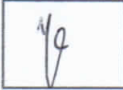
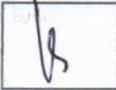


|                                                                                  |                                                                        |                                              |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <b>BADAN NARKOTIKA NASIONAL</b><br><b>PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA</b> | <b>PROSEDUR MUTU</b><br><b>LU/UP-PSD 6.5</b> | Tgl : 25-05-2026<br>Ed : 04 |
|                                                                                  |                                                                        | <b>KETERTELUKURAN</b><br><b>METROLOGI</b>    | Rev : 01                    |
|                                                                                  |                                                                        |                                              | Hal : 1 dari 4              |
|                                                                                  |                                                                        |                                              |                             |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acuan            | 1. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17025 : 2017 LU-PM 6.5;<br>2. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17043 : 2023 UP-PM 7.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tanggung Jawab   | 1. Kepala Pusat Laboratorium Narkotika bertanggung jawab terhadap ketersediaan bahan acuan bersertifikat dan pelaksanaan kalibrasi di Pusat Laboratorium Narkotika.<br>2. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) dan staf yang ditunjuk bertanggung jawab atas penanganan dan penyimpanan bahan acuan bersertifikat dan standar kerja (baku pembandingan)/ <i>Working Standard</i> (WS), perencanaan, pelaksanaan kalibrasi dan verifikasi peralatan di Pusat Laboratorium Narkotika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ruang Lingkup    | Bagian Pengujian, Riset, Mutu, dan Penyelenggara Uji Profisiensi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Uraian Umum      | 1. Bahan acuan bersertifikat adalah bahan pembandingan yang salah satu atau lebih sifatnya diberi sertifikat dengan prosedur teknik yang telah baku disertai dengan atau dapat ditelusuri ke suatu sertifikat atau dokumen lain yang diterbitkan oleh badan sertifikasi. Bahan acuan merupakan salah satu hal yang berpengaruh terhadap hasil pengujian. Penting untuk melakukan penanganan bahan acuan secara tepat untuk mencegah kontaminasi dan penurunan mutu bahan acuan.<br>2. Standar kerja (baku pembandingan) adalah zat yang salah satu/lebih sifatnya telah diketahui dan tertelusur ke bahan acuan bersertifikat, yang digunakan untuk validasi metode pengujian, penilaian metode pengukuran atau penetapan nilai bahan.<br>3. Peralatan di Pusat Laboratorium Narkotika BNN yang digunakan untuk penimbangan, pengukuran, pemantauan kondisi lingkungan, dan pengujian contoh/sampel dilakukan kalibrasi secara berkala untuk tetap menjaga status kalibrasi. |
| Tujuan           | Sebagai acuan dalam langkah-langkah penanganan dan penyimpanan bahan acuan bersertifikat dan standar kerja (bahan pembandingan), kalibrasi dan verifikasi peralatan di Pusat Laboratorium Narkotika Badan Narkotika Nasional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tahapan Prosedur | <b>A. Penanganan dan Penyimpanan Bahan Acuan Bersertifikat dan Standar Kerja (Baku Pembandingan)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bahan acuan bersertifikat diperoleh dari pengadaan.</li> <li>2. Bahan acuan bersertifikat diterima oleh Tim Pengelola Standar dari Bagian Sarana dan Prasarana untuk dicatat dan didokumentasi.</li> <li>3. Bahan acuan bersertifikat disimpan dalam Lemari Pendingin pada suhu sesuai dengan sertifikat.</li> <li>4. Lemari pendingin yang digunakan sesuai dengan ketentuan persyaratan penyimpanan narkotika. Suhu Lemari Pendingin harus terkontrol dengan pencatatan dilakukan setiap pagi.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                |                                                                                     |                                                                |                                                                                     |                                                               |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Dibuat oleh :<br>Penata Laboratorium<br>Narkotika Ahli Pertama |  | Diperiksa oleh:<br>Penata Laboratorium<br>Narkotika Ahli Madya |  | Disahkan oleh:<br>Penata Laboratorium<br>Narkotika Ahli Madya |  |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL  
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU  
LU/UP-PSD 6.5**

**KETERTELUKURAN  
METROLOGI**

Tgl : 25-05-2026

Ed : 04

Rev : 01

Hal : 2 dari 4

5. Jika terjadi perubahan suhu di luar ketentuan poin 3 maka staf pengelola bahan acuan bersertifikat dan standar kerja (baku pembandingan) melaporkannya kepada Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) untuk dilakukan tindakan lebih lanjut.
6. Lemari Pendingin diberikan pengaman berupa kunci yang dipegang dan dikendalikan oleh apoteker penanggung jawab standar yang ditunjuk melalui surat perintah.
7. Bahan acuan bersertifikat digunakan untuk verifikasi standar kerja (baku pembandingan), kalibrasi peralatan pengujian, validasi (pembuatan kurva linier), kegiatan lainnya yang menunjang mutu layanan laboratorium, dan Penyelenggara Uji Profisiensi. atau
8. Setiap penggunaan bahan acuan dicatat dan dilaporkan kepada Ketua Tim III (Mutu Laboratorium).
9. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) melaporkan data ketersediaan bahan acuan kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN.
10. Standar kerja (Baku pembandingan) merupakan hasil pemurnian contoh/sampel yang disisihkan Penyidik untuk keperluan Laboratorium.
11. Standar kerja (Baku pembandingan) setelah diverifikasi disimpan dalam Lemari Pendingin.
12. Bahan acuan bersertifikat dan standar kerja (baku pembandingan) memiliki kode unik dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. Bahan acuan bersertifikat : sesuai dengan sertifikat bahan acuan;
  - b. Standar kerja (baku pembandingan): urutan kode unik sebagai berikut WS (*working standart*)/urutan standar kerja (baku pembandingan)/nama standar/kode verifikasi. Contoh : WS/R1/Meth/V0521.
13. Setiap penggunaan standar kerja (baku pembandingan) dicatat dan diparaf staf yang membutuhkan standar kerja (baku pembandingan) dan pengambilan standar kerja (baku pembandingan) dilakukan oleh staf pengelola bahan acuan bersertifikat dan standar kerja (baku pembandingan) yang ditunjuk oleh Kepala Pusat Laboratorium Narkotika melalui surat perintah.
14. Larutan standar kerja yang dibuat harus ditempelkan label standar kerja (LU-FRM 43a) agar tertera siapa pembuat, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa, pelarut yang digunakan dan baku pembandingan mana yang dipakai.
15. Standar kerja (baku pembandingan) digunakan untuk validasi metode pengujian dan sebagai sumber standar kerja dalam pengujian sampel.
16. Larutan standar kerja dilakukan pengecekan antara setiap satu bulan sekali untuk pemantauan kualitasnya melalui cek antara.

**B. Kalibrasi dan Verifikasi Peralatan**

1. Alur pengajuan kalibrasi peralatan:
  - a. Jadwal kalibrasi ditetapkan oleh bagian Mutu Laboratorium pada rencana kerja tahunan.
  - b. Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) berkoordinasi dengan Ketua Tim II (Pengujian Laboratorium) dan Ketua Tim I (Pembinaan Layanan Laboratorium) dalam pengumpulan data peralatan yang akan dikalibrasi.
  - c. Kemudian Ketua Tim III (Mutu Laboratorium) akan melaporkan daftar peralatan yang akan dikalibrasi kepada Kepala Pusat Laboratorium Narkotika BNN.
  - d. Selanjutnya Kepala Pusat Laboratorium BNN akan memerintahkan Pejabat Pembuat Komitmen (PPK) untuk memproses pengadaan jasa kalibrasi. PPK akan mencari Laboratorium kalibrasi eksternal yang telah disertifikasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) untuk melakukan



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL  
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**PROSEDUR MUTU  
LU/UP-PSD 6.5**

**KETERTELUSURAN  
METROLOGI**

Tgl : 25-05-2026

Ed : 04

Rev : 01

Hal : 3 dari 4

kalibrasi. Pelaksanaan kalibrasi diawasi oleh Penanggung jawab alat yang terkait.

**2. Persyaratan Peralatan yang akan Kalibrasi, sebagai berikut :**

Peralatan dan instrumen yang dimiliki Pusat Laboratorium Narkotika dikalibrasi oleh Laboratorium kalibrasi eksternal yang telah disertifikasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Dan apabila tidak ditemukan kalibrator yang tersertifikasi oleh KAN untuk peralatan tersebut, maka alat tersebut harus dikalibrasi oleh vendor alat tersebut untuk melihat kesesuaian kemampuan alat dengan spesifikasi yang telah ditetapkan.

**a. Frekuensi kalibrasi dari peralatan di Pusat Laboratorium Narkotika BNN.**

| <b>Peralatan</b>        | <b>Frekuensi Kalibrasi</b>                     |
|-------------------------|------------------------------------------------|
| Timbangan               | 1 tahun sekali                                 |
| Anak timbang            | 5 tahun sekali (Stainless steel F1)            |
| <i>Thermohygrometer</i> | 1 tahun sekali                                 |
| <i>Micropipette</i>     | 1 tahun sekali                                 |
| GC-MS/FID               | 1 tahun sekali                                 |
| Peralatan gelas         | 1 kali sampai alat gelas tidak dapat digunakan |
| Dispenser reagen        | 1 tahun sekali                                 |
| Lemari pendingin        | 1 tahun sekali                                 |
| <i>Centrifuge</i>       | 1 tahun sekali                                 |
| <i>pH meter</i>         | 1 tahun sekali                                 |
| <i>Melting point</i>    | 1 tahun sekali                                 |
| LC-PDA                  | 1 tahun sekali                                 |
| FTIR Portable           | 1 tahun sekali                                 |

**b. Pusat Laboratorium Narkotika BNN memiliki bukti sertifikat dari laboratorium kalibrasi eksternal.**

**c. Peralatan yang telah dikalibrasi akan dilakukan verifikasi peralatan untuk menjaga unjuk kerja peralatan di Laboratorium Narkotika BNN. Verifikasi tersebut mencakup:**

- Verifikasi timbangan (sesuai dengan LU/UP-IKM 04);
- Verifikasi pipet otomatis/*micro pipette* (sesuai dengan LU-IKM 11);
- Verifikasi dispensing pipette (sesuai dengan LU-IKM 12).

**3. Penyusunan program kalibrasi**

- Program kalibrasi tahunan disusun pada akhir tahun sebelumnya, atau selambat-lambatnya awal tahun berjalan.
- Berisikan informasi peralatan yang membutuhkan kalibrasi, informasi peralatan (merk, model, spesifikasi teknis, dan lainnya), kalibrator yang ditunjuk, data kalibrasi terakhir, rencana waktu kalibrasi, dan posisi ruangan atau laboratorium tempat peralatan berada.
- Setelah kalibrasi terlaksana, dituangkan realisasi waktu pelaksanaan kalibrasi.

**4. Verifikasi Hasil Kalibrasi**

- Status Kalibrasi peralatan diidentifikasi dengan label kalibrasi dari Laboratorium kalibrasi eksternal.
- Identifikasi peralatan yang telah dikalibrasi:

|                                                                                  |                                                                        |                                              |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|
|  | <b>BADAN NARKOTIKA NASIONAL</b><br><b>PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA</b> | <b>PROSEDUR MUTU</b><br><b>LU/UP-PSD 6.5</b> | Tgl : 25-05-2026 |
|                                                                                  |                                                                        | <b>KETERTELUKURAN</b><br><b>METROLOGI</b>    | Ed : 04          |
|                                                                                  |                                                                        |                                              | Rev : 01         |
|                                                                                  |                                                                        |                                              | Hal : 4 dari 4   |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokumen terkait | <p>b.1 Pada peralatan yang telah dikalibrasi terdapat stiker yang berisi informasi tanggal, bulan dan tahun peralatan dikalibrasi dan informasi lainnya yang diperlukan.</p> <p>b.2 Sertifikat kalibrasi dari peralatan dan instrumen yang telah dikalibrasi harus di review.</p> <p>b.3 Jika nilai dalam sertifikat memberikan faktor koreksi, maka faktor koreksi harus dicantumkan di alat.</p> <p>b.4 Jika dalam sertifikat memberikan nilai deviasi besar maka langkah yang harus dilakukan adalah:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilakukan perbaikan terhadap peralatan/instrumen.</li> </ul> <p>Jika peralatan/instrumen tidak dapat diperbaiki maka peralatan/instrumen tersebut diberi label <b>Rusak Berat</b>.</p> <p>c. Instrumen yang tidak/belum dikalibrasi diberi label Tidak Terkalibrasi.</p> <p>d. Untuk peralatan instrumen GC-MS yang baru, setelah dilakukan kalibrasi pertama kali selanjutnya dilakukan validasi metode atau verifikasi metode jika metode sudah pernah divalidasi. Untuk kalibrasi selanjutnya tidak perlu dilakukan validasi/verifikasi metode jika tidak ada perubahan pada metode hanya dilakukan cek antara.</p> <p>e. Setelah diterbitkan sertifikat dan hasil kalibrasi, dilakukan evaluasi terhadap hasil kalibrasi. Evaluasi dilakukan oleh masing-masing penanggung jawab alat.</p> <p>f. Hasil kalibrasi dan verifikasi peralatan direkam dan didokumentasikan oleh bagian mutu dan keuangan.</p> <p>g. Kemudian seluruh hasil kalibrasi akan diberikan salinan kepada bagian Sarana dan prasarana berupa <i>softfile</i>.</p> |
|                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. LU-IKM 21 Pembuatan dan Cek Antara Larutan Standar Kerja;</li> <li>2. LU-FRM 15a Formulir Pengendalian Suhu Lemari Pendingin;</li> <li>3. LU-FRM 39 Formulir Penggunaan Bahan Acuan Bersertifikat dan Standar Kerja (Baku Pembanding);</li> <li>4. LU/UP-FRM 39a Formulir serah terima standar;</li> <li>5. LU/UP-FRM 39b Formulir permintaan pengadaan;</li> <li>6. LU-FRM 43a Label Standar Kerja;</li> <li>7. LU-FRM 43b Formulir Pembuatan dan Serah Terima Standar Kerja;</li> <li>8. Laporan penggunaan Bahan Acuan Bersertifikat;</li> <li>9. LU-IKM 04 Verifikasi Timbangan <i>Analithycal Balance</i>;</li> <li>10. LU-IKM 11 Verifikasi Pipet Otomatis;</li> <li>11. LU-IKM 12 Verifikasi Dispensing Pippette Varispenser® dan Varispenser ® Plus;</li> <li>12. LU/UP-FRM 17a Formulir Pengecekan/Kalibrasi Instrumen;</li> <li>13. LU/UP-FRM 42 Formulir Evaluasi Hasil Kalibrasi Peralatan;</li> <li>14. LU-FRM 51 Formulir Kriteria Penerimaan Hasil Kalibrasi Instrumen GC-MS Shimadzu;</li> <li>15. LU-FRM 51a Formulir Kriteria Penerimaan Hasil Kalibrasi Instrumen GC-MS Agilent;</li> <li>16. LU/UP-DP 07 Program Kalibrasi Peralatan dan Instrumen.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |