan dokumen acuan UP-PM 03.1 pada UP-PM 4.7.1 13. Menghapus kata "tidak" pada butir 4.7.2.b 14. Menambahkan pada UP-PM 4.8 butir r 15. Menambahkan pernyataan laporan bersifat umum pada UP-PM 4.8 16. Menambahkan dokumen acuan LU/UP-PM 45 pada UP-PM 4.9 17. Menambah pernyataan tanpa keberpihakan pada UP-PM 5.1 18. Menambahkan dokumen acuan LU/UP-PSD 44 pada UP-PM 5.1 19. Merubah dokumen acuan LU/UP-PSD 11.2 menjadi LU/UP-PSD 11.1 20. Menambahkan Manajer Mutu sebagai deputi untuk personel inti manajemen 21. Menambahkan pemastian integritas sistem manajemen yang terpelihara	38

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 7 dari 40

		22. Menunjuk jabatan personel yang berwenang menerapkan Tindakan korektif dalam UP-PM 5.11 23. Menambahkan lamanya waktu penyimpanan rekaman	
01/02	12-04-2022	Perubahan kriteria penilaian unjuk kerja peserta butir 4.7.1 Penghapusan lampiran 1	37
01/03	22-06-2022	1. Perbaharuan Surat Perintah sebagai dasar penunjukan personel pelaksana SNI ISO/IEC 17043:2023 2. Revisi batasan antara tugas, wewenang, dan tanggung jawab (berdasarkan temuan asesmen I)	37
01/04	08-12-2022	1. Perubahan pada butir 5.1 organisasi yang semula hanya Peraturan Badan Narkotika Nasional nomor 5 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja (OTK) Badan Narkotika Nasional menjadi Peraturan Badan Narkotika Nasional nomor 1 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Narkotika Nasional nomor 5 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja (OTK) Badan Narkotika Nasional. 2. Merubah format tugas dan tanggung jawab pada butir 5.1.1.a 3. Merubah sintetik menjadi buatan pada butir 4.4.2 4. Merubah Formulir UP-FRM 10 menjadi LU/UP-FRM 59 pada butir 5.1	38
02/00	08-12-2023	Perubahan standar acuan dan isi dari SNI ISO/IEC 17043: 2010 menjadi SNI ISO/IEC 17043:2023	40
02/01	31-01-2024	Perubahan penandatanganan kebijakan mutu	40
02/02	19-11-2025	Dilakukan perubahan panduan mutu dengan rincian sebagai berikut: 1. Perubahan pada struktur organisasi, menyesuaikan dengan struktur organisasi sesuai dengan Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 1 Tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 5 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kelola Badan Narkotika Nasional. 2. Perubahan pada butir 6.4 tentang aturan tentang pengadaan barang dan jasa. 3. Perubahan pada butir 6.4 tentang Pengadaan bahan acuan bersertifikat	40
02/03	11-05-2026	Perubahan dikarenakan kegiatan Kaji Ulang Dokumen	40
02/04	01-07-2026	Perubahan dikarenakan terbitnya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/646/2026	40

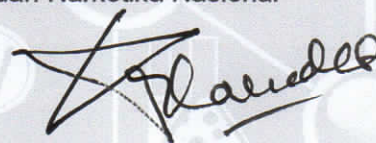
	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 8 dari 40

KEBIJAKAN MUTU

Penyelenggara Uji Profisiensi Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional berkomitmen:

1. Mewujudkan penyelenggaraan uji profisiensi laboratorium pemeriksaan narkotika di Indonesia yang profesional, tidak memihak, serta menjamin kerahasiaan informasi milik pelanggan;
2. Mewujudkan penjaminan kinerja laboratorium pemeriksa narkotika (peserta uji profisiensi) secara nasional yang berkualitas;
3. Menerapkan kompetensi teknis penyelenggara uji profisiensi dalam ruang lingkup yang tertuang di dalam panduan mutu, prosedur mutu, design skema uji profisiensi, instruksi kerja dan formulir-formulir yang didokumentasikan, dikomunikasikan dan dimengerti, sesuai dengan manajemen sistem mutu ISO/IEC 17043 : 2023 secara berkelanjutan guna meningkatkan efektivitas sistem manajemen.
4. Memberikan pelayanan terbaik untuk mewujudkan kepuasan *stakeholder*/Peserta.

Bogor, 30 Juli 2026
Kepala Pusat Laboratorium Narkotika
Badan Narkotika Nasional



Dr. Supiyanto, M.Si
NRP. 69060637

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 9 dari 40

UP-PM 1

Persyaratan Umum Uji Profisiensi Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional

1. Ruang Lingkup

Penyelenggara Uji Profisiensi Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional yang selanjutnya disebut sebagai PUP PUSLAB BNN memiliki Panduan Mutu yang menetapkan persyaratan umum kompetensi dalam menyelenggarakan uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN dibentuk guna mewujudkan tersedianya penyelenggara uji profisiensi untuk laboratorium pemeriksa narkotika di Indonesia sehingga dapat memberikan penjaminan kinerja laboratorium pemeriksa narkotika secara nasional yang berkualitas.

Panduan Mutu ini dapat diterapkan pada semua organisasi yang menyelenggarakan uji profisiensi tanpa mengindahkan jumlah personel atau luasnya lingkup kegiatan uji profisiensi.

PUP PUSLAB BNN menerapkan perhitungan statistik pada skema uji profisiensi yang bersifat kualitatif.

PUP PUSLAB BNN yang berlokasi di Jl. Mayjen H. Edi Sukma KM 21 Desa Wates Jaya, Cigombong – Bogor menggunakan Standar Kompetensi ISO/IEC 17043 : 2023 untuk mengembangkan sistem manajemen mutu, administratif, dan penyelenggaraan uji profisiensi. *Stakeholder*/peserta yang dilibatkan dalam uji profisiensi ini adalah laboratorium yang diberi kewenangan untuk melakukan pengujian narkotika sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/646/2026 tentang Laboratorium Pengujian Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Narkotika dalam Rangka *Pro Justitia* serta laboratorium lain yang telah melakukan pengujian sesuai ruang lingkup PUP Pusat Laboratorium Narkotika BNN.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 10 dari 40

UP-PM 2

2. Acuan Normatif

Panduan Mutu ini mengacu kepada :

- SNI ISO/IEC 17043 : 2023 Penilaian Kesesuaian Persyaratan Umum Uji Profisiensi;
- SNI ISO 13528 : 2022 Metode statistik untuk penggunaan dalam uji profisiensi dengan perbandingan Antar laboratorium (*Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.*);
- SNI ISO/IEC 17025 : 2017 Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*);
- Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;
- Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2019 tentang perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 23 Tahun 2010 tentang Badan Narkotika Nasional;
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/646/2026 tentang Laboratorium Pengujian Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Narkotika dalam Rangka *Pro Justitia*;
- Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 1 Tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 5 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kelola Badan Narkotika Nasional;
- Peraturan Kepala Badan Narkotika Nasional Nomor 10 Tahun 2024 tentang Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Narkotika Nasional.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 11 dari 40

UP-PM 3

3. Istilah dan Definisi

1. Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional adalah unit penyelenggara uji profisiensi bagi laboratorium pemeriksaan narkotika, psikotropika, zat adiktif, prekursor dan bahan berbahaya lain serta derivatnya.
2. Penyelenggara Uji Profisiensi Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional selanjutnya disebut sebagai PUP PUSLAB BNN
3. Panduan Mutu adalah adalah suatu dokumen yang berisi informasi sistem manajemen mutu Pusat Laboratorium Narkotika. Dokumen tersebut juga berfungsi sebagai buku petunjuk terhadap dokumentasi mutu, khususnya menyangkut prosedur mutu dan instruksi kerja.
4. Prosedur Mutu adalah suatu dokumen yang berisi informasi mengenai pelaksanaan suatu kegiatan atau aktivitas sesuai dengan konsep manajemen mutu.
5. Instruksi Kerja adalah suatu dokumen yang menjelaskan langkah-langkah kerja selama melaksanakan prosedur dan aktivitas terkait teknis maupun administrasi dalam sistem manajemen mutu.
6. Dokumen Penunjang adalah dokumen yang menunjukkan hasil dari pencapaian suatu tujuan atau hasil dari suatu aktivitas dimana dokumen dapat berupa buku kerja atau tabel kerja, sertifikat hasil analisa, metode validasi, hasil dari tindakan perbaikan dan pencegahan, laporan hasil audit dan lain-lain.
7. Formulir adalah dokumen yang berupa lembar isian yang digunakan untuk memberikan informasi mengenai pelaksanaan teknis dan administrasi terkait.
8. Rekaman adalah dokumen hasil pelaksanaan kegiatan teknis dan administrasi.
9. Audit adalah kegiatan terdokumentasi yang dilakukan untuk verifikasi dengan pemeriksaan atau penilaian dari bukti obyektif.
10. Mutu adalah suatu gambaran dan karakteristik menyeluruh sebuah produk/jasa yang menunjukkan kemampuan untuk memenuhi kebutuhan yang ditentukan dari pelanggan/konsumen.
11. Sistem Mutu adalah struktur organisasi tentang gambaran, proses dan sumber-sumber yang diperlukan dalam rangka penerapan manajemen mutu dalam organisasi.
12. Nilai acuan adalah nilai yang dikaitkan dengan properti atau karakteristik tertentu dari obyek uji profisiensi
13. Nilai konsensus adalah nilai yang diperoleh dari kumpulan hasil perbandingan antar laboratorium
14. Pelanggan adalah klien organisasi atau individu yang skema uji profisiensi disediakan melalui pengaturan kontrak.
15. Uji banding antar laboratorium adalah desain, kinerja, dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada obyek yang sama atau serupa oleh dua atau lebih laboratorium sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan sebelumnya.
16. Di luar batas (*outlier*) adalah anggota dari suatu himpunan nilai yang tidak konsisten dengan anggota lain dari himpunan itu

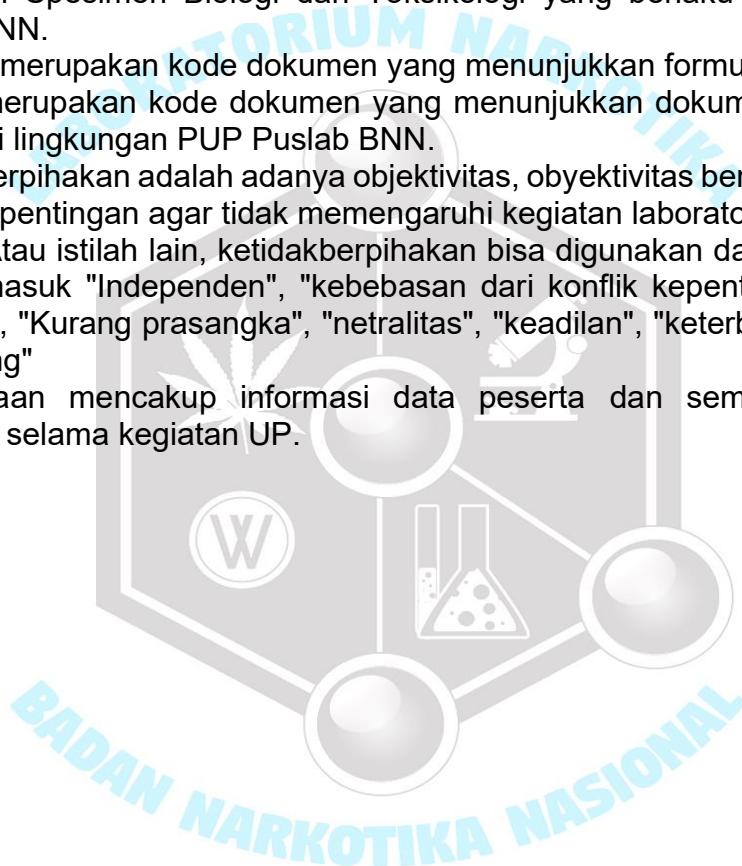
	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 12 dari 40

17. Peserta adalah orang atau organisasi yang melakukan kegiatan terkait uji profisiensi dan menyerahkan hasilnya untuk evaluasi kinerja oleh Penyelenggara Uji Profisiensi.
18. Uji Profisiensi adalah evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya melalui uji banding antar laboratorium.
19. Objek Uji Profisiensi (OUP) adalah sampel, produk, artefak, bahan acuan (*RM*), peralatan, standar pengukuran, objek, gambar, kumpulan data atau informasi lain yang digunakan untuk uji profisiensi.
20. Penyelenggara Uji Profisiensi (PUP) adalah organisasi yang bertanggung jawab atas semua kegiatan dalam pengembangan dan pengoperasian skema UP.
21. Putaran Uji Profisiensi adalah satu rangkaian lengkap uji profisiensi termasuk evaluasi dan pelaporan kinerja peserta.
22. Skema Uji Profisiensi adalah uji profisiensi yang dirancang dan dioperasikan dalam satu putaran atau lebih untuk area tertentu dari pengukuran, pengujian, kalibrasi, pemeriksaan, pengambilan sampel, atau inspeksi.
23. Standar deviasi untuk penilaian profisiensi ukuran sebaran yang digunakan dalam evaluasi hasil uji profisiensi berdasarkan informasi yang tersedia.
24. Ketertelusuran metrologi adalah sifat suatu hasil pengukuran yang dapat dihubungkan ke suatu acuan melalui rantai kalibrasi tidak terputus yang didokumentasikan, yang berkontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran.
25. Profesional *adjustment* adalah penerapan pengetahuan dan pengalaman yang relevan dalam konteks *auditing*, *accounting*, dan standar etika untuk mencapai keputusan yang tepat dalam situasi atau keadaan selama berlangsungnya penugasan audit dan kualitas pribadi, *adjustment* merupakan kegiatan yang selalu digunakan auditor dalam setiap proses audit.
26. Tim ahli adalah sekelompok orang yang mahir, mengerti, dan sangat faham suatu bidang ilmu atau keterampilan.
27. Laboratorium Pengujian adalah laboratorium yang mengukur, memeriksa, menguji, mengkalibrasi atau menentukan sifat/penampilan dari bahan/produk.
28. Metode pengujian adalah prosedur teknis yang diberlakukan untuk menetapkan satu atau lebih karakteristik tertentu dari bahan.
29. Audit Internal adalah proses untuk memantau penerapan terhadap sistem mutu dengan melakukan penilaian sistematis dan mandiri untuk menetapkan sesuatu atau kegiatan mutu dan hasil yang berkaitan dengan pengaturan yang direncanakan serta apakah pengaturan-pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan.
30. Persyaratan adalah kumpulan spesifikasi yang masing-masing dapat diukur atau diuraikan spesifikasi dari sifat suatu kesatuan agar dapat direalisasikan.
31. Ketidakpastian Pengukuran adalah parameter yang terkait dengan hasil pengukuran yang mengkarakterisasikan dispersi (penyebaran) nilai-nilai yang mewakili nilai yang diukur.
32. Standar Kerja (Bahan Pembanding) adalah zat yang salah satu/lebih sifatnya telah diketahui dan digunakan untuk kalibrasi peralatan, penilaian metode pengukuran atau penetapan nilai bahan.
33. Bahan Acuan Bersertifikat adalah bahan acuan/pembanding yang salah satu/lebih sifatnya diberi sertifikat dengan prosedur teknik yang telah baku disertai dengan

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 13 dari 40

atau dapat ditelusuri ke suatu sertifikat/dokumen lain yang diterbitkan oleh badan sertifikasi.

34. UP-PM merupakan kode dokumen yang menunjukkan Panduan Mutu yang berlaku di lingkungan PUP Puslab BNN.
35. UP-PSD atau LU/UP-PSD merupakan kode dokumen yang menunjukkan Prosedur Mutu yang berlaku di lingkungan PUP Puslab BNN.
36. UP-IK atau LU/UP-IK merupakan kode dokumen yang menunjuk Instruksi Kerja yang berlaku di lingkungan PUP Puslab BNN.
37. LU-IKS merupakan kode dokumen yang menunjuk Instruksi Kerja untuk bagian Pengujian Spesimen Biologi dan Toksikologi yang berlaku di lingkungan PUP Puslab BNN.
38. UP-FRM merupakan kode dokumen yang menunjukkan formulir.
39. UP-DP merupakan kode dokumen yang menunjukkan dokumen penunjang yang berlaku di lingkungan PUP Puslab BNN.
40. Ketidakberpihakan adalah adanya objektivitas, obyektivitas berarti bahwa tidak ada konflik kepentingan agar tidak memengaruhi kegiatan laboratorium yang berakibat negatif. Atau istilah lain, ketidakberpihakan bisa digunakan dalam menyampaikan kata termasuk "Independen", "kebebasan dari konflik kepentingan", "kebebasan dari bias", "Kurang prasangka", "netralitas", "keadilan", "keterbukaan pikiran", dan "Seimbang"
41. Kerahasiaan mencakup informasi data peserta dan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan UP.



	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 14 dari 40

UP-PM 4

4. Persyaratan Umum

4.1. Ketidakberpihakan

PUP PUSLAB BNN melaksanakan kegiatan secara tidak memihak dan terstruktur serta menjaga ketidakberpihakan. PUP PUSLAB BNN bertanggung jawab terhadap ketidakberpihakan dari penyelenggaraan uji profisiensi untuk mencegah tekanan komersial, tekanan finansial, dan tekanan lainnya dengan menandatangani pakta integritas. PUP PUSLAB BNN mengidentifikasi risiko ketidakberpihakan baik dari pihak internal maupun eksternal secara berkelanjutan dengan terus-terus berkomitmen melakukan tindakan untuk dapat menghilangkan atau meminimalkan risiko bila terdapat risiko ketidakberpihakan sehingga ketidakberpihakan tidak dikompromikan. PUP PUSLAB BNN berkomitmen untuk tidak memihak dalam setiap kegiatan uji profisiensi yang dilakukan.

Dokumen terkait : LU/UP-PSD 8.5 Identifikasi dan Penanganan Risiko

4.2. Kerahasiaan

PUP PUSLAB BNN memiliki komitmen untuk bertanggung jawab secara hukum dalam menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan PUP sesuai dengan tugas dan wewenang Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional dalam Undang-Undang Nomor 35 tahun 2009 pasal 70 poin h dan didukung oleh Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 1 tahun 2022 pasal 170 poin h. Selain itu seluruh personel yang terlibat dalam PUP PUSLAB BNN menandatangani pakta integritas sebagai salah satu komitmen menjaga kerahasiaan. Seluruh personel yang masuk kedalam tim PUP PUSLAB BNN harus menjaga kerahasiaan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan laboratorium, kecuali diminta atau dipersyaratkan berdasarkan hukum.

PUP PUSLAB BNN akan memberi informasi kepada pelanggan, apabila terdapat informasi yang dipublikasikan. Informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari pihak selain pelanggan dirahasiakan oleh Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional, dan tidak diinformasikan kepada pelanggan, kecuali disetujui oleh sumber informasi. Personel, termasuk anggota komite, kontraktor, personel badan eksternal, personel magang atau individu yang bertindak atas nama laboratorium, harus merahasiakan semua informasi yang diperoleh atau dibuat selama pelaksanaan kegiatan laboratorium, kecuali yang dipersyaratkan oleh undang-undang. Identitas peserta skema UP dirahasiakan dengan pemberian identitas berupa kode (4 digit angka) dan hanya diketahui oleh tim PUP PUSLAB BNN, kecuali peserta atau pelanggan melepaskan kerahasiaan.

Dokumen terkait : LU/UP-PSD 4.2 Kerahasiaan

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 15 dari 40

UP-PM 5

5. Persyaratan Struktural

Badan Narkotika Nasional memiliki dasar hukum berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 23 Tahun 2010 tentang Badan Narkotika Nasional. Badan Narkotika Nasional yang selanjutnya disebut BNN melaksanakan UU Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Dalam Undang-Undang 35 Tahun 2009 tentang Narkotika Pasal 90 ayat (1) “Untuk keperluan penyidikan, penuntutan, dan pemeriksaan di sidang pengadilan, penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia, penyidik BNN, dan penyidik pegawai negeri sipil menyisihkan sebagian kecil barang sitaan Narkotika dan Prekursor Narkotika untuk dijadikan sampel guna pengujian di laboratorium tertentu dan dilaksanakan dalam waktu paling lama 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam sejak dilakukan penyitaan.” Dalam ketentuan ini yang dimaksud dengan “laboratorium tertentu” adalah laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Begitupun dalam Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Pasal 17 Pengujian Sampel Barang Sitaan hanya dapat dilakukan pada :

- Laboratorium BNN;
- Laboratorium Kepolisian Negara Republik Indonesia;
- Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan; atau
- Laboratorium lain yang sudah terakreditasi dan yang ditetapkan oleh Menteri.

Sesuai Undang-Undang 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pasal 70 huruf h mencantumkan tugas dari Badan Narkotika Nasional “mengembangkan laboratorium narkotika dan prekursor narkotika”. Pasal ini kemudian dimaknai dengan tugas Pusat Laboratorium Narkotika BNN dalam c. Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 1 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 5 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Narkotika Nasional pasal 169 “Pusat Laboratorium Narkotika mempunyai tugas melaksanakan pengujian laboratorium, penjaminan mutu dan riset, serta pembinaan laboratorium narkotika dan prekursor narkotika.” Serta dalam pasal 170 c “penjaminan mutu dan riset laboratorium narkotika dan prekursor narkotika” pasal 170 e. “pembinaan laboratorium narkotika dan prekursor narkotika”.

Sejalan dengan tugas dan fungsi Pusat Laboratorium Narkotika BNN dalam pembinaan Laboratorium Narkotika dan Prekursor Narkotika, maka Pusat Laboratorium Narkotika BNN menjadi penyelenggara uji profisiensi narkotika sebagai bagian dari tugas Pusat Laboratorium Narkotika BNN dalam rangka pembinaan bagi laboratorium-laboratorium yang telah ditunjuk untuk dapat melakukan pengujian sampel narkotika dan prekursor narkotika sesuai dengan Undang- undang no. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

PUP PUSLAB BNN merupakan bagian dari Pusat Laboratorium Narkotika BNN, selain sebagai laboratorium pengujian narkotika juga sebagai penyelenggara uji profisiensi karena hal tersebut PUP PUSLAB BNN telah mengidentifikasi tugas, wewenang, dan tanggung jawab dari personel-personel utama dalam organisasi yang

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 16 dari 40

memiliki keterlibatan atau pengaruh terhadap kegiatan uji profisiensi dalam Surat Perintah Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN Nomor Sprin/062/II/KP/PL.02/2026/Pusat Lab tentang Tim PUP sesuai SNI ISO/IEC 17043:2023 tahun 2026, tanggal 23 Februari 2026 dan Sprin/067/II/KP/PL.02/2026/Pusat Lab tentang Pelaksana SNI ISO/IEC 17043:2023 tanggal 25 Februari 2026

Skema uji profisiensi yang dilakukan PUP PUSLAB BNN adalah pengujian sampel padatan urin buatan/sintetik yang telah ditambahkan analit tunggal maupun analit campuran, analit yang digunakan adalah metamfetamina, MDMA dan/atau analit yang bukan narkotika yang digunakan sebagai sampel negatif.

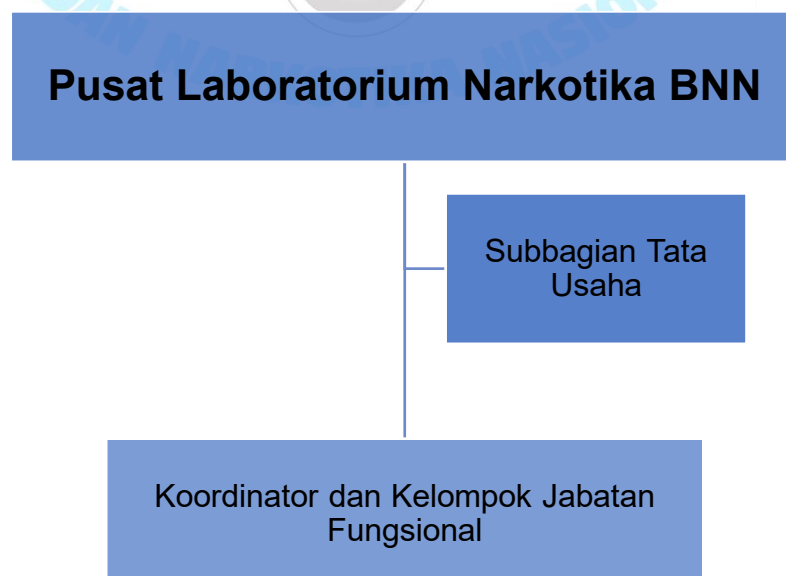
Produk	Parameter
Padatan Urin Sintetik	Metamfetamina
	3,4-metilendioksi metamfetamina (MDMA)

PUP PUSLAB BNN melaksanakan kegiatan uji profisiensi sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan SNI ISO/IEC 17043: 2023 dan memenuhi persyaratan peserta, pelanggan, otoritas regulator, dan organisasi yang memberikan pengakuan. Persyaratan ini berlaku untuk semua aktivitas uji profisiensi yang dilakukan di fasilitas permanennya dan fasilitas atau lokasi lainnya.

STRUKTUR ORGANISASI

PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA BADAN NARKOTIKA NASIONAL

Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 1 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Narkotika Nasional Nomor 5 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Narkotika Nasional.



	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 17 dari 40

Struktur tersebut tidak menggambarkan hubungan antara manajemen puncak, manajemen teknis, manajemen mutu, dan manajemen administrasi, untuk itu PUP PUSLAB BNN menggambarkan personel manajerial dan teknis disamping tanggung jawabnya yang lain, memiliki kewenangan dan sumber daya yang cukup untuk melaksanakan tugasnya, personel tersebut yang terdiri dari:

- a. Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN;
- b. Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium);
- c. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium);
- d. Kepala Subbagian Tata Usaha;
- e. Ketua Tim IV (Riset Laboratorium);
- f. Tim Ahli;
- g. Pelaksana Kegiatan Teknis;
- h. Pengendali Dokumen;
- i. Pelaksana Laboratorium Penunjang;
- j. Pelaksana Penyiapan Obyek Uji Profisiensi; dan
- k. Pelaksana Administratif.

- a) Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN yang selanjutnya disebut sebagai Kepala Pusat memiliki tugas, kewenangan, dan tanggung jawab sebagai berikut:

Tugas : Menjamin terselenggaranya Uji Profisiensi di Pusat Laboratorium Narkotika BNN dan menyediakan sumber daya serta menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi. Menetapkan dan menjamin bahwa seluruh kebijakan dan sasaran mutu berjalan dengan baik dan telah dilaksanakan dengan tepat serta sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan.

Kewenangan : Mengesahkan Panduan Mutu, Skema, penerbitan laporan uji profisiensi dan memimpin kegiatan Kaji Ulang Manajemen.

Tanggung jawab : Bertanggung jawab terhadap keseluruhan kegiatan PUP Puslab BNN.

- b) Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium) dijabat oleh Penata Laboratorium Narkotika dengan pangkat minimal ahli muda. Personel yang ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN mempunyai tugas, kewenangan, dan tanggung jawab:

Tugas : Merencanakan dan menyusun desain skema uji profisiensi bersama tim ahli, menentukan *assigned value* dan ketidakpastian pengukuran, melakukan analisis statistik bersama tim teknis dan tim ahli termasuk evaluasi unjuk kerja laboratorium peserta, memilih bahan atau objek lain untuk digunakan sebagai Objek Uji Profisiensi (OUP). Menangani bahan kimia yang digunakan untuk OUP serta menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Kewenangan : Menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen; mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur dalam menjalankan kegiatan

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 18 dari 40

PUP; memulai tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan; melaporkan kinerja sistem manajemen dan kebutuhan untuk peningkatan, serta menjamin efektivitas kegiatan PUP. Menerima laporan dari Ketua Tim IV (Riset Laboratorium) terkait kesimpulan homogenitas dan stabilitas Objek Uji Profisiensi

Tanggung jawab : Penyusunan kebijakan terkait pelaksanaan uji profisiensi sesuai dengan persyaratan teknis SNI ISO/IEC 17043:2023. Bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap kegiatan teknis dalam pelaksanaan uji profisiensi laboratorium. Menjamin terlaksananya uji homogenitas dan stabilitas. Menjamin tersedianya laporan pelaksanaan uji profisiensi. Menerapkan tindakan korektif apabila teridentifikasi adanya pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan terhadap kebijakan dan prosedur dalam sistem manajemen atau kegiatan teknis. Memastikan peserta mendapatkan OUP dalam keadaan baik, dan melakukan penggantian jika OUP yang diterima peserta dalam keadaan rusak atau pecah

- c) Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) dijabat oleh Penata Laboratorium Narkotika dengan pangkat minimal ahli muda. Personel yang menjabat sebagai Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) mempunyai tugas, wewenang, dan tanggung jawab:

Tugas : Melaksanakan kegiatan audit internal, Kaji Ulang Dokumen, kaji ulang manajemen, menyusun skema uji bersama tim ahli serta menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Kewenangan : Mempunyai akses langsung kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional selaku pembuat keputusan terhadap kebijakan dan sumber daya PUP Puslab BNN. Perencanaan, pengelolaan, pemeliharaan dan pelaporan penggunaan standar narkotika. Melakukan pemantauan tindakan korektif. Menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen; mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur dalam menjalankan kegiatan PUP; memulai tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan; melaporkan kinerja sistem manajemen dan kebutuhan untuk peningkatan, serta menjamin efektivitas kegiatan PUP.

Tanggung jawab : Penyusunan kebijakan terkait pelaksanaan uji profisiensi sesuai dengan persyaratan manajemen sesuai SNI ISO/IEC 17043:2023 serta memelihara dan melakukan peningkatan berkelanjutan sistem manajemen mutu. Menjamin terselenggaranya proses komunikasi dalam kaitannya dengan efektivitas sistem manajemen uji profisiensi di PUP

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 19 dari 40

Puslab. Memastikan seluruh pengaduan ditangani dan diselesaikan tanpa penundaan. Memastikan pekerjaan tidak sesuai, tindakan korektif dan tindakan pencegahan ditangani dengan baik

- d) Kepala Subbagian Tata Usaha Pusat Laboratorium Narkotika BNN dalam pelaksanaan kegiatan uji profisiensi dibantu oleh Pelaksana administratif, memiliki tugas, wewenang, dan tanggung jawab:
- Tugas : Melaksanakan dan melaporkan survey kepuasan pelanggan serta menjaga kerahasiaan hasil peserta uji profisiensi.
- Kewenangan : Memiliki wewenang dalam pelaksanaan perencanaan ketatausahaan, rumah tangga, sarana dan prasarana, keuangan, evaluasi dan pelaporannya
- Tanggung jawab : Membuat program pelatihan, menyelenggarakan pelatihan, evaluasi pelatihandan memelihara rekaman personel. Mengkoordinasi pelaksanaan pengadaan barang dan jasa.
- e) Ketua Tim IV (Riset Laboratorium) ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional. Memiliki tugas, wewenang, dan tanggung jawab:
- Tugas : Mengkoordinir penyiapan objek uji profisiensi, mengemas objek uji profisiensi dibantu oleh pelaksana penyiapan objek uji profisiensi, menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi. Menyusun skema uji profisiensi bersama Tim Ahli.
- Kewenangan : Memiliki kewenangan dalam menyiapkan objek uji profisiensi. Menilai data/informasi untuk menentukan stabilitas dan homogenitas.
- Tanggung jawab : Memastikan objek uji profisiensi dalam keadaan homogen, tidak bocor, tersegel dan stabil, sebelum objek uji profisiensi dikirim kepada peserta. Memberikan laporan kepada Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium) terkait homogenitas dan stabilitas OUP yang dibuat
- f) Tim Ahli ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional. Tim Ahli memiliki tugas dan tanggung jawab:
- Tugas : Berpartisipasi dalam perencanaan design skema uji profisiensi. Menentukan *assigned value* dan ketidakpastian pengukuran. Mengidentifikasi dan resolusi setiap kesulitan yang diperkirakan timbul dalam penyiapan dan pemeliharaan homogenitas obyek uji profisiensi atau dalam pemberian nilai acuan yang stabil untuk obyek uji profisiensi. Bersama tim teknis menyiapkan Instruksi Kerja Persiapan Objek Uji Profisiensi bagi Peserta. Membuat laporan akhir PUP yang terdiri dari menginput data hasil peserta, pemeriksaan data

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 20 dari 40

hasil peserta, penentuan hasil peserta secara kualitatif serta memberikan saran dan mengevaluasi kinerja peserta. Menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Tanggung jawab : Bertanggung jawab memberi komentar tentang setiap kesulitan teknis atau tanggapan lain yang disampaikan oleh peserta dalam program uji profisiensi sebelumnya. Memberikan opini dan interpretasi terhadap hasil peserta. Memberikan komentar tentang hasil dan kinerja peserta secara keseluruhan dan, jika sesuai, kelompok peserta atau peserta individu. Memberikan saran kepada peserta (dalam batas kerahasiaan), secara individu maupun di dalam laporan. Menanggapi umpan balik dari peserta. Merencanakan atau ikut partisipasi dalam pertemuan teknis dengan peserta.

- g) Pelaksana Kegiatan Teknis ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional. Memiliki tugas dan tanggung jawab :

Tugas : Menyusun daftar calon peserta uji profisiensi. Menyebarkan informasi/undangan pelaksanaan kegiatan uji profisiensi. Memastikan peserta yang akan mengikuti uji profisiensi. Melakukan sampling OUP untuk pengujian homogenitas dan stabilitas. Mengolah dan menganalisis data dari peserta uji profisiensi. Mengirimkan hasil uji peserta kepada tim ahli. Memberikan/mengirimkan laporan awal dan akhir hasil uji profisiensi kepada peserta. Menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Tanggung jawab : Menerima OUP dari pelaksana pembuat OUP. Melakukan sampling objek uji profisiensi untuk pengujian homogenitas dan stabilitas. Memastikan pengiriman pengujian sampel uji homogenitas dan stabilitas ke laboratorium penunjang. Mengirimkan hasil uji homogenitas dan stabilitas ke pembuat OUP untuk pengambilan kesimpulan. Mengirimkan OUP kepada pihak jasa pengiriman. Memastikan pendistribusian OUP kepada peserta.

- h) Pengendali Dokumen ditetapkan dengan surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional, Memiliki tugas dan tanggung jawab:

Tugas : Mendistribusikan dokumen mutu ke personel terkait. Menerima pengajuan revisi dokumen. Melakukan revisi dokumen. Melakukan sosialisasi dokumen. Menjaga kerahasiaan informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 21 dari 40

Tanggung jawab : Menyiapkan dokumen sesuai dengan SNI ISO IEC 17043:2023. Memastikan Dokumen update tersedia kepada personel terkait.

- i) Pelaksana Laboratorium Penunjang ditetapkan dengan surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional, Memiliki tugas dan tanggung jawab:

Tugas : Menerima sampel OUP dari pelaksana kegiatan teknis. Membuat konsep hasil pengujian. Membuat Nota Dinas balasan hasil pengujian OUP. Menjaga kerahasiaan hasil uji homogenitas dan stabilitas.

Tanggung jawab : Melakukan pengujian sampel OUP

- j) Pelaksana Penyiapan Obyek Uji Profisiensi ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional. Memiliki tugas dan tanggung jawab:

Tugas : Melakukan penyiapan pembuatan objek uji profisiensi. Mengemas dan menyegel objek uji profisiensi. Memberikan kode pada objek uji profisiensi. Membuat laporan pembuatan OUP. Menerima hasil uji homogenitas dan stabilitas. Menjaga informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Tanggung jawab : Bertanggung jawab dalam rekap hasil uji homogenitas dan stabilitas dari laboratorium penunjang. Bertanggung jawab dalam menyampaikan kepada Ketua Tim IV hasil uji homogenitas dan stabilitas.

- k) Pelaksana Administratif ditetapkan melalui surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional. Memiliki tugas dan tanggung jawab membantu Kasubbag Tata Usaha sebagai berikut:

Tugas : Mengolah saran dan pengaduan yang masuk. Mengolah hasil survey uji profisiensi. Menjaga informasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Tanggung jawab : Mempersiapkan seluruh kebutuhan persuratan dalam kegiatan uji profisiensi

PUP PUSLAB BNN menetapkan dan mendokumentasikan kebijakan dalam panduan mutu, membuat program kerja, memiliki prosedur dan instruksi kerja untuk memastikan mutu dari semua aspek uji profisiensi. Seluruh dokumentasi dikomunikasikan, dimengerti, tersedia, dan dapat diterapkan oleh personel yang sesuai.

PUP PUSLAB BNN menetapkan Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium) dan Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) sebagai personel yang berwenang dalam melaksanakan tugas:

- menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen;
- mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur dalam menjalankan kegiatan PUP;

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 22 dari 40

- c. memulai tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan;
- d. melaporkan kinerja sistem manajemen dan kebutuhan untuk perbaikan; dan
- e. menjamin efektivitas kegiatan PUP.

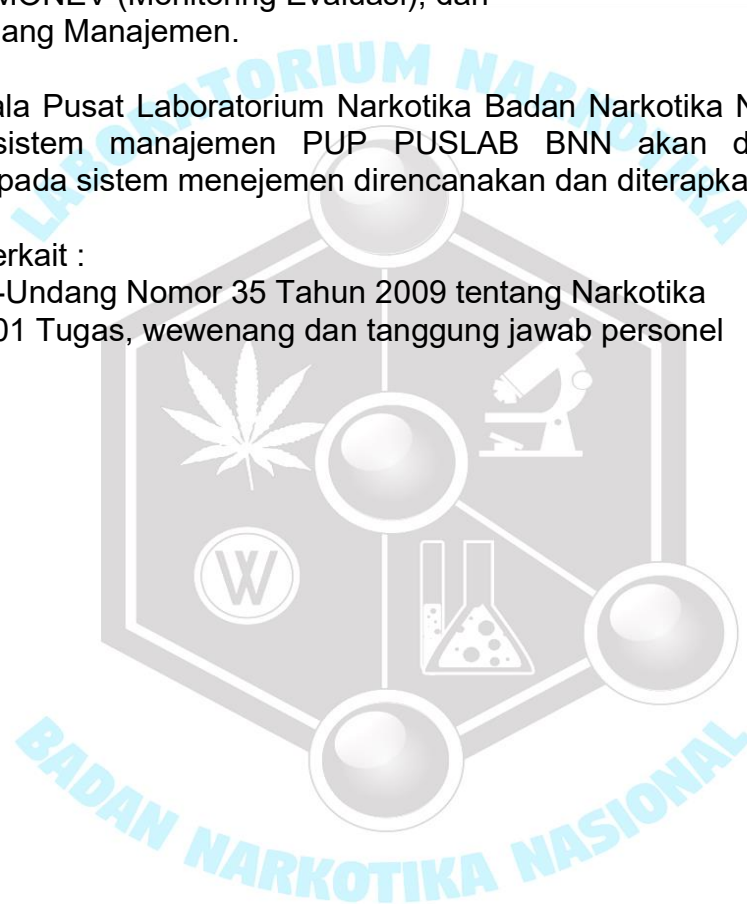
Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional memastikan komunikasi dalam organisasi berjalan dan efektif. Komunikasi ini dilakukan dalam bentuk berupa Nota Dinas, rapat internal, dan grup *WhatsApp*. Selain itu dilakukan pertemuan. Pertemuan yang dilakukan oleh Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional diantaranya:

- rapat MONEV (Monitoring Evaluasi); dan
- Kaji Ulang Manajemen.

Kepala Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional memastikan Integritas sistem manajemen PUP PUSLAB BNN akan dipertahankan ketika perubahan pada sistem manajemen direncanakan dan diterapkan.

Dokumen terkait :

1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
2. UP-DP 01 Tugas, wewenang dan tanggung jawab personel



	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 23 dari 40

UP-PM 6

6. Persyaratan Sumber Daya

6.1. Umum

PUP PUSLAB BNN memiliki personel, fasilitas, peralatan, sistem dan pendukung lainnya yang diperlukan untuk mengelola dan menjalankan kegiatan uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN memiliki ruangan yang cukup termasuk ruangan untuk penyiapan objek uji profisiensi agar tidak ada kemungkinan kontaminasi, kondisi ruangan dikendalikan pada suhu dan kelembaban sesuai KEPMENKES No. 923 Tahun 2009. Akses masuk ruangan diatur oleh PUP PUSLAB BNN. PUP PUSLAB didukung oleh laboratorium uji yang memiliki peralatan yang memadai untuk pembuatan objek uji profisiensi dan pengujian narkotika, ruangan untuk penyiapan, homogenisasi, dan pengemasan objek uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN mengendalikan dan memantau kondisi tersebut dan merekamnya sesuai dengan LU/UP-PSD 6.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan.

Pengukuran atau pengujian yang dilakukan dibawah tanggung jawab PUP PUSLAB BNN terkait dengan karakteristik OUP atau nilai homogenitas dan stabilitas sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017 karena PUP PUSLAB BNN selaku pelaksana uji profisiensi memiliki Laboratorium Pengujian yang telah terakreditasi ISO/IEC 17025 : 2017 oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dengan nomer akreditasi LP-1405-IDN.

OUP yang diproduksi adalah OUP yang berupa padatan urin buatan/sintetik yang telah ditambahkan analit tunggal maupun analit campuran. Analit pada OUP menggunakan bahan aktif yang bersumber dari *reference standard* CRM Metamfetamina dan MDMA yang diperoleh secara legal sebagai kontrol positif setiap set bahan uji.

6.2. Personel

PUP PUSLAB BNN memiliki akses ke personel kompeten dalam jumlah yang mencukupi untuk melaksanakan kegiatan uji profisiensi. Personel yang terlibat terdiri dari Personel manajerial, Tim Ahli, Personel teknis dengan penjabaran sebagai berikut:

a. Personel manajerial sebanyak 5 orang terdiri dari:

1. Kepala Pusat Laboratorium Narkotika;
2. Ketua Tim I;
3. Ketua Tim III;
4. Ketua Tim IV; dan
5. Kepala Sub Bagian Tata Usaha.

b. Tim ahli (yang belum masuk kedalam personel manajerial dan teknis) : 3 orang

c. Personel teknis sebanyak 15 orang terdiri dari:

1. Pelaksana Kegiatan Teknis sebanyak 5 orang;
2. Pelaksana Penyiapan Obyek Uji Profisiensi sebanyak 5 orang;
3. Pelaksana Administratif sebanyak 1 orang;
4. Pengendali Dokumen sebanyak 3 orang; dan
5. Pelaksana Laboratorium Penunjang sebanyak 2 orang.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 24 dari 40

PUP PUSLAB BNN memastikan bahwa personel yang terlibat dalam tim PUP PUSLAB BNN memiliki kompetensi. Tim PUP Pusat Laboratorium Narkotika memiliki persyaratan kualifikasi sebagai berikut:

Jabatan	Kualifikasi dan Kompetensi
Ketua Tim I	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 4 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
Ketua Tim III	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 4 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
Tim Ahli, 1. Ahli penyiapan Objek Uji Profisiensi 2. Ahli dalam pengujian narkotika	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 4 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
Kepala Sub Bagian Tata Usaha	- Sarjana: semua jurusan - Memiliki pengalaman kerja minimal 4 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
Ketua Tim IV	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 4 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043:2023
Pelaksana Administratif	- Diploma III: semua jurusan - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 2 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
Pengendali Dokumen	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Diploma III: jurusan Analis Kimia, Analis Farmasi dan Analis Kesehatan - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 2 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
Pelaksana Laboratorium Penunjang	- Sesuai dengan kualifikasi yang ditetapkan laboratorium pengujian dalam LU/UP-PSD 6.2 tentang Personel
Pelaksana Penyiapan Objek Uji Profisiensi	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Diploma III: jurusan Analis Kimia, Analis Farmasi dan Analis Kesehatan - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 2 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 25 dari 40

Pelaksana Kegiatan Teknis	- Sarjana: jurusan Kimia, Teknik Kimia dan Farmasi. - Diploma III: jurusan Analis Kimia, Analis Farmasi dan Analis Kesehatan - Memiliki pengalaman kerja di laboratorium minimal 2 tahun. - Mendapatkan pelatihan SNI ISO/IEC 17043: 2023
---------------------------	--

PUP PUSLAB BNN memiliki proses pengelolaan kualifikasi dan kompetensi tim PUP melalui Prosedur Personel LU/UP-PSD 6.2 dan meningkatkan kompetensi personel melalui pelatihan sesuai dengan program pelatihan yang berlaku. Semua personel PUP PUSLAB BNN (baik internal maupun eksternal) bertindak tidak memihak. Kompetensi personel PUP PUSLAB BNN didokumentasikan dalam rekaman daftar riwayat hidup. Daftar riwayat hidup tersebut memuat informasi tentang pendidikan, kualifikasi, seminar dan pelatihan, serta riwayat pekerjaan. Pengaturan pemberian kewenangan berdasarkan surat perintah yang ditandatangani oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN. Tugas, wewenang dan tanggung jawab setiap personel diatur pada UP-DP 01. Bentuk komunikasi yang dilakukan oleh manajemen PUP PUSLAB BNN untuk menginformasikan tugas, wewenang dan tanggung jawab kepada personel adalah dengan adanya rapat dan sosialisasi dokumen UP-DP 01 tentang tugas, tanggung jawab dan kewenangan.

Dokumen terkait : LU/UP-PSD 6.2 Personel; UP-DP 01 Tugas, wewenang dan tanggung jawab personel

6.3. Fasilitas dan Kondisi Lingkungan

PUP PUSLAB BNN memastikan terdapat fasilitas yang memadai untuk pengoperasian skema uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN memiliki ruangan yang cukup termasuk ruangan untuk penyiapan objek uji profisiensi agar tidak ada kemungkinan kontaminasi, kondisi ruangan dikendalikan pada suhu dan kelembaban sesuai KEPMENKES No. 923 Tahun 2009. Penyiapan OUP hanya dilakukan di fasilitas permanen PUP PUSLAB BNN. PUP PUSLAB didukung oleh laboratorium uji yang memiliki peralatan yang memadai untuk pembuatan objek uji profisiensi dan pengujian narkotika, ruangan untuk penyiapan, homogenisasi, dan pengemasan objek uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN mengendalikan, memantau dan merekam kondisi lingkungan, serta mengatur akses masuk ruangan sesuai dengan LU/UP-PSD 6.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan. Jika kondisi lingkungan membahayakan keabsahan kegiatan uji profisiensi, kegiatan tersebut akan dihentikan.

Dokumen terkait :

1. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 923 Tahun 2009 tentang Petunjuk Teknis Laboratorium Pemeriksa Narkotika dan Psikotropika Projustitia;
2. LU/UP-PSD 6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 26 dari 40

6.4. Produk dan Jasa yang disediakan eksternal

PUP PUSLAB BNN tidak menggunakan penyedia jasa eksternal untuk kegiatan berikut:

- desain dan perencanaan skema uji profisiensi;
- evaluasi kinerja; dan
- otorisasi laporan.

Jenis produk dan jasa yang diperoleh PUP dari pihak eksternal adalah pereaksi/reagen/barang habis pakai, bahan acuan bersertifikat, jasa kalibrasi, jasa perawatan peralatan, jasa pelatihan, dan jasa pengiriman.

PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur LU/UP-PSD 6.6 tentang Produk dan jasa dari pihak eksternal. Prosedur tersebut menjelaskan tentang pembelian, penerimaan, serta penyimpanan pereaksi obyek uji profisiensi, bahan acuan, dan bahan lain yang mungkin dipakai untuk skema uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN memastikan bahwa pengalaman dan kompetensi teknis dari penyedia produk dan jasa eksternal cukup untuk tugas yang diberikan. Dalam tahapan prosedur LU/UP-PSD 6.6 dijelaskan persyaratan penyedia produk dan jasa mengikuti kaidah sebagai berikut:

- Pengadaan barang dan jasa perbekalan penyelenggara uji profisiensi dilakukan berdasarkan Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 46 Tahun 2025 Perubahan Kedua atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
- Pengadaan bahan acuan bersertifikat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 5 tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

PUP PUSLAB BNN menginformasikan kepada peserta dan pelanggan, sebelumnya dan secara tertulis, tentang produk dan jasa yang disediakan atau dapat diberikan secara eksternal, jika hal tersebut memengaruhi keabsahan kegiatan uji profisiensi.

PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur LU/UP-PSD 6.6 untuk memastikan bahwa pengadaan barang dan jasa yang dipakai, didefinisikan, ditinjau dan disetujui kesesuaiannya dengan persyaratan atau kriteria untuk produk dan jasa yang disediakan penyedia eksternal. Menentukan kriteria pemilihan penyedia eksternal dan untuk mengevaluasi dan memantau kinerja mereka serta memastikan bahwa produk dan jasa yang disediakan eksternal sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan PUP. Seluruh penyedia barang dan jasa dilakukan evaluasi kinerja agar dapat mengambil Tindakan apapun yang timbul dari hasil evaluasi. Rekaman pengadaan barang dan jasa serta rekaman verifikasi juga rekaman evaluasi kinerja penyedia dipelihara.

PUP PUSLAB BNN mengkomunikasikan persyaratannya kepada penyedia eksternal sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 46 Tahun 2025 Perubahan Kedua atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah mencakup produk dan layanan yang akan disediakan, kriteria keberterimaan, kompetensi, termasuk kualifikasi yang diperlukan dari organisasi atau personel yang terlibat. PUP PUSLAB BNN bertanggung jawab kepada peserta atau pelanggan atas produk dan layanan yang disediakan eksternal.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 27 dari 40

UP-PM 7

7. Persyaratan Proses

7.1. Menetapkan, Mengontrak dan Mengkomunikasikan Tujuan Skema UP

7.1.1 Tinjauan permintaan, tender dan kontrak

PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur UP-PSD 7.1 untuk meninjau permintaan, tender dan kontrak. Prosedur tersebut berisikan tentang:

- tujuan skema UP cukup ditentukan dan dalam persetujuan dengan kebutuhan pelanggan;
- persyaratan didefinisikan, didokumentasikan dan dipahami secara memadai;
- PUP memiliki kemampuan dan sumber daya yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan; dan
- skema UP sesuai secara teknis dengan mempertimbangkan kebutuhan aplikasi atau bidang aplikasi yang diberikan.

Tinjauan tersebut juga mencakup semua aspek permintaan, termasuk produk dan jasa yang disediakan secara eksternal dengan ketentuan yang telah ditetapkan PUP PUSLAB BNN. Seluruh rekaman tinjauan, termasuk setiap perubahan signifikan dan rekaman diskusi terkait dengan pelanggan yang berkaitan dengan kebutuhan mereka, atau hasil dari kegiatan uji profisiensi disimpan oleh PUP PUSLAB BNN. Pelanggan diberitahu tentang penyimpangan dari kontrak. Jika permintaan atau kontrak diubah setelah skema uji profisiensi berlangsung, peninjauan kontrak akan diulang dan setiap perubahan akan dikomunikasikan kepada semua personel yang terkena dampak.

7.1.2 Komunikasi Skema Uji Profisiensi

PUP PUSLAB BNN menyediakan informasi rinci tentang skema uji profisiensi kepada peserta dan pelanggan. Informasi ini harus mencakup:

- tujuan dan rincian yang relevan dari skema uji profisiensi;
- kriteria yang harus dipenuhi untuk berpartisipasi;
- kriteria untuk menentukan *assigned value* dan evaluasi kinerja;
- pengaturan kerahasiaan;
- jadwal kritis;
- setiap biaya untuk partisipasi; dan
- detail cara mendaftar.

Peserta dan pelanggan diberi tahu secara tepat waktu oleh PUP PUSLAB BNN tentang setiap perubahan dalam desain atau pengoperasian skema uji profisiensi. Rekaman komunikasi yang relevan dipelihara dan disimpan oleh PUP PUSLAB BNN.

Dokumen terkait :

UP-PSD 7.1 Permintaan Tender dan Kontrak serta Komunikasi peserta UP

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 28 dari 40

7.2. Desain dan Perencanaan Skema Uji Profisiensi

7.2.1 Umum

PUP PUSLAB BNN mengidentifikasi, mendesain dan merencanakan kegiatan yang secara langsung memengaruhi keabsahan skema uji profisiensi dan memastikan bahwa kegiatan dilakukan sesuai dengan prosedur UP-PSD 7.2. Ketika PUP PUSLAB BNN bermaksud untuk melakukan perubahan signifikan pada kegiatan yang dapat memengaruhi keabsahan skema uji profisiensi, PUP PUSLAB BNN mengidentifikasi dan mengelola risiko untuk memastikan keabsahan skema uji profisiensi dipertahankan dalam LU/UP-FRM 59.

PUP PUSLAB BNN mengembangkan rencana terdokumentasi sebelum dimulainya skema uji profisiensi yang membahas tujuan, maksud dan rancangan dasar skema uji profisiensi. Rencana tersebut mencakup informasi berikut dan, jika sesuai, alasan pemilihan atau pengecualian informasi spesifik:

- personel yang terlibat dalam desain dan pengoperasian skema uji profisiensi;
- kegiatan yang akan dilakukan oleh penyedia produk dan jasa eksternal dan rincian kontak mereka;
- kriteria yang harus dipenuhi untuk berpartisipasi dalam skema uji profisiensi;
- jumlah dan jenis peserta yang diharapkan dalam skema uji profisiensi;
- deskripsi kegiatan yang akan dilakukan dan hasil yang akan dilaporkan oleh peserta;
- deskripsi rentang nilai atau karakteristik, atau keduanya, yang akan diharapkan untuk OUP;
- sumber kesalahan utama potensial yang terjadi di area UP yang ditawarkan;
- persyaratan untuk produksi, pengendalian mutu, penyimpanan dan distribusi barang-barang uji profisiensi;
- pengaturan untuk mencegah kolusi antara peserta atau pemalsuan hasil dan prosedur yang akan digunakan jika ada dugaan kolusi atau pemalsuan hasil;
- deskripsi informasi yang akan diberikan kepada peserta dan jadwal waktu untuk berbagai tahapan skema uji profisiensi;
- PUP PUSLAB BNN menggunakan skema simultan;
- setiap informasi tentang metode atau prosedur yang peserta harus menggunakan untuk menyimpan, menangani, menyiapkan, mengirimkan atau membuang OUP dan melakukan pengukuran atau pengujian;
- prosedur untuk metode pengukuran atau pengujian yang akan digunakan untuk uji homogenitas dan stabilitas OUP dan, jika dapat diterapkan, untuk menentukan viabilitas biologisnya;
- persiapan format pelaporan standar yang akan digunakan oleh peserta;
- penjelasan rinci tentang analisis statistik yang akan digunakan;
- asal, ketertelusuran metrologi dan ketidakpastian *assigned value*;
- perlakuan hasil dari metode pengukuran atau pengujian yang berbeda, jika diizinkan oleh skema uji profisiensi;
- kriteria evaluasi kinerja peserta;
- deskripsi data, laporan sementara atau informasi yang akan dikembalikan kepada peserta;
- deskripsi sejauh mana hasil peserta, dan kesimpulan yang akan didasarkan pada hasil skema uji profisiensi, akan dipublikasikan atau dibagikan; dan
- tindakan yang harus diambil dalam hal OUP hilang, tertunda atau rusak.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 29 dari 40

7.2.2 Desain statistik

PUP PUSLAB BNN mendokumentasikan desain statistik dan metode analisis data yang akan digunakan untuk menentukan *assigned value* dan untuk mengevaluasi hasil peserta. PUP PUSLAB BNN menyelenggarakan uji profisiensi kualitatif sehingga penilaian peserta yang dilaporkan adalah dalam bentuk tabulasi kualitatif berupa nilai benar dan salah. Penilaian kinerja laboratorium peserta tidak menggunakan Z-Score. PUP PUSLAB BNN menggunakan pernyataan Benar dan Salah sebagai rentang nilai yang digunakan sebagai acuan untuk evaluasi peserta.

1. Jika hasil uji peserta sesuai dengan analit target maka dinyatakan benar
2. 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.

Kriteria penilaian unjuk kerja peserta dilakukan berdasarkan *professional judgement* yang meliputi:

1. jika semua hasil uji memberikan hasil benar dinyatakan Sangat Baik;
2. jika memberikan satu hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Baik;
3. jika memberikan dua hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Cukup;
4. jika memberikan tiga hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Kurang; dan
5. jika memberikan empat hasil uji salah karena "*false positive*" atau "*false negative*" dinyatakan Sangat Kurang.

7.2.3 Penetapan Assigned value

Penentuan *assigned value* berdasarkan *professional judgement* dimana pengujian profisiensi yang dilakukan adalah uji kualitatif pada parameter urin buatan/sintetik metamfetamina dan MDMA. Dengan kriteria penentuan *assigned value* sebagai berikut:

1. jika hasil uji peserta sesuai dengan analit target maka dinyatakan benar;
2. 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

PUP PUSLAB BNN tidak mengaplikasikan Skema uji profisiensi di area kalibrasi, tetapi hanya pengujian Metamfetamina dan MDMA dalam urin buatan/sintetik.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.2 Desain dan perencanaan skema UP

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 30 dari 40

7.3. Produksi dan distribusi OUP

7.3.1 Produksi OUP

PUP PUSLAB BNN menetapkan dan menerapkan prosedur UP-PSD 7.3 untuk memastikan bahwa OUP diproduksi sesuai dengan rencana dan sesuai dengan tujuan skema UP serta memastikan pemilihan, perolehan, pengumpulan, identifikasi, penyiapan, penanganan, penyimpanan dan pemusnahan semua OUP dengan tepat. PUP PUSLAB BNN mengirimkan OUP untuk peserta dan tidak mengharuskan peserta untuk mengambil sampel, menyiapkan atau memanipulasi OUP dan menyerahkannya kepada PUP karena OUP yang dikirimkan berupa padatan urin buatan/sintetik yang sudah dikemas dalam botol berbahan gelas. PUP PUSLAB BNN mengeluarkan instruksi yang sesuai untuk persiapan, kondisi lingkungan, pengemasan, penanganan, penyimpanan dan pengiriman dari OUP dalam UP-IK 01.

7.3.2 Penilaian Homogenitas dan Stabilitas OUP

PUP PUSLAB BNN memiliki kriteria homogenitas dan stabilitas dalam UP-PSD 7.3 yang didasarkan pada risiko bahwa ketidakhomogenan dan ketidakstabilan dapat berdampak pada evaluasi kinerja peserta. Penilaian dan dokumentasi terhadap homogenitas dan stabilitas dilaksanakan sesuai dengan UP-PSD 7.3. Penilaian homogenitas dilakukan setelah OUP dikemas sebelum didistribusikan kepada peserta. Jika bukti eksperimental diperlukan untuk menilai homogenitas atau stabilitas OUP (atau keduanya), PUP PUSLAB BNN menggunakan metode yang sesuai untuk menilai homogenitas dan stabilitas OUP. PUP PUSLAB BNN memastikan obyek uji profisiensi dalam kondisi stabil hingga diterima oleh peserta uji sepanjang kondisi pengiriman dan penyimpanan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Pengujian stabilitas dilakukan secara kualitatif. OUP telah dibuktikan cukup stabil dan tidak akan mengalami perubahan signifikan selama pelaksanaan putaran UP, termasuk faktor penyimpanan dan pengangkutan tidak memengaruhi kestabilan OUP. Jika dalam satu putaran uji profisiensi masih tersisa objek uji profisiensi, maka seluruh sisa uji profisiensi akan dimusnahkan sesuai dengan prosedur pemusnahan dalam skema uji profisiensi.

7.3.3 Penanganan dan Penyimpanan OUP

PUP PUSLAB BNN memastikan bahwa obyek uji profisiensi telah homogen, stabil, dan tidak terkontaminasi dari mulai penyiapan sampai pendistribusiannya kepada peserta sesuai dengan UP-PSD 7.3. Pelaksanaan pengiriman objek uji profisiensi kepada peserta. Pengiriman dengan menggunakan jasa ekspedisi. PUP PUSLAB BNN menerapkan penerima OUP atas nama seseorang sebagai perwakilan laboratorium peserta dan memastikan OUP sudah diterima peserta melalui *tracking order*.

PUP PUSLAB BNN melakukan pengecekan pada objek uji profisiensi yang menjadi stok pada waktu pengujian stabilitas yang dilaksanakan pada saat objek uji profisiensi diterima oleh seluruh peserta dan pada saat seluruh peserta telah mengirimkan hasil uji, untuk mendeteksi deteriorasi yang mungkin terjadi. Jika dalam satu putaran uji profisiensi terdapat sisa objek uji profisiensi, maka sisa objek uji profisiensi akan dimusnahkan sesuai dengan prosedur pemusnahan yang ada pada

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 31 dari 40

skema uji profisiensi. PUP PUSLAB BNN memiliki fasilitas untuk memastikan penanganan, dekontaminasi, dan pembuangan yang aman.

7.3.4 Pengemasan, Pelabelan, dan Distribusi OUP

PUP PUSLAB BNN mengendalikan proses pengemasan dan pelabelan sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan keselamatan dan transportasi nasional, regional, atau internasional yang relevan. Penyimpanan dan pengiriman objek uji profisiensi dilaksanakan pada rentang suhu 25-35°C atau kondisi lingkungan. Pengiriman OUP menggunakan jasa ekspedisi PUP PUSLAB BNN akan mengakses/*tracking* selama proses pengiriman. PUP PUSLAB BNN tidak mempersyaratkan peserta mengirimkan kembali objek uji profisiensi serta tidak menerapkan pengiriman OUP dari peserta ke peserta lain. PUP PUSLAB BNN memastikan bahwa seluruh objek uji profisiensi telah dikemas dengan design sedemikian rupa serta diberi label, sekurang-kurangnya dilakukan oleh dua orang yang diberi kewenangan dan ditunjuk oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN untuk saling memastikan/memeriksa. PUP PUSLAB BNN menyediakan UP-FRM 05 Formulir Penerimaan Objek Uji Profisiensi yang dikirimkan bersamaan dengan OUP, formulir tersebut harus diisi oleh peserta sebagai bukti penerimaan OUP oleh peserta dalam keadaan baik atau tidak baik. Peserta wajib mengirimkan kembali formulir UP-FRM 05 yang telah diisi setelah penerimaan oup melalui email/wa yang tertera pada formulir tersebut.

7.3.5 Instruksi untuk Peserta

PUP PUSLAB BNN mengirimkan pemberitahuan rencana penyelenggaraan uji profisiensi kepada calon peserta terkait tanggal obyek uji profisiensi akan diterima atau tanggal obyek uji profisiensi akan dikirim. PUP PUSLAB BNN memberikan instruksi rinci kepada semua peserta (UP-IK 01 instruksi kerja peserta) instruksi tersebut akan dikirimkan kepada peserta bersamaan dengan OUP. Instruksi tersebut mencakup:

- perlakuan objek uji profisiensi seperti pengujian terhadap sampel sehari-hari;
- rincian faktor-faktor yang dapat memengaruhi pengujian pada OUP;
- instruksi rinci untuk menyiapkan dan/atau mengkondisikan obyek uji profisiensi sebelum melakukan pengujian;
- instruksi penanganan obyek uji profisiensi, termasuk persyaratan keselamatan;
- kondisi lingkungan yang disyaratkan bagi peserta dalam melaksanakan pengujian;
- instruksi khusus dan rinci mengenai cara perekaman dan pelaporan hasil uji atau hasil pengukuran;
- instruksi khusus dan rinci mengenai metode pengukuran atau pengujian yang digunakan oleh peserta;
- instruksi mengenai pengembalian atau penerusan obyek uji profisiensi, tidak diterapkan PUP PUSLAB BNN;
- informasi tanggal terakhir bagi penyelenggara untuk menerima hasil pengujian dan rentang waktu pengukuran objek uji profisiensi yang dilakukan peserta;
- informasi tentang rincian kontak penyelenggara uji profisiensi untuk pertanyaan, pengaduan, dan banding;
- informasi tentang survei kepuasan pelanggan atas pelaksanaan UP.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.3 Produksi dan distribusi OUP

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 32 dari 40

7.4. Evaluasi dan Pelaporan Hasil Skema Uji Profisiensi

7.4.1 Analisis data

Hasil yang diterima dari peserta direkam dan dianalisis. Prosedur UP-PSD 7.4 ditetapkan dan diterapkan untuk memeriksa keabsahan entri data, transfer data, analisis statistik, dan pelaporan. Proses pemasukan data, pemindahan data minimal dilakukan oleh 2 orang. Analisis data menghasilkan statistik ringkasan dan statistik kinerja serta informasi terkait yang konsisten dengan desain statistik skema UP.

PUP PUSLAB BNN hanya melakukan uji kualitatif benar dan salah, sehingga pengaruh *outlier* dapat diabaikan. PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur untuk perlakuan hasil dari metode pengukuran atau pengujian yang berbeda, dalam skema uji profisiensi 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

PUP PUSLAB BNN menangani hasil pengukuran atau pengujian yang tidak sesuai untuk evaluasi statistik, seperti kesalahan input hasil benar dan salah dengan cara analisis data dilakukan minimal oleh 2 orang pelaksana teknis, kemudian dilakukan pengecekan bertingkat dari pelaksana teknis kepada Ketua Tim I. Jika ditemukan ketidaksesuaian hasil uji karena kesalahan hitung, transposisi, dan kesalahan mutlak lain. Maka Ketua Tim I akan memberikan arahan untuk melakukan perubahan hasil uji sesuai dengan data yang benar.

PUP PUSLAB BNN mendokumentasikan kriteria dan prosedur untuk mengidentifikasi dan mengelola situasi, jika OUP yang telah didistribusikan dan data yang dikumpulkan kemudian ditemukan tidak sesuai untuk evaluasi kinerja, maka harus dilakukan penelusuran dan evaluasi terhadap proses penyiapan objek uji profisiensi selanjutnya dituangkan dalam formulir Tindakan korektif/pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai (LU/UP-FRM 07) jika ditemukan ketidaksesuaian maka harus melanjutkan mencari akar penyebab dan tindakan korektif mengikuti kaidah prosedur sesuai LU/UP-PSD 8.7. jika memungkinkan ketersediaan bahan dan standar maka PUP PUSLAB BNN akan memberikan informasi kepada pelanggan terkait ketidakstabilan OUP dan akan dilakukan pengiriman kembali OUP baru dengan menyesuaikan jadwal kegiatan yang baru. Tetapi jika tidak memungkinkan maka uji profisiensi dianggap batal.

7.4.2 Evaluasi Kinerja

PUP PUSLAB BNN menggunakan metode evaluasi yang valid yang memenuhi tujuan skema uji profisiensi. Metode didokumentasikan dan mencakup uraian tentang dasar evaluasi. PUP PUSLAB BNN memberikan komentar ahli tentang kinerja peserta sehubungan dengan hal berikut:

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 33 dari 40

- kinerja keseluruhan terhadap ekspektasi sebelumnya;
- variasi didalam dan diantara peserta, dan perbandingan dengan putaran uji profisiensi sebelumnya, skema uji profisiensi serupa atau data yang dipublikasikan;
- variasi antara metode pengukuran atau pengujian;
- kemungkinan sumber kesalahan (dengan mengacu pada kinerja yang buruk) dan saran untuk meningkatkan kinerja;
- saran dan umpan balik kepada peserta sebagai bagian dari prosedur peningkatan berkelanjutan peserta;
- situasi dimana faktor-faktor yang tidak biasa membuat evaluasi hasil dan kometas atas kinerja menjadi tidak mungkin;
- saran, rekomendasi atau komentar umum lainnya; dan
- kesimpulan.

7.4.3 Laporan Uji Profisiensi

PUP PUSLAB BNN membuat Laporan uji profisiensi harus jelas, akurat, obyektif dan komprehensif dan mencakup data yang mencakup hasil semua peserta, bersama dengan indikasi kinerja masing-masing peserta.

Laporan harus mencakup hal-hal berikut:

- nama dan detail kontak PUP PUSLAB BNN;
- identifikasi yang mengesahkan laporan;
- indikasi kegiatan mana yang disediakan oleh penyedia eksternal ketika kegiatan tersebut memengaruhi produksi atau karakterisasi OUP atau layanan yang disediakan;
- tanggal penerbitan dan status (misalnya pendahuluan, laporan sementara atau akhir);
- identifikasi unik yang semua komponennya diakui sebagai bagian dari laporan lengkap dan identifikasi akhir yang jelas;
- pernyataan sejauh mana hasil bersifat rahasia;
- identifikasi unik dari laporan dan skema uji profisiensi;
- deskripsi yang jelas tentang OUP yang digunakan, termasuk perincian yang diperlukan tentang produksi dan penilaian homogenitas dan stabilitas barang-barang uji profisiensi;
- hasil peserta;
- prosedur yang digunakan untuk menganalisis data secara statistik;
- data dan ringkasan statistik, termasuk *assigned value*, rentang hasil yang dapat diterima dan tampilan grafis;
- rincian ketertelusuran metrologi
- prosedur yang digunakan untuk menetapkan *assigned value*
- assigned value*
- prosedur yang digunakan untuk evaluasi;
- komentar tentang kinerja peserta;
- informasi tentang desain dan implementasi skema uji profisiensi;
- saran tentang interpretasi analisis statistik;
- komentar atau rekomendasi berdasarkan hasil putaran uji profisiensi.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 34 dari 40

PUP PUSLAB BNN menerbitkan dan mendistribusikan laporan bagi peserta sesuai rentang waktu yang telah direncanakan melalui email. 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.

Jika diperlukan PUP PUSLAB BNN akan menerbitkan suatu laporan baru atau yang telah diamandemen untuk suatu skema uji profisiensi, hal ini harus mencakup hal-hal berikut:

- identifikasi unik penambahan huruf R1 pada akhir nomor laporan. (R2, R3, dan seterusnya, jika lebih dari 1x perubahan)
- acuan kepada laporan awal yang digantikan atau diamandemen dengan tetap menggunakan nomor laporan yang sama hanya dengan penambahan identifikasi R1 pada akhir nomor laporan; dan
- suatu pernyataan mengenai alasan amandemen atau penerbitan kembali pada bagian akhir laporan.

Ketika menerbitkan laporan yang diamandemen ke sebagian dari peserta, analisis dampak potensial pada peserta lain untuk skema uji profisiensi dan/ atau putaran uji profisiensi dilakukan untuk memastikan tidak ada pengaruh pada kinerja umum peserta lain. PUP PUSLAB BNN tidak menerbitkan pernyataan partisipasi atau kinerja selain laporan uji profisiensi.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.4 Evaluasi dan pelaporan hasil skema UP

7.5. Pengendalian Proses Skema Uji Profisiensi

7.5.1 Rekaman Teknis

PUP PUSLAB BNN memastikan bahwa rekaman teknis untuk setiap kegiatan penyelenggaraan uji profisiensi memuat hasil, laporan dan informasi yang cukup untuk memfasilitasi, jika memungkinkan, identifikasi faktor-faktor yang memengaruhi evaluasi kinerja uji profisiensi dan karakteristik terkaitnya dan memungkinkan pengulangan kegiatan uji profisiensi di bawah kondisi sedekat mungkin dengan aslinya. Rekaman teknis mencakup tanggal dan identitas personel yang bertanggung jawab atas setiap kegiatan uji profisiensi dan untuk pengecekan data dan hasil.

Data yang digunakan untuk memverifikasi OUP, instruksi kepada peserta, tanggapan asli peserta dan informasi lain yang termasuk dalam laporan dicatat pada saat dibuat dan dapat diidentifikasi dengan tugas tertentu. Bila terjadi kesalahan dalam rekaman, setiap kesalahan harus dicoret, tidak dihapus, dibuat tidak kelihatan atau dihilangkan, dan nilai yang benar ditambahkan di sisinya serta memuat tanggal perubahan. Semua perbaikan pada rekaman yang demikian harus ditandatangani atau diparaf oleh orang yang melakukan koreksi. Untuk rekaman yang disimpan secara elektronik, tindakan yang sepadan harus dilakukan untuk mencegah hilang atau berubahnya data asli.

Dokumen terkait : LU/UP-PSD 8.4 Pengendalian rekaman

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 35 dari 40

7.5.2 Pengendalian Data dan Manajemen Informasi

PUP PUSLAB BNN memiliki akses data dan informasi yang diperlukan untuk melakukan kegiatannya. Sistem manajemen informasi yang digunakan PUP PUSLAB BNN untuk pengumpulan, pemrosesan, perekaman, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data divalidasi fungsinya, termasuk berfungsinya sebelum diperkenalkan. Setiap kali ada perubahan mereka harus disahkan, didokumentasikan dan divalidasi sebelum implementasi

Sistem manajemen informasi memastikan seluruh data dan informasi :

- dilindungi dari akses tidak sah;
- dilindungi dari gangguan dan kerugian;
- dioperasikan pada lingkungan yang memenuhi spesifikasi PUP atau *Suplier*, dan untuk sistem yang tidak terkomputerisasi, menyediakan kondisi yang menjaga akurasi perekaman dan transkripsi manual;
- dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi; dan
- termasuk rekaman kegagalan sistem dan tindakan korektif yang tepat.

PUP PUSLAB BNN tidak melakukan pemeliharaan sistem manajemen informasi oleh pihak eksternal. Instruksi, manual, dan data referensi dapat diakses seluruh personel yang relevan. Perhitungan dan pemindahan data harus diperiksa dengan tepat dan sistematis sesuai dengan prosedur UP-PSD 7.4.

Dokumen terkait : LU/UP-PSD 7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi

7.5.3 Pengawasan/Survailen Proses

PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur UP-PSD 7.5.3 untuk memastikan keabsahan skema UP. Kegiatan survailen direncanakan, ditinjau, dan data yang dihasilkan direkam untuk proses peningkatan berkelanjutan.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.5.3 Survailen pengawasan proses

7.5.4 Pekerjaan yang Tidak Sesuai

Pekerjaan yang tidak sesuai di PUP PUSLAB BNN ditangani sesuai dengan prosedur LU/UP-PSD 7.10. PUP PUSLAB BNN menyimpan seluruh rekaman pekerjaan yang tidak sesuai.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.10 Pengendalian pekerjaan tidak sesuai

7.6. Penanganan Pengaduan

Penanganan Pengaduan peserta uji profisiensi kepada PUP PUSLAB BNN dilakukan oleh tim Unit Pelayanan Pengaduan (UPP). Informasi tentang cara penanganan pengaduan terdapat pada [website laboratorium.bnn.go.id](http://laboratorium.bnn.go.id). Semua pengaduan melalui media elektronik maupun kotak saran ditangani oleh PUP PUSLAB BNN dengan baik sesuai dengan prosedur LU/UP-PSD 7.9. Setiap keluhan atau banding direkam, dilakukan investigasi kebenarannya, dan dilakukan tindakan korektif untuk penyelesaian. Jika memungkinkan, PUP PUSLAB BNN memberikan hasil

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 36 dari 40

kepada pengadu dan laporan kemajuan. Investigasi dan penyelesaian pengaduan tidak menghasilkan tindakan diskriminatif. PUP PUSLAB BNN akan memberikan pemberitahuan resmi tentang akhir penanganan pengaduan kepada pelapor. PUP PUSLAB BNN bertanggung jawab atas semua keputusan di semua tingkat proses penanganan pengaduan.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.9 Pengaduan pelanggan

7.7. Penanganan Banding

PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur untuk penanganan banding, yaitu UP-PSD 7.7 yang memuat tentang:

- uraian tentang proses untuk menerima, membuktikan dan menyelidiki banding dan memutuskan tindakan apa yang harus diambil sebagai tanggapan;
- melacak dan merekam banding, termasuk tindakan yang diambil untuk menyelesaikannya;
- memastikan bahwa setiap tindakan yang tepat diambil.

Penjelasan tentang proses penanganan banding tersedia untuk umum dalam [website laboratorium.bnn.go.id](http://website.laboratorium.bnn.go.id) dan untuk peserta penjelasan penanganan banding tersedia juga pada UP-IK 01 instruksi kerja peserta. PUP PUSLAB BNN mengakui penerimaan banding dan memberikan hasil kepada pemohon dan memberikan laporan kemajuan terhadap permohonan banding. PUP PUSLAB BNN bertanggung jawab untuk mengumpulkan semua informasi yang diperlukan untuk menentukan apakah banding valid. PUP PUSLAB BNN bertanggung jawab atas semua keputusan selama proses penanganan banding. Keputusan banding dibuat oleh tim banding (Tim banding terdiri dari 2 orang tim ahli sebagai *expert* dalam bidang uji profisiensi dan Ketua Tim yang tidak terlibat langsung dalam evaluasi kinerja peserta) dan ditinjau oleh Tim Ahli serta disetujui oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN. Investigasi dan keputusan banding tidak boleh menghasilkan tindakan diskriminatif.

Dokumen terkait : UP-PSD 7.7 Penanganan banding

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 37 dari 40

UP-PM 8

8. Persyaratan Sistem Manajemen

8.1. Pilihan

PUP PUSLAB BNN menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen untuk mendukung dan menunjukkan pemenuhan yang konsisten dari persyaratan ISO/IEC 17043 dan kegiatan uji profisiensi dengan ruang lingkup Metamfetamina dan MDMA dalam urin buatan/sintetik.

Sistem manajemen laboratorium mencakup:

- kebijakan;
- tanggung jawab;
- dokumentasi sistem manajemen;
- pengendalian dokumen sistem manajemen;
- pengendalian rekaman;
- tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang;
- peningkatan;
- tindakan korektif;
- audit internal; dan
- tinjauan manajemen.

Sistem manajemen mutu ini mendukung dan menunjukkan pemenuhan persyaratan SNI ISO/IEC 17043 secara konsisten. Manajemen PUP PUSLAB BNN memberikan bukti komitmen untuk pengembangan dan penerapan sistem manajemen dan untuk terus meningkatkan efektivitasnya

Dokumen terkait :

- LU/UP-PSD 8.3 Pengendalian Dokumen
- LU/UP-PSD 8.4 Pengendalian Rekaman
- LU/UP-PSD 8.5 Identifikasi dan Penanganan Risiko
- LU/UP-PSD 8.7 Tindakan Korektif
- LU/UP-PSD 8.8 Audit Internal
- LU/UP-PSD 8.9 Kaji Ulang Manajemen

8.2. Dokumentasi Sistem Manajemen

PUP PUSLAB BNN menetapkan mendokumentasikan dan memelihara kebijakan dan dalam panduan mutu yang membahas kompetensi, ketidak berpihakan, dan operasi yang konsisten dari PUP PUSLAB BNN serta sasaran mutu dituangkan dalam dokumen UP-DP 05. Semua dokumentasi, proses, sistem dan catatan yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan telah dihubungkan dengan sistem manajemen. Seluruh personel yang terlibat dalam kegiatan uji profisiensi harus memiliki akses pada bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang relevan dengan tanggung jawabnya.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 38 dari 40

8.3. Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen

PUP PUSLAB BNN mengendalikan dokumen (internal dan eksternal) yang berhubungan dengan pemenuhan standar. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) selaku pengendali seluruh dokumen. PUP PUSLAB BNN menjamin bahwa:

- dokumen disetujui kecukupannya sebelum diterbitkan oleh personel yang berwenang;
- dokumen ditinjau dan diperbarui secara berkala sesuai kebutuhan;
- perubahan dan status revisi dokumen saat ini diidentifikasi;
- versi yang relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat penggunaan dan distribusinya dikendalikan;
- dokumen diidentifikasi secara unik; dan
- penggunaan yang tidak diinginkan dari dokumen yang usang/kadaluarsa dicegah, dan identifikasi yang sesuai diterapkan padanya jika disimpan untuk tujuan apapun.

Dokumen terkait :

LU/UP-PSD 8.3 Pengendalian Dokumen

8.4. Pengendalian Rekaman

PUP PUSLAB BNN membuat dan menyimpan rekaman yang dapat dibaca untuk menunjukkan pemenuhan persyaratan standar SNI ISO/IEC 17043: 2023. PUP PUSLAB BNN menerapkan pengendalian yang diperlukan untuk mengidentifikasi, menyimpan, melindungi, membuat cadangan, mengarsipkan, pengambilan, waktu penyimpanan dan pemusnahan rekaman. PUP PUSLAB BNN menyimpan rekaman untuk waktu yang konsisten dengan kewajiban kontraktual. Akses ke rekaman ini konsisten dengan komitmen kerahasiaan dan rekaman siap tersedia.

Dokumen terkait :

LU/UP-PSD 8.4 Pengendalian Rekaman

8.5. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang

PUP PUSLAB BNN mempertimbangkan risiko dan peluang untuk :

- memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mencapai hasil yang diinginkan;
- meningkatkan efek yang diinginkan untuk mencapai maksud dan sasaran PUP;
- mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan kegiatan uji profisiensi; dan
- mencapai peningkatan.

PUP PUSLAB BNN merencanakan:

- tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang ini;
- bagaimana mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ini ke dalam sistem manajemen dan mengevaluasi efektifitas tindakan tersebut.

PUP PUSLAB BNN mengambil tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang yang sebanding dengan dampak potensial terhadap keabsahan skema uji profisiensi.

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 39 dari 40

Dokumen terkait :

1. LU/UP-PSD 8.5 Identifikasi dan Penanganan Risiko
2. Peraturan Kepala BNN RI Nomor 10 Tahun 2024 tentang Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Narkotika Nasional.

8.6. Peningkatan

PUP PUSLAB BNN mengidentifikasi dan memilih peluang untuk perbaikan dan menerapkan tindakan yang diperlukan melalui, penggunaan, sasaran mutu, hasil audit, tindakan korektif dan identifikasi risiko, serta kaji ulang manajemen. PUP PUSLAB BNN mencari umpan balik baik positif atau negatif dari peserta dan pelanggan. Umpan balik dilakukan analisis dan digunakan untuk meningkatkan sistem manajemen, kegiatan uji profisiensi dan layanan pelanggan.

8.7. Tindakan Korektif

Bila terjadi ketidaksesuaian, PUP PUSLAB BNN akan melakukan tindakan berikut:

- a. bereaksi terhadap ketidaksesuaian sesuai dengan kebutuhan, dengan melakukan tindakan untuk mengendalikan dan memperbaiki serta mengatasi konsekuensinya;
- b. mengevaluasi perlunya tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lainnya dengan:
meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian, menentukan penyebab ketidaksesuaian, menentukan apakah ada ketidaksesuaian serupa, atau berpotensi terjadi;
- c. menerapkan tindakan yang diperlukan;
- d. meninjau keefektifan dari tindakan korektif yang diambil;
- e. memperbarui risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, bila diperlukan;
- f. apabila diperlukan, melakukan perubahan pada sistem manajemen.

Tindakan korektif yang dilakukan harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian. PUP PUSLAB BNN memelihara rekaman sebagai bukti berupa :

- a. sifat ketidaksesuaian, penyebab dan tindaklanjutnya;
- b. keefektifan tindakan korektif yang dilakukan.

Dokumen terkait :

LU/UP-PSD 8.7 Tindakan Korektif

8.8. Audit Internal

PUP PUSLAB BNN melaksanakan audit internal secara berkala dan terjadwal untuk memberikan informasi bahwa sistem manajemen telah memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, diterapkan secara efektif dan terpelihara.

PUP PUSLAB BNN melakukan:

1. perencanaan, penetapan, penerapan, dan pemeliharaan program audit, termasuk frekuensi, metode, penanggung jawab, persyaratan perencanaan, dan pelaporan, yang mempertimbangkan pentingnya kegiatan uji profisiensi, perubahan yang memengaruhi penyelenggaraan uji profisiensi dan hasil dari audit sebelumnya;

	BADAN NARKOTIKA NASIONAL PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA	Tgl : 01-07-2026
		Ed : 02
	PANDUAN MUTU SNI ISO/IEC 17043: 2023	Rev : 04
		Hal : 40 dari 40

2. pemastian bahwa audit internal dilakukan oleh personel yang memiliki pengetahuan dalam melakukan kegiatan uji profisiensi dan audit dan persyaratan ISO 17043, serta personel independen terhadap aktivitas yang diaudit;
3. pendefinisian kriteria audit dan lingkup untuk setiap audit;
4. memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen;
5. implemantasi terhadap koreksi dan tindakan korektif tanpa di tunda; dan
6. penyimpanan rekaman sebagai bukti penerapan program audit dan hasil audit.

Dokumen terkait :

LU/UP-PSD 8.8 Audit Internal

SNI ISO/IEC 19011: 2018 Pedoman Audit Sistem Manajemen

8.9. Tinjauan Manajemen

8.9.1. PUP PUSLAB BNN memiliki prosedur LU/UP-PSD 8.9 tentang Kaji Ulang Manajemen dan menyelenggarakan kegiatan kaji ulang sistem manajemen sesuai dengan jadwal yang telah ditetapkan. Kegiatan kaji ulang sistem manajemen dipimpin oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN untuk memastikan kesinambungan kesesuaian, kecukupan, dan keefektifannya yang berkelanjutan, termasuk kebijakan dan sasaran yang dinyatakan terkait dengan perubahan.

8.9.2. Dalam kaji ulang manajemen membahas :

- a. perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan PUP;
- b. pencapaian sasaran;
- c. kecukupan kebijakan dan prosedur;
- d. status tindakan dari Kaji Ulang Manajemen sebelumnya;
- e. hasil Audit Internal terkini;
- f. tindakan Korektif;
- g. penilaian oleh badan eksternal;
- h. perubahan volume dan jenis pekerjaan atau jangkauan kegiatan uji profisiensi;
- i. umpan balik pelanggan, peserta, dan personel;
- j. keluhan dan banding;
- k. efektifitas dari peningkatan yang diterapkan;
- l. kecukupan sumber daya;
- m. hasil identifikasi risiko;
- n. hasil dari survailen proses; dan
- o. faktor-faktor relevan lainnya, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan.

8.9.3. Seluruh keputusan dan tindakan yang diambil selama Kaji Ulang Manajemen, paling sedikit merekam:

- a. efektifitas sistem manajemen dan prosesnya;
- b. peningkatan efektifitas sistem manajemen terkait pemenuhan ISO/IEC 17043;
- c. penyediaan Sumber daya yang diperlukan; dan
- d. kebutuhan perubahan.

Dokumen terkait :

LU/UP-PSD 8.9 Kaji Ulang Manajemen