



**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**NOMOR 424 TAHUN 2025**

**TENTANG**

**PEDOMAN REKOGNISI LABORATORIUM EKSTERNAL PENGUJIAN  
OBAT DAN BAHAN OBAT**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

**Menimbang :** a. bahwa untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari obat dan bahan obat yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta sebagai upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam meningkatkan kapasitas dan daya saing laboratorium eksternal dalam pengujian obat dan bahan obat, perlu disusun mekanisme rekognisi pada laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat;

**Mengingat :**

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat

dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN RECOGNISI LABORATORIUM EXTERNAL PENGUJIAN OBAT DAN BAHAN OBAT.
- Kesatu : Menetapkan pedoman rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat yang selanjutnya disebut Pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu sebagai acuan bagi:
- a. petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan penilaian pada laboratorium eksternal dalam pengujian obat dan bahan obat melalui mekanisme rekognisi; dan
  - b. laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat dalam memenuhi persyaratan rekognisi.
- Ketiga : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. tahapan penilaian dalam rangka rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat;
  - b. tools penilaian mandiri pemenuhan kemampuan uji laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat;
  - c. hasil penilaian; dan
  - d. monitoring dan evaluasi laboratorium yang telah direkognisi.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 4 Agustus 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 424 TAHUN 2025  
TENTANG  
PEDOMAN REKOGNISI LABORATORIUM EKSTERNAL PENGUJIAN  
OBAT DAN BAHAN OBAT

PEDOMAN REKOGNISI LABORATORIUM EKSTERNAL PENGUJIAN  
OBAT DAN BAHAN OBAT

BAB I  
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam melindungi masyarakat dengan mengawasi pemastian keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar. Dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, industri farmasi bertanggung jawab untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu sediaan farmasi yang diproduksi, salah satunya melalui pengujian Obat dan Bahan Obat di laboratorium.

Seiring dengan perkembangan teknologi farmasi termasuk metode analisis obat dan bahan obat, industri farmasi dituntut dapat beradaptasi untuk memenuhi standar dan/atau persyaratan yang berlaku, termasuk diantaranya peralatan mutakhir yang memerlukan investasi besar, pengadaan baku pembanding dan reagen yang memadai, serta tenaga penguji yang kompeten dalam melakukan pengujian mutakhir.

Industri farmasi dengan laboratorium pengawasan mutu diwajibkan memenuhi standar cara pembuatan obat yang baik. Oleh karena itu, apabila industri farmasi memerlukan jasa pengujian mutu obat dan bahan obat oleh laboratorium eksternal, maka diperlukan suatu pedoman yang ditetapkan oleh BPOM untuk laboratorium pengujian obat dan bahan obat.

Di Indonesia telah terdapat akreditasi SNI ISO/IEC 17025 yang merupakan pengakuan formal untuk kompetensi sebuah laboratorium pengujian dan kalibrasi. Namun pengaturan pada SNI ISO/IEC 17025 masih bersifat umum dan memiliki ruang lingkup yang luas dan belum spesifik terhadap pengujian obat dan bahan obat yang diperlukan industri farmasi dalam *compliance* terhadap farmakope serta standar dan/atau persyaratan mutu lain. Oleh karena itu, BPOM melaksanakan kegiatan rekognisi laboratorium eksternal sebagai upaya proaktif pemerintah dalam perkuatan sistem manajemen laboratorium pengujian obat dan bahan obat. Kegiatan rekognisi laboratorium diharapkan dapat menghasilkan jejaring laboratorium pengujian. Hal ini berperan penting dalam mendukung pelaku usaha dan pemerintah untuk memastikan mutu obat dan bahan obat yang berdaya saing dan meningkatkan akses industri farmasi terhadap fasilitas pengujian yang andal dan terpercaya dalam rangka pemenuhan persyaratan registrasi produk (*pre-market*) maupun pengawasan produk yang sudah beredar (*post-market*).

Dalam pelaksanaan kegiatan rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat, diperlukan pedoman bagi laboratorium eksternal untuk dapat memenuhi ketentuan yang ditetapkan oleh BPOM. Untuk itu, BPOM menerbitkan pedoman rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat. Pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat untuk

dapat memenuhi kriteria dan tahapan proses rekognisi yang diberlakukan oleh BPOM sehingga laboratorium eksternal mendapatkan rekognisi untuk melakukan pengujian obat dan bahan obat dengan ruang lingkup yang spesifik.

### 1.2 Prinsip

Rekognisi Laboratorium Eksternal merupakan kegiatan penilaian yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap laboratorium di luar struktur organisasi BPOM, yang bertujuan untuk memberikan pengakuan atas kompetensi teknis dan sistem manajemen mutu laboratorium tersebut dalam melaksanakan pengujian yang sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM. Rekognisi laboratorium bersifat sukarela dan hasil rekognisi tidak mempengaruhi status akreditasi yang telah dimiliki oleh laboratorium yang bersangkutan, namun dapat digunakan sebagai bentuk pengakuan tambahan atas kompetensi dan mutu laboratorium sesuai ruang lingkup rekognisi.

### 1.3 Maksud dan Tujuan

Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat Dan Bahan Obat di Indonesia sebagai acuan bagi:

1. Tim Rekognisi dalam melaksanakan penilaian dalam rangka rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat di Indonesia; dan
2. Laboratorium eksternal yang secara sukarela melaksanakan pemenuhan persyaratan untuk memperoleh rekognisi laboratorium oleh BPOM.

Adapun tujuan dari kegiatan rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat di Indonesia adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan daya saing laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat melalui pemenuhan kriteria laboratorium pengujian mutu berdasarkan standar internasional.
2. Memfasilitasi industri farmasi dalam mengidentifikasi laboratorium eksternal untuk menguji obat dan bahan obat sesuai metode analisis tertentu/spesifik.
3. Memberikan transparansi dan kesempatan yang setara dalam hal pelaksanaan rekognisi kepada laboratorium eksternal.

### 1.4 Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat tahapan dan *tools* penilaian dalam rangka rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat yang melaksanakan pengujian secara kimia dan mikrobiologi obat dan bahan obat.

### 1.5 Definisi/Istilah

1. Audit *Trail* adalah metadata yang berisi informasi yang berhubungan dengan tindakan yang dibuat, dimodifikasi atau penghapusan rekaman. Audit *Trail* merekam dengan aman siklus data seperti pembuatan, penambahan, penghapusan atau perubahan informasi dalam rekaman, baik kertas atau elektronik, tanpa mengaburkan atau menimpa catatan asli. Audit trail memfasilitasi rekonstruksi semua peristiwa-peristiwa yang berkaitan dengan rekaman terlepas dari medianya, termasuk "siapa, apa, kapan dan mengapa" dari tindakan tersebut.

2. *ALCOA+* adalah singkatan yang umum digunakan untuk “*attributable, legible, contemporaneous, original and accurate*” yang memberikan penekanan tambahan pada atribut yang *complete, consistent, enduring and available* di seluruh siklus hidup data untuk periode retensi yang ditentukan.
3. Data Mentah adalah catatan asli (data) yang merupakan hasil pertama dari suatu proses pengambilan informasi, baik yang dicatat secara manual di atas kertas maupun secara elektronik.
4. Kalibrasi Peralatan adalah serangkaian kegiatan yang membentuk hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh instrumen ukur atau sistem pengukuran atau nilai yang diwakili oleh bahan ukur dengan nilai-nilai yang sudah diketahui yang berkaitan dari besaran yang diukur dalam kondisi tertentu.
5. Koreksi adalah tindakan untuk memperbaiki ketidaksesuaian.
6. Kualifikasi Peralatan adalah tindakan pembuktian dan dokumentasi bahwa sistem dan peralatan telah terpasang secara benar dan/atau dapat bekerja dengan benar sehingga menghasilkan hasil yang diharapkan.
7. Laboratorium Eksternal adalah laboratorium pengujian di luar Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. *Laboratory Information File* (LIF) adalah dokumen yang disiapkan oleh laboratorium. Dokumen ini berisi informasi khusus dan faktual tentang kegiatan yang dilakukan di laboratorium, termasuk kegiatan lain yang terkait erat dengan operasional laboratorium. Jika hanya sebagian kegiatan yang dilakukan di lokasi tersebut, LIF hanya perlu menjelaskan kegiatan tersebut, misalnya pengambilan sampel, analisis kimia, atau pengujian stabilitas.
9. Manajer Mutu adalah seseorang yang ditunjuk dalam suatu organisasi yang memiliki tanggung jawab dan wewenang untuk memastikan sistem manajemen mutu diterapkan dan dipatuhi secara konsisten.
10. Manajemen Risiko Mutu yang selanjutnya disingkat MRM adalah suatu proses yang sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu hasil pengujian.
11. Manual Integrasi adalah proses yang dilakukan untuk menentukan luas area atau tinggi puncak dengan mengatur *baseline* secara manual menggunakan perangkat lunak kromatografi, apabila setelah dilakukan pemrosesan data terdapat ketidaksesuaian integrasi.
12. *Material Safety Data Sheets* yang selanjutnya disingkat MSDS adalah dokumen yang memuat informasi mengenai sifat-sifat zat kimia, hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan zat kimia, pertolongan apabila terjadi kecelakaan, dan penanganan zat yang berbahaya.
13. Hasil Uji Di Luar Spesifikasi atau *Out of Specification* yang selanjutnya disingkat OOS adalah hasil uji yang berada di luar rentang yang dipersyaratkan sesuai dengan pustaka dan acuan yang digunakan.
14. Pekerjaan yang Tidak Sesuai adalah setiap kejadian atau kegiatan yang menyimpang dari prosedur yang telah ditetapkan, persyaratan internal, atau spesifikasi yang telah disepakati dengan pelanggan. Penyimpangan ini dapat mencakup berbagai masalah, seperti peralatan, kondisi lingkungan, kriteria pengendalian mutu internal, dan kriteria kesesuaian sistem.

15. Pemilik Sistem adalah personel yang bertanggung jawab atas ketersediaan, dan pemeliharaan sistem komputerisasi dan untuk keamanan data yang ada pada sistem itu.
16. Pencadangan Data adalah proses penyalinan dari satu atau lebih data elektronik yang telah dibuat sebagai alternatif apabila data asli atau sistem hilang atau menjadi tidak berfungsi (sebagai contoh, kejadian kerusakan sistem atau korup dari *disk* penyimpan). Pencadangan data berbeda dari proses inventarisasi data dan penyimpanannya hanya bersifat sementara dengan tujuan sebagai *recovery* terhadap bencana dan dapat di-*overwrite* secara periodik.
17. Rekaman adalah dokumen yang menyatakan hasil yang sudah dicapai atau penyediaan bukti kegiatan telah dilaksanakan.
18. Rekognisi adalah pemberian pengakuan kemampuan pengujian dari Badan Pengawas Obat dan Makanan pada laboratorium pengujian di luar Badan Pengawas Obat dan Makanan.
19. *Spreadsheet* adalah dokumen yang digunakan untuk melakukan perhitungan hasil pengujian. Dokumen-dokumen ini ditulis menggunakan *software microsoft excel* atau yang setara dan berisi rumus yang tidak boleh diubah agar nilai yang dihitung menjadi benar.
20. *Spill Kit* adalah seperangkat alat yang digunakan untuk penanganan tumpahan bahan kimia.
21. Tim Rekognisi adalah tim yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terdiri dari sekelompok orang yang memiliki kualifikasi dan pengalaman yang relevan dalam pengujian di laboratorium untuk melaksanakan rekognisi laboratorium eksternal pengujian Obat dan Bahan Obat.
22. Tindakan Pencegahan adalah tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian atau potensi situasi lainnya yang tidak diinginkan. Tindakan pencegahan diambil untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian.
23. Tindakan Korektif adalah tindakan untuk menghilangkan sumber ketidaksesuaian dan mencegah kejadian berulang. Tindakan korektif diambil untuk mencegah kejadian berulang.
24. *Tools Penilaian Pemenuhan Kemampuan Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat* adalah perangkat yang digunakan dalam melakukan penilaian pemenuhan kemampuan laboratorium di luar Badan Pengawas Obat dan Makanan.
25. Uji Kolaborasi adalah proses dimana dua atau lebih laboratorium ikut serta dalam pengukuran atau pengujian yang sama dengan tujuan untuk mengevaluasi kinerja mereka. Uji kolaborasi ini bertujuan untuk memastikan konsistensi dan keandalan hasil pengujian di berbagai laboratorium yang berbeda.
26. Uji Profisiensi adalah kegiatan penilaian kompetensi laboratorium yang dilakukan melalui kegiatan pengujian sampel identik dan homogen di bawah.
27. Validasi Metode Analisis adalah konfirmasi melalui pengujian dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus dipenuhi.
28. Verifikasi Metode Analisis adalah penegasan melalui pengujian dan penyajian bukti objektif bahwa persyaratan yang telah ditetapkan dipenuhi pada kondisi laboratorium/alat/instrumen/pereaksi yang berbeda.

## BAB II

### TAHAPAN PENILAIAN DALAM RANGKA REKOGNISI LABORATORIUM EKSTERNAL PENGUJIAN OBAT DAN BAHAN OBAT

#### 1. Publikasi Undangan Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat

Tahap awal rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat dimulai dengan penyampaian surat undangan BPOM kepada seluruh laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat. Setiap laboratorium yang bersedia untuk berpartisipasi harus melakukan pendaftaran awal dengan melampirkan *Expression of Interest* (EOI) dan Sertifikat SNI ISO/IEC 17025 dengan tahun termutakhir sesuai dengan ruang lingkup rekognisi. Dalam hal laboratorium eksternal belum memiliki sertifikat SNI ISO/IEC 17025 sesuai ruang lingkup rekognisi, maka laboratorium eksternal dapat mengajukan pendaftaran sertifikasi tersebut kepada Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan paralel melakukan pendaftaran rekognisi kepada BPOM. Diharapkan pada akhir tahapan rekognisi, laboratorium eksternal sudah mendapatkan Sertifikat SNI ISO/IEC 17025 sesuai ruang lingkup rekognisi yang merupakan salah satu persyaratan laboratorium eksternal dapat direkognisi oleh BPOM.

Publikasi surat undangan tersebut mencakup informasi mengenai ruang lingkup pengujian dan peralatan yang akan dilakukan rekognisi dengan batas waktu pendaftaran paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja sejak undangan diterbitkan. Publikasi dilakukan secara luas melalui media elektronik. Proses rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat bersifat terbuka dan transparan serta mengundang semua laboratorium yang berminat untuk mengajukan EOI. Ruang lingkup pengujian dan peralatan yang akan dilakukan rekognisi dipilih berdasarkan prioritas kebutuhan nasional, dapat juga diusulkan oleh pelaku usaha.

#### 2. Pengajuan EOI oleh Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat

Pada tahap ini laboratorium perlu mengirimkan surat pengantar/*cover letter* yang menyatakan ketertarikan laboratorium untuk berpartisipasi dalam prosedur rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat oleh BPOM, bukti akreditasi yang dimiliki laboratorium, seperti sertifikat SNI ISO/IEC 17025 dengan tahun termutakhir, dan EOI. Dalam melakukan pengajuan EOI, laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat dapat mengisi formulir EOI disertai dengan *Laboratory Information File* (LIF) dan menyampaikan secara elektronik kepada Tim Rekognisi menggunakan formulir sebagai berikut:

FORMULIR EXPRESSION OF INTEREST (EOI) DAN LABORATORY  
INFORMATION FILE (LIF) LABORATORIUM EKSTERNAL PENGUJIAN OBAT  
DAN BAHAN OBAT DALAM RANGKA RECOGNITION LABORATORIUM OLEH  
BANDAR PENGAWSAS OBAT DAN MAKANAN

Informasi yang terdapat pada formulir yang telah diisi bersifat rahasia

<b>1. Profil Laboratorium</b>	
Nama Laboratorium	:
Alamat Laboratorium	:
No. Telp Laboratorium:	:
Jika laboratorium merupakan bagian dari suatu organisasi atau perusahaan, berikan rincian posisi Laboratorium dalam organisasi atau perusahaan (lampirkan struktur organisasi)	
Nama Organisasi	:
Alamat Organisasi	:
<b>Narahubung</b>	
Nama narahubung	:
Posisi Narahubung di Laboratorium/Organisasi	:
E-mail narahubung:	:
No. Telp narahubung:	:

<b>2. Ringkasan Kegiatan Laboratorium</b>	
Kegiatan Laboratorium	:
Kategori Pelanggan	: <input type="checkbox"/> Industri Farmasi <input type="checkbox"/> Industri Makanan dan Minuman <input type="checkbox"/> Industri Kosmetik <input type="checkbox"/> Instansi Pemerintah <input type="checkbox"/> Industri Bahan Kimia dan Material <input type="checkbox"/> Industri Energi, Minyak dan Gas <input type="checkbox"/> Sektor Pendidikan dan Penelitian <input type="checkbox"/> Fasilitas Kesehatan <input type="checkbox"/> UMKM <input type="checkbox"/> Perorangan <input type="checkbox"/> Pemerintah <input type="checkbox"/> Lainnya : ....
Jenis sampel	: <input type="checkbox"/> Obat <input type="checkbox"/> Zat aktif <input type="checkbox"/> Eksipien <input type="checkbox"/> Kosmetik <input type="checkbox"/> Obat Tradisional <input type="checkbox"/> Suplemen Kesehatan <input type="checkbox"/> Pangan Olahan

	<input type="checkbox"/> Bahan Tambahan Pangan <input type="checkbox"/> Lainnya : ....
--	---

### 3. Bidang Keahlian Laboratorium (sesuai Ruang Lingkup Rekognisi)

Tipe Analisis	*Produk Jadi	*Bahan Aktif	*Eksipien	**Keterangan
Analisis Fisika/Kimia				
Identifikasi				
Penetapan kadar, cemaran dan senyawa sejenis				
Uji mikrobiologi				
Endotoksin Bakteri				
Uji stabilitas				
Lainnya:				

\*beri tanda centang (v)

\*\*diisi dengan parameter pengujian dan sampel. Contoh: Pengujian cemaran EG/DEG dalam sediaan cairan oral

### 4. Kriteria Kelayakan

a) **Laboratorium telah terakreditasi KAN:** abc Ya abc Tidak (centang salah satu v)

Jika ya, sebutkan kategori akreditasi dan ruang lingkup akreditasi:

1.

2.

3.

4.

5. Lainnya : ....

No.	Kategori akreditasi dan ruang lingkup akreditasi	Tanggal akreditasi (masa berlaku jika ada):	Nomor sertifikat:
1			
2			
3			
4			

5			
<p>b) <b>Laboratorium telah dikualifikasi/sertifikasi oleh organisasi internasional/NRA lain:</b> abc Ya abc Tidak (centang salah satu v)</p>			
Jika Ya, isi data di bawah ini:			
Organisasi Internasional/NRA:	Ruang lingkup kualifikasi:		
Tanggal terakhir kualifikasi:	Hasil Kualifikasi:		

### 5. Informasi Tambahan (diisi dengan keterangan)

a) Uji profisiensi yang pernah diikuti laboratorium dalam lingkup rekognisi

b) Deskripsi singkat tentang sistem manajemen mutu yang diterapkan di laboratorium, termasuk rujukan pada standar yang digunakan (seperti SNI ISO/IEC 17025 atau *good manufacturing practices*).

c) Jumlah karyawan yang terlibat dalam kegiatan berikut:

Aktivitas*	Jumlah
<i>Supervisors</i>	
<i>Chemical sector: analysts</i>	
<i>Chemical sector: technicians</i>	
<i>Microbiological sector: microbiologists</i>	
<i>Microbiological sector: technicians</i>	
<i>Quality assurance staff</i>	
<i>Staff trained for sampling</i>	
<i>Other</i>	
<i>Total number of employees in the laboratory:</i>	

- d) Deskripsi singkat tentang peralatan utama yang digunakan di laboratorium. Lampirkan daftar peralatan yang digunakan dalam bentuk tabel, mencantumkan peralatan dan model/merek

Dengan ini, kami menyatakan kesediaan untuk mengikuti Program Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat dengan ruang lingkup pengujian .....[diisi sesuai ruang lingkup rekognisi] yang diselenggarakan oleh BPOM. Kami berkomitmen untuk memenuhi seluruh persyaratan dan standar yang ditetapkan dalam program ini termasuk bersedia memberikan akses terhadap data/dokumen yang diperlukan selama masa penilaian program rekognisi.

Kesediaan ini merupakan bentuk dukungan kami terhadap upaya peningkatan mutu pelayanan laboratorium dan penguatan sistem pengawasan obat dan bahan obat secara nasional.

Demikian *Expression of Interest* ini kami sampaikan. Atas perhatian dan kerja samanya, kami ucapkan terima kasih.

[Tempat, Tanggal]

Hormat kami,

[Nama Penanggung Jawab  
Laboratorium/Narahubung]

[Tanda Tangan dan Cap Resmi]

### 3. Evaluasi *Expression of Interest* (EOI)

Setelah menerima formulir EOI yang diajukan oleh laboratorium, selanjutnya BPOM melakukan evaluasi terhadap EOI yang diajukan. Dalam melakukan rekognisi laboratorium eksternal (termasuk evaluasi EOI) BPOM perlu membentuk Tim Rekognisi. Evaluasi formulir EOI dilakukan dalam 15 (lima belas) hari kerja sejak batas akhir pendaftaran EOI. Apabila ditemukan ketidaksesuaian, maka EOI akan dapat dikembalikan dan diberikan waktu untuk melengkapi tambahan data paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak permintaan tambahan data diterima. Dalam hal laboratorium tidak dapat menyampaikan tambahan data yang diminta oleh BPOM maka BPOM dapat menolak EOI yang disampaikan oleh laboratorium. Hasil evaluasi EOI akan dikirimkan paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak batas akhir pendaftaran EOI atau paling lambat 15 (lima belas) hari kerja setelah tambahan data diterima oleh Tim Rekognisi. Hasil evaluasi EOI dapat berupa penerimaan atau penolakan.

#### 4. Penilaian Mandiri (*Self Assessment*) oleh Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat

Setelah EOI yang diajukan sudah sesuai dan disetujui, tahap selanjutnya adalah laboratorium melakukan penilaian mandiri (*self assessment*) berdasarkan *tools* penilaian pemenuhan kemampuan laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat. Penilaian mandiri dilakukan sesuai dengan kondisi dan keadaan laboratorium yang sebenarnya. Hasil pengisian dan penilaian mandiri laboratorium disampaikan pada Tim Rekognisi secara elektronik paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak hasil evaluasi EOI dinyatakan diterima.

#### 5. Evaluasi Dokumen Penilaian Mandiri (*Self Assessment*)

Setelah mendapatkan dokumen penilaian mandiri yang diajukan oleh laboratorium, selanjutnya Tim Rekognisi melakukan evaluasi terhadap dokumen *self assessment* yang dikirimkan. Evaluasi dokumen penilaian mandiri dilakukan dalam 30 (tiga puluh) hari kerja. Apabila diperlukan tambahan data dukung, maka diberikan waktu untuk melengkapi tambahan data paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak permintaan tambahan data diterima. Dalam hal laboratorium tidak dapat menyampaikan tambahan data yang diminta oleh BPOM maka laboratorium dinyatakan mengundurkan diri dan tidak dapat melanjutkan ke tahap berikutnya.

Hasil evaluasi penilaian mandiri akan dikirimkan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja setelah dokumen penilaian mandiri diterima oleh Tim Rekognisi atau paling lambat 15 (lima belas) hari kerja setelah tambahan data diterima oleh Tim Rekognisi. Hasil evaluasi dokumen dapat berupa penerimaan atau penolakan.

#### 6. Verifikasi Hasil Penilaian Mandiri (*Self Assessment*)

Berdasarkan hasil evaluasi dokumen penilaian mandiri yang telah dinyatakan diterima, Tim Rekognisi merencanakan dan mengkoordinasikan verifikasi melalui visitasi ke laboratorium eksternal terkait hasil penilaian mandiri laboratorium untuk menilai kepatuhan terhadap standar kualitas sebagaimana yang tercantum pada Bab III yang direkomendasikan oleh BPOM sesuai dengan ruang lingkup dan peralatan yang diminta. *Timeline* pelaksanaan verifikasi ini memerlukan persetujuan kedua belah pihak. Pelaksanaan verifikasi paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja setelah hasil evaluasi dokumen penilaian mandiri diterima.

Verifikasi akan dilakukan oleh Tim Rekognisi yang memiliki kualifikasi dan pengalaman yang relevan dalam pengujian di laboratorium. Tim Rekognisi akan melakukan verifikasi dan melaporkan temuan sesuai dengan *Tools* Penilaian Pemenuhan Kemampuan Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat untuk memastikan pemenuhan terhadap *tools* dan data dukung yang sesuai. Pada akhir pelaksanaan verifikasi, hasil verifikasi termasuk semua temuan dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan disepakati oleh Tim Rekognisi dan laboratorium yang bersangkutan.

#### 7. Penyusunan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) *Tools* Penilaian Mandiri

Setelah dilakukan verifikasi hasil penilaian mandiri, jika terdapat temuan, maka laboratorium perlu melakukan penyusunan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) terhadap hasil temuan tersebut. CAPA dikirimkan kepada BPOM paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja setelah BAP diterima. Dalam hal laboratorium tidak dapat menyampaikan CAPA maka laboratorium dinyatakan mengundurkan diri dan tidak dapat melanjutkan ke tahap berikutnya.

#### 8. Pendampingan Laboratorium Eksternal

Untuk Laboratorium yang telah mengirimkan CAPA akan dilakukan evaluasi oleh Tim Rekognisi dan akan dilakukan pendampingan laboratorium oleh Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN).

#### 9. Uji Kolaborasi/Uji Banding/Uji Profisiensi

BPOM menyusun perencanaan dan menyelenggarakan uji kolaborasi/profisiensi laboratorium sesuai dengan ruang lingkup yang dipersyaratkan. Laporan hasil uji kolaborasi/profisiensi dikirimkan ke BPOM paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah sampel diterima oleh laboratorium. Tahap ini dapat dilakukan paralel dimulai dari tahap verifikasi. Dalam hal laboratorium tidak mengikuti uji kolaborasi/ uji banding/ uji profisiensi, maka laboratorium dinyatakan mengundurkan diri dan tidak dapat melanjutkan ke tahap berikutnya.

#### 10. Evaluasi CAPA Tools Penilaian Mandiri dan Evaluasi Hasil Uji Profisiensi/Uji Banding/Uji Kolaborasi Laboratorium

CAPA Tools Penilaian Mandiri dan hasil uji profisiensi/ uji banding/ uji kolaborasi yang dilakukan oleh laboratorium perlu dilakukan evaluasi oleh Tim Rekognisi paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja. Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, laboratorium harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dalam batas waktu paling lambat 15 (lima belas) hari kerja untuk masing-masing perbaikan terhitung sejak tanggal surat permintaan data.

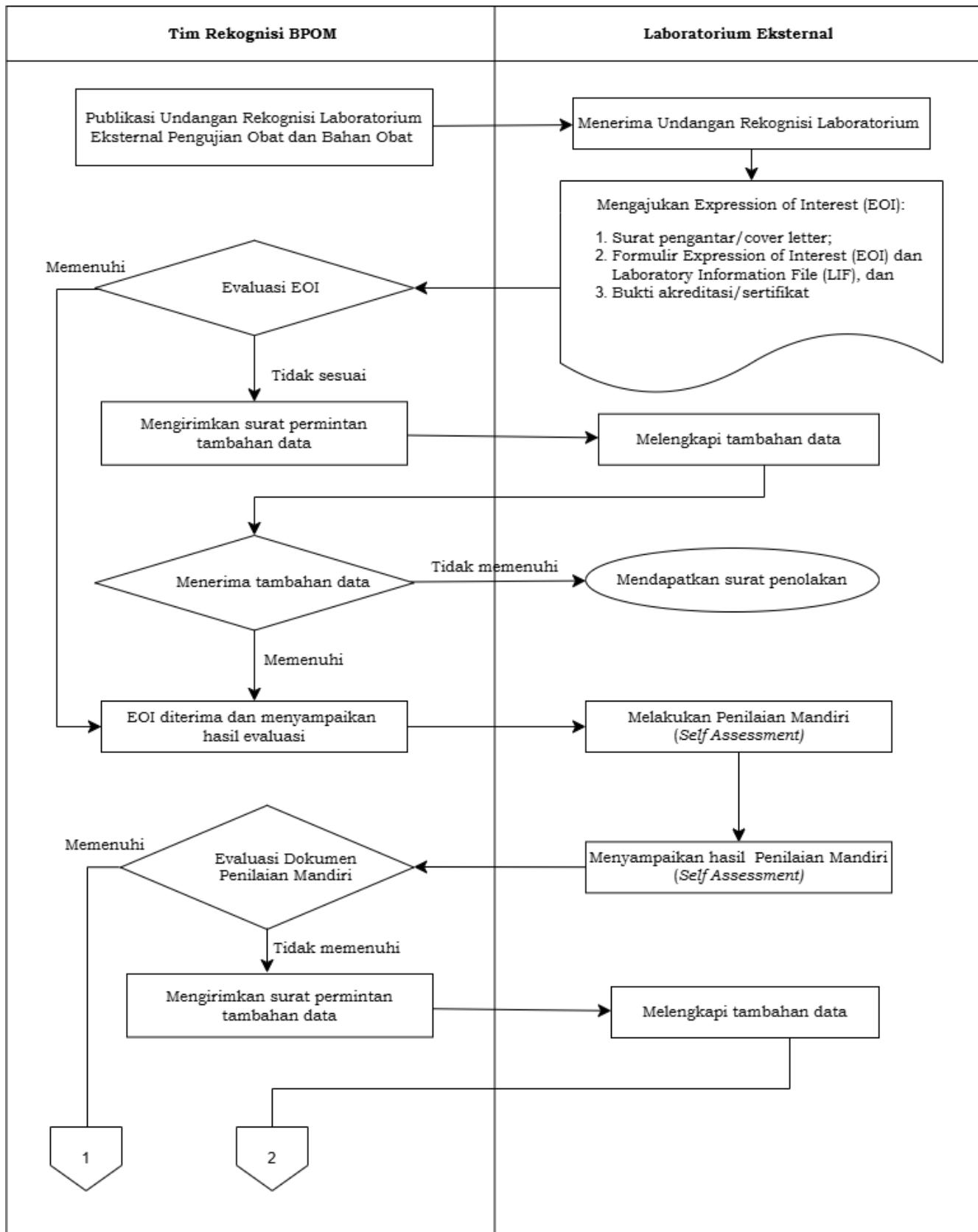
Dalam hal laboratorium tidak dapat menyampaikan CAPA Tools Penilaian Mandiri dan/atau tambahan data maka laboratorium dinyatakan mengundurkan diri dan tidak dapat melanjutkan ke tahap berikutnya.

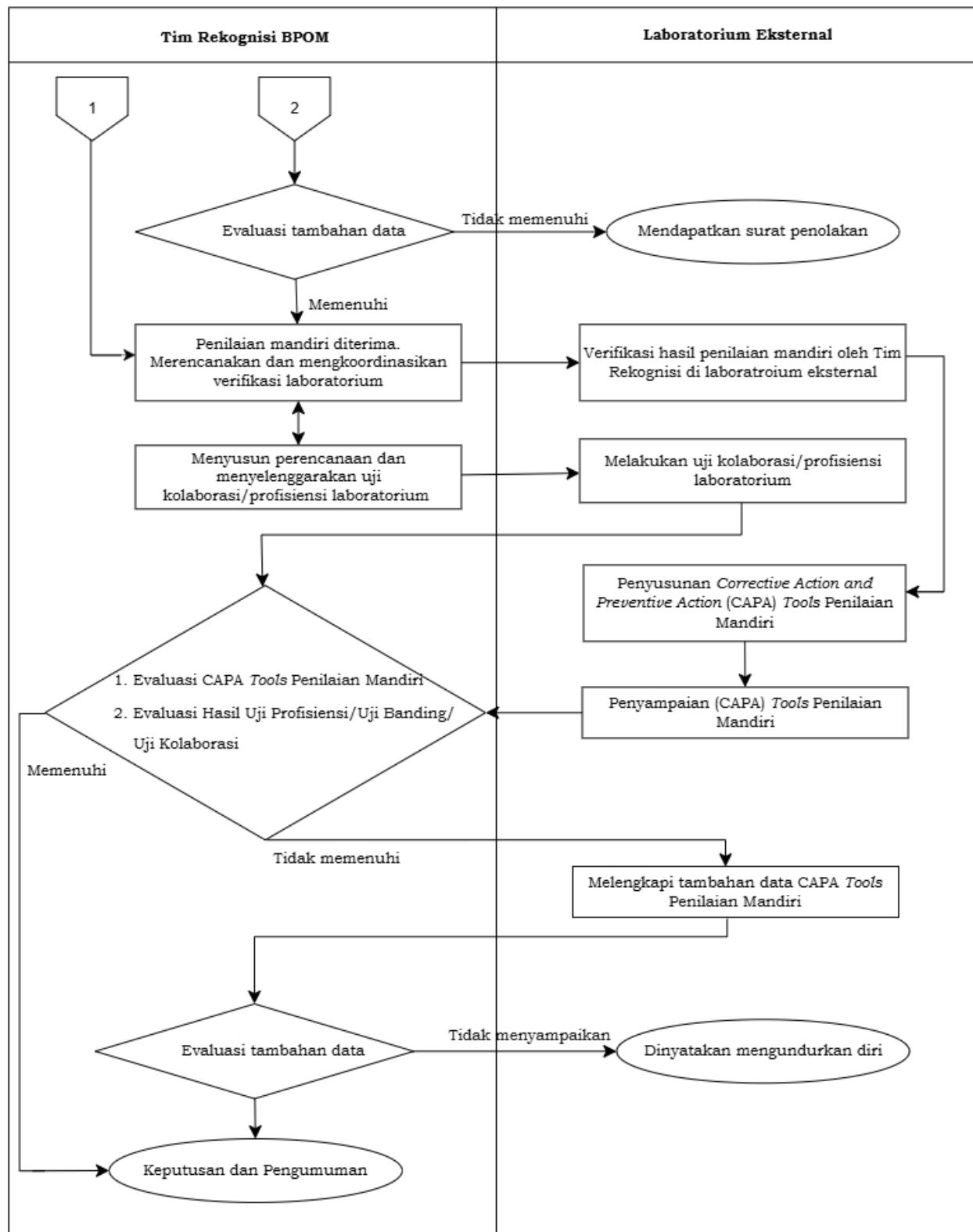
#### 11. Keputusan dan Pengumuman

Berdasarkan hasil penilaian terhadap seluruh tahapan yang dilakukan, Tim Rekognisi akan mengirimkan hasil penilaian dalam rangka rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat. Hasil penilaian dapat berupa memenuhi atau tidak memenuhi. Laboratorium yang dinyatakan memenuhi tahapan rekognisi laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat akan disampaikan pada laman resmi BPOM.

Hasil penilaian tersebut perlu dilakukan monitoring dengan dilakukan evaluasi kembali (re-evaluasi) maksimal setiap 3 (tiga) tahun sekali atau sesuai dengan kebutuhan pengawasan.

Seluruh tahapan yang telah diuraikan dalam Bab ini dapat dipahami secara lebih utuh melalui alur sebagai berikut:





**BAB III**  
**TOOLS PENILAIAN MANDIRI PEMENUHAN KEMAMPUAN UJI LABORATORIUM**  
**EKSTERNAL PENGUJIAN OBAT DAN BAHAN OBAT**

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
1.	ORGANISASI DAN MANAJEMEN			
	Area: Umum			
	Persyaratan Umum	<p>Laboratorium harus merupakan bagian dari organisasi yang berwenang dan bertanggung jawab secara hukum atas kegiatan laboratorium, serta harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Menetapkan manajemen yang bertanggung jawab atas keseluruhan laboratorium; dan</li> <li>b. Memiliki personel manajerial dan teknis yang berwenang dan mempunyai sumber daya untuk melaksanakan tugas dan fungsinya.</li> </ul>		
	Struktur Organisasi Laboratorium	<p>Laboratorium harus menetapkan struktur organisasi dan manajemen laboratorium, termasuk posisinya dalam organisasi, dan hubungan antara manajemen, kegiatan teknis, layanan pendukung dan Sistem Manajemen Mutu.</p>		
	Kebijakan yang Menjamin Independensi Personel	<p>Laboratorium harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki pengaturan terkait pemastian bahwa personel tidak terpengaruh oleh tekanan atau konflik kepentingan yang dapat mempengaruhi kegiatan laboratorium; dan</li> <li>b. Bertanggung jawab secara hukum atas pengelolaan semua informasi selama pelaksanaan kegiatan laboratorium beserta dokumentasinya.</li> </ul>		
	Kebijakan yang Menjamin Pencapaian Kinerja Organisasi	<p>Laboratorium harus memiliki manajemen yang bertanggung jawab secara keseluruhan atas kegiatan teknis dan penyediaan sumber daya yang diperlukan untuk memastikan kegiatan laboratorium sesuai dengan sistem mutu dalam rangka pencapaian kinerja organisasi.</p>		
	Penetapan Personel Inti	<p>Laboratorium harus menentukan tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar semua personel yang mengelola, melaksanakan, memverifikasi, atau menyetujui pekerjaan yang memengaruhi hasil kegiatan laboratorium, misalnya dalam bentuk uraian tugas.</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
	Integritas dan Kerahasiaan Data Hasil Pengujian	Laboratorium harus memiliki kebijakan dan prosedur untuk memastikan kerahasiaan dan memastikan seluruh personel menjaga kerahasiaan semua informasi yang diperoleh atau dihasilkan oleh laboratorium, kecuali diwajibkan oleh hukum.		
	Ketertelusuran Sampel	Laboratorium harus memastikan ketertelusuran penanganan sampel (penerimaan, pengujian, dan penyelesaian laporan hasil pengujian).		
2.	SISTEM MANAJEMEN MUTU			
	A. Area: Umum			
	Sistem Mutu	<p>Manajer Mutu harus memastikan penetapan, penerapan, dan pemeliharaan Sistem Manajemen Mutu sesuai dengan ruang lingkup kegiatan laboratorium. Sistem Manajemen Mutu harus dikomunikasikan dan dipahami oleh personel yang relevan sebelum diterapkan, serta didokumentasikan.</p> <p>Laboratorium harus memiliki Manual/ Panduan Mutu atau dokumen yang setara, yang memuat informasi paling sedikit sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kebijakan Mutu;</li> <li>b. Struktur organisasi;</li> <li>c. Kegiatan operasional dan fungsional laboratorium;</li> <li>d. Gambaran struktur dokumentasi;</li> <li>e. Prosedur manajemen mutu internal/ Standar Operasional Prosedur (SOP);</li> <li>f. Kualifikasi dan program pelatihan personel; dan</li> <li>g. Kebijakan terkait audit, tindakan korektif dan Tindakan pencegahan, penanganan keluhan, tinjauan manajemen, penanganan OOS, tata kelola data, penanganan baku pembanding, uji profisiensi dan uji kolaborasi, penanganan risiko dan peluang, evaluasi pemasok.</li> </ul>		
	Fungsionalitas Jaminan Mutu	<p>Laboratorium harus menunjuk personel sebagai manajer mutu dan bersifat independen, untuk memastikan pemenuhan terhadap Sistem Manajemen Mutu yang memiliki akses ke manajemen puncak, termasuk memastikan implementasi dan pemeliharaan prosedur/SOP untuk kegiatan laboratorium yang tercantum pada Manual/Pedoman Mutu atau</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		dokumen yang setara, termasuk pengendalian rekaman.		
		Laboratorium harus memelihara seluruh dokumen yang digunakan, diperbarui secara berkala dan memastikan aliran informasi dan komunikasi yang memadai antar semua personel.		
		Laboratorium harus menentukan elemen penting dari program kualifikasi dan validasi yang didokumentasikan dalam rencana induk validasi ( <i>validation master plan</i> ).		
<b>B. Area: Audit Internal</b>				
	Pelaksanaan Audit Internal	<p>Manajer Mutu bertanggung jawab untuk mengkoordinir pelaksanaan audit internal dan laboratorium harus memiliki prosedur audit internal yang mengatur mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. rencana dan jadwal audit internal secara berkala;</li> <li>b. ruang lingkup audit, kriteria audit berbasis risiko, termasuk implementasi tindakan korektif dan Tindakan pencegahan sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan berdasarkan audit sebelumnya (jika ada);</li> <li>c. kualifikasi personel yang melakukan audit;</li> <li>d. pelaporan hasil audit kepada manajemen dan tindak lanjutnya;</li> <li>e. penerapan koreksi dan tindakan korektif segera jika terdapat temuan ketidaksesuaian serta pemantauan efektivitas dan tindak lanjutnya; dan</li> <li>f. penyimpanan dokumen audit internal.</li> </ul>		
<b>C. Area: Pengendalian Perubahan</b>				
	Sistem, Tanggung Jawab, dan Pelaksanaan Tindak Lanjut	Laboratorium harus memiliki prosedur mengenai pengendalian semua perubahan (mencakup penilaian dampak, gap, risiko, peluang, dan efektivitasnya) dan memastikan setiap perubahan dikaji, mitigasi, dikomunikasikan, dinilai efektivitasnya, dan didokumentasikan.		
<b>D. Area: Penanganan Keluhan</b>				
	Ketersediaan Proses Terdokumentasi untuk Menerima, Mengevaluasi dan Membuat Keputusan Terhadap Keluhan	Laboratorium harus memiliki prosedur mengenai penanganan keluhan yang berisi ketentuan untuk menerima, memverifikasi, menginvestigasi, dan memutuskan tindakan yang harus diambil serta dokumentasi termasuk ketertelusurannya.		
	Proses Konfirmasi Apabila Keluhan			

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
	terkait dengan Kegiatan Laboratorium, dan Tindak Lanjutnya			
	<i>Timeline Penanganan Keluhan</i>	Laboratorium harus memastikan tindakan yang sesuai dilaksanakan dalam batas waktu yang telah ditentukan untuk menyelesaikan keluhan.		
	Hasil yang Disampaikan Kepada Pihak yang Mengajukan Keluhan Harus: 1) Dikaji Ulang; 2) Disetujui Oleh Orang atau Kelompok Orang yang Tidak Terlibat Pada Proses yang Dikeluhkan; dan 3) Terdapat Pernyataan Formal Tentang Berakhirnya Proses Penanganan Keluhan	Laboratorium dapat menunjuk personel yang independen dalam menangani keluhan. Manajer mutu memastikan penanganan keluhan dan menyampaikan hasil penanganan keluhan kepada pelapor (jika identitas pelapor diketahui).		
<b>E. Area: Tinjauan Manajemen</b>				
	Pelaksanaan Tinjauan Manajemen	<p>Manajemen laboratorium harus melakukan tinjauan manajemen pada interval yang direncanakan (setidaknya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun) untuk memantau efektivitas sistem manajemen serta mendokumentasikan hasil tinjauan manajemen</p> <p>Dokumen tinjauan manajemen harus memuat informasi terkait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. kesesuaian kebijakan dan prosedur;</li> <li>b. pemenuhan sasaran;</li> <li>c. status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;</li> <li>d. perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium;</li> <li>e. hasil audit internal dan eksternal</li> <li>f. perubahan pada kegiatan laboratorium;</li> <li>g. kecukupan sumber daya;</li> <li>h. program pelatihan;</li> <li>i. umpan balik dari pelanggan dan personel;</li> <li>j. penanganan keluhan;</li> <li>k. tindakan korektif dan tindakan pencegahan;</li> <li>l. efektivitas peningkatan yang diimplementasikan;</li> <li>m. tindak lanjut dan pemantauan hasil</li> </ul>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		identifikasi risiko dan peluang; n. hasil penilaian oleh badan eksternal; o. hasil analisis tren; dan p. OOS.		
3.	<b>MANAJEMEN RISIKO MUTU</b>			
	Metode Manajemen Risiko Mutu	Laboratorium harus memiliki kebijakan terkait manajemen risiko mutu untuk setiap tahapan bisnis proses, mencakup tahapan identifikasi, penilaian, penanganan, penentuan prioritas, pemantauan berkelanjutan, dan peninjauan risiko.		
		Laboratorium harus mengkomunikasikan risiko dan peluang yang diidentifikasi dan dimonitor kepada personel secara memadai.		
		Laboratorium harus merencanakan tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang yang diidentifikasi, yang harus sesuai dengan dampak potensial terhadap validitas hasil laboratorium atau aktivitas laboratorium lainnya (termasuk identifikasi dan pencegahan terhadap tantangan/ancaman, meminimalkan/menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan terjadinya kerugian atau konsekuensi, mengadopsi praktik baru, atau menggunakan teknologi baru).		
	Personel yang Terlibat dalam Manajemen Risiko Mutu	Laboratorium harus mempunyai personel/tim yang bertanggung jawab dalam menangani manajemen risiko mutu dan dipimpin oleh manajer mutu, untuk mengoordinasikan, memfasilitasi, dan meningkatkan pengambilan keputusan berbasis sains terkait risiko – baik risiko umum untuk laboratorium atau risiko yang terkait dengan pengujian analitis. Langkah-langkah yang mungkin untuk memulai dan merencanakan proses manajemen risiko mutu dapat mencakup: a. mendefinisikan risiko (atau peluang), termasuk potensi penyebab kejadian yang diidentifikasi; b. mengumpulkan informasi latar belakang tentang potensi dampak (positif atau negatif, atau peluang); dan c. menentukan jadwal, hasil akhir, dan tingkat pengambilan keputusan		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		yang tepat untuk proses manajemen risiko.		
	Pelaksanaan Tinjauan Risiko dan Penilaian Metodologi Manajemen Risiko Mutu	Kegiatan manajemen risiko mutu termasuk proses identifikasi, penanganan risiko dan peluang harus dicatat, dipantau, dan ditinjau secara berkala oleh manajemen puncak selama pelaksanaan tinjauan manajemen.		
	Dokumentasi Manajemen Risiko Mutu	Laboratorium harus mendokumentasikan setiap tahapan proses terkait manajemen risiko mutu yang dilakukan.		
4.	PENGENDALIAN DOKUMEN			
	Area: Dokumentasi Dokumen Mutu			
	Deskripsi Sistem (Pembuatan, Revisi, Penarikan, Distribusi, Pengarsipan, Pemusnahan), Penerapan Prinsip ALCOA+ pada Dokumentasi	<p>Laboratorium harus menetapkan daftar induk dokumen yang mencantumkan seluruh dokumen laboratorium serta informasi versi terkini.</p> <p>Laboratorium harus memiliki daftar distribusi dokumen baik secara <i>soft copy</i> dan <i>hard copy</i>.</p> <p>Laboratorium harus menetapkan prosedur pembuatan, pengendalian, dan peninjauan dokumen yang mengatur mengenai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Setiap dokumen memiliki identitas yang spesifik (meliputi nomor versi dan tanggal berlaku) dan disetujui oleh manajer mutu;</li> <li>b. Akses terhadap dokumen</li> <li>c. Penarikan dokumen yang tidak berlaku segera ditarik dan digantikan dengan dokumen terkini;</li> <li>d. Dokumen yang direvisi mencantumkan referensi dokumen sebelumnya; dan</li> <li>e. Versi dokumen sebelumnya dan dokumen yang tidak berlaku disimpan dalam arsip untuk memastikan ketertelusuran, sementara salinan lainnya dihancurkan sesuai prosedur terkait pemusnahan dokumen.</li> </ul>		
	Pelaksanaan Pencadangan Data Dokumen	Laboratorium harus memastikan semua dokumen disimpan dengan periode penyimpanan sesuai kebijakan laboratorium dan ketentuan yang berlaku. Laboratorium harus memiliki sistem pencadangan yang terjadwal serta dipastikan oleh manajer mutu baik untuk dokumen manual maupun untuk dokumen elektronik.		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
	Pelatihan/sosialisasi terkait dokumen	Laboratorium harus memastikan semua personel yang terlibat mendapatkan pelatihan/sosialisasi mengenai prosedur terkini yang relevan (termasuk prosedur yang telah direvisi dan disetujui) disertai bukti dokumentasinya.		
	Kaji Ulang Dokumen	Laboratorium harus memastikan dokumen ditinjau secara berkala dan diperbarui jika diperlukan.		
5.	<b>PENGENDALIAN REKAMAN</b>			
	Cara Pendokumentasian yang Baik Berdasarkan Prinsip ALCOA+	<p>Laboratorium harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki prosedur terkait Cara Pendokumentasian yang Baik/ <i>Good Documentation Practices</i> dan dikomunikasikan kepada seluruh personel.</li> <li>b. Memiliki ketentuan mengenai rekaman (termasuk laporan hasil uji, sertifikat analisis, dan lembar kerja analisis) yang harus selalu tersedia, dapat dibaca, disimpan (dengan periode penyimpanan sesuai kebijakan laboratorium dan ketentuan yang berlaku), dan dipelihara dalam lingkungan yang memadai, termasuk pengaturan akses.</li> <li>c. Menetapkan pengaturan terkait pencatatan rekaman (kertas/elektronik) yang jelas, lengkap dan dapat tertelusur, mencakup:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identitas rekaman;</li> <li>2. Identitas personel yang terlibat dan yang melakukan verifikasi; dan</li> <li>3. Tanggal rekaman dibuat dan diverifikasi.</li> </ol> </li> </ul>		
	<b>Area: Rekaman Kertas</b>			
	Pengelolaan Rekaman Kertas	<p>Laboratorium harus memiliki pengaturan pengendalian rekaman (identifikasi, perlindungan, pengarsipan, penyimpanan, pencadangan, dan pemusnahan rekaman kertas) termasuk penyimpanan semua rekaman orisinal, seperti data mentah.</p>		
		<p>Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk mengendalikan pencetakan/ penggunaan formulir/ templat master formulir yang berupa kertas kosong untuk data yang akan dicatat dalam formulir dengan pengendalian rekonsiliasi dan pemastian keaslian.</p>		
		<p>Laboratorium harus memastikan rekaman kertas secara konsisten</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		diverifikasi oleh personel yang ditunjuk.		
Area: Rekaman Elektronik				
	Pengelolaan Rekaman Elektronik	<p>Laboratorium harus memiliki pengaturan pengendalian rekaman elektronik (identifikasi, perlindungan, pengarsipan, penyimpanan, pencadangan, pemulihan dan pemusnahan rekaman elektronik) serta harus dapat dipastikan keamanan dan kerahasiaannya.</p> <p>Laboratorium dalam menerapkan sistem manajemen data dan informasi (misalnya <i>Laboratory Information Management System/LIMS</i>) harus memastikan ketertelusuran dan integritas data, termasuk pembatasan akses data elektronik hanya untuk personel yang berwenang.</p> <p>Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk mengendalikan penggunaan formulir/ master formulir yang berisi data elektronik kosong untuk data yang dicatat dalam formulir tersebut.</p> <p>Laboratorium harus memastikan rekaman elektronik secara konsisten diverifikasi oleh personel yang ditunjuk.</p>		
6.	PERANGKAT PENGOLAH DATA			
	Sistem Komputerisasi	<p>Laboratorium harus memiliki pengaturan terkait validasi setiap sistem komputerisasi yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, pencatatan, pelaporan, penyimpanan, atau pengambilan data, termasuk peninjauan hasil validasinya.</p> <p>Laboratorium harus memiliki pengaturan sistem komputerisasi dalam rangka memastikan integritas dan keamanan data, yang mencakup:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pengendalian data <i>real time</i>;</li> <li>b. Pembatasan akses dan pengaturan peran dari personel laboratorium; dan</li> <li>c. Penilaian risiko terhadap integritas data dan peninjauannya.</li> </ul>		
	Audit Trail	<p>Laboratorium harus memastikan <i>Audit Trail</i> telah diaktifkan pada instrumen laboratorium yang digunakan untuk pengujian, termasuk pengaturan terkait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Peninjauan Audit <i>Trail</i> secara berkala;</li> <li>b. Pemastian audit <i>trail</i> oleh Pemilik Sistem dan manajer mutu; dan</li> </ul>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		c. Pencatatan semua perubahan/modifikasi yang dilakukan.		
	Spreadsheet	Laboratorium harus memastikan setiap formulir elektronik yang digunakan untuk perhitungan hasil pengujian (termasuk <i>spreadsheet</i> ) telah divalidasi sebelum digunakan, didokumentasikan (termasuk identifikasi formulir yang terkini), dan diverifikasi secara berkala.		
	Pencadangan Data	Laboratorium harus memiliki prosedur terkait pengaturan pencadangan dan pemulihan data untuk instrumen terintegrasi dan instrumen tidak terintegrasi ( <i>standalone</i> ), serta seluruh dokumen dan rekaman elektronik termasuk verifikasi dan dokumentasinya. Pencadangan data harus dilakukan secara rutin dan pemulihan data dilakukan secara periodik termasuk verifikasi kelengkapan data. Pencadangan dan pemulihan data harus mampu mencatat kegagalan sistem beserta penanganannya.		
7.	PERSONEL			
	Ketersediaan Personel	Laboratorium harus memiliki jumlah personel yang cukup/memadai sesuai dengan tugas dan fungsi laboratorium.		
	Kualifikasi Personel	Laboratorium harus menetapkan persyaratan kompetensi setiap personel, termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman yang sesuai dengan fungsi yang telah ditetapkan.		
		Laboratorium harus memelihara rekaman terkini terkait kompetensi setiap personel termasuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman.		
		Laboratorium harus memiliki uraian tugas untuk semua personel yang terlibat dalam kegiatan laboratorium.		
		Laboratorium harus memiliki prosedur pelatihan personel yang mencakup program, implementasi, dan evaluasi pelatihan. Rencana pelatihan dapat diperoleh dari audit internal, tinjauan manajemen, hasil manajemen risiko, atau yang lainnya dan disesuaikan dengan kebutuhan personel.		
		Laboratorium harus memastikan semua personel memperoleh pelatihan sesuai dengan tugas		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>yang diberikan. Pelatihan berkesinambungan seharusnya juga diberikan (termasuk pelatihan terkait <i>Good Laboratory Practices</i> dan <i>Good Documentation Practices</i>), dan efektivitas penerapannya dinilai secara berkala. Semua catatan pelatihan didokumentasikan.</p>		
		<p>Laboratorium harus memiliki prosedur penilaian kompetensi personel dan harus didokumentasikan, yang mencakup pengaturan mengenai kompetensi, kriteria penilaian kompetensi berdasarkan uraian tugas, dan uji banding personel, jika diperlukan.</p>		
		<p>Laboratorium harus memiliki pengaturan terkait kualifikasi personel yang ditunjuk sebagai pelatih/instruktur (internal dan eksternal).</p>		
	Komposisi Personel	<p>Laboratorium harus memiliki personel manajerial dan teknis sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kepala laboratorium yang bertanggung jawab terhadap semua kegiatan laboratorium dan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personel laboratorium memiliki kompetensi dan kualifikasi yang sesuai dengan fungsinya;</li> <li>2. Program pelatihan yang memadai;</li> <li>3. Manajemen teknis diawasi dengan memadai;</li> <li>4. Sertifikat analisis, laporan hasil uji, serta laporan dan protokol lainnya disetujui; dan</li> <li>5. Pengiriman sampel yang sesuai ke unit tertentu.</li> </ol> </li> <li>b. Kepala laboratorium seharusnya didukung oleh satu atau lebih manajer teknis yang memiliki pengalaman yang sesuai dengan bidangnya dan bertanggung jawab untuk mengelola dan mengawasi tim teknis.</li> </ul> <p>b. Manajer mutu yang bertanggung jawab untuk menerapkan dan memastikan pemenuhan terhadap Sistem Manajemen Mutu, termasuk sebagai koordinator audit internal terhadap berbagai kegiatan laboratorium.</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>c. Analis yang memiliki kualifikasi dan pengalaman yang sesuai, serta memahami:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistem manajemen;</li> <li>2. Pengkajian, pengolahan dan pelaporan hasil uji; dan</li> <li>3. Pembuatan tindakan korektif dan tindakan pencegahan terhadap masalah analisis.</li> </ol> <p>d. Teknisi yang memiliki kualifikasi dan pengalaman yang sesuai.</p>		
	Pendelegasian tugas, perpindahan tugas	Laboratorium harus memiliki prosedur pendelegasian tugas dan penanganan personel yang berpindah tugas.		
8.	BANGUNAN DAN FASILITAS			
	Pembatasan Akses	Laboratorium harus memiliki pengaturan terkait akses masuk dan penggunaan area yang memengaruhi kegiatan laboratorium.		
	Ketersediaan dan Kesesuaian Fasilitas	<p>Bangunan dan fasilitas kegiatan laboratorium harus memiliki identitas yang jelas, ukuran, konstruksi, serta lokasi yang sesuai, serta mampu mengakomodasi kondisi yang diperlukan laboratorium, sehingga tidak berpengaruh pada keabsahan hasil pengujian dan/atau keselamatan dan kesehatan personel.</p> <p>Laboratorium harus memiliki fasilitas penyimpanan yang memadai untuk penyimpanan sampel, sampel pertinggal, reagen, peralatan laboratorium, dan bahan atau baku pembanding, mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kondisi penyimpanan (suhu dan kelembaban) sampel dan reagen yang sesuai;</li> <li>b. Pengaturan mengenai penyimpanan reagen, bahan/baku pembanding, dan sampel yang sesuai serta penyimpanan narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan (yaitu disimpan dengan penandaan yang jelas dan terpisah pada lemari yang terkunci) serta terdapat personel yang bertanggung jawab terhadap penyimpanan, pemeliharaan, dan pengendaliannya; dan</li> <li>c. Ruang penyimpanan yang terpisah untuk menyimpan</li> </ol>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>bahan yang mudah terbakar, asam dan basa pekat, amin mudah menguap, reagen pembentuk peroksida, dan <i>self-igniting materials</i>.</p>		
		<p>Laboratorium harus memiliki peralatan keselamatan kerja yang memadai (contoh: <i>water shower</i>, <i>eye washer</i>, <i>spill kit</i>, dekontaminan untuk senyawa tertentu, <i>fire alarm</i>, APAR, dan lain-lain) yang ditempatkan pada lokasi yang sesuai serta tersedia pintu darurat dan petunjuk jalur evakuasi yang jelas.</p>		
		<p>Tersedia ruang penimbangan dengan kondisi suhu dan kelembaban yang terkendali.</p>		
		<p>Harus tersedia fasilitas penyimpanan dokumen untuk memastikan keamanan penyimpanan dan pengambilan dokumen kembali. Desain dan kondisi penyimpanan dokumen harus dapat melindungi isi dari adanya perubahan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Rekaman harus disimpan pada ruang dengan akses terbatas untuk personel yang berwenang; dan</li> <li>b. Rekaman elektronik harus disimpan dan salinannya harus disimpan di fasilitas eksternal, contoh disimpan pada server eksternal atau <i>cloud</i>.</li> </ul>		
	Monitoring Kondisi Lingkungan	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur pengendalian kondisi lingkungan (seperti pencahaayaan, suhu, kelembapan, dan tekanan) dengan peralatan yang memadai, mencakup pengaturan terkait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pemantauan kondisi lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi, metode atau prosedur yang relevan secara konsisten, termasuk tren data pemantauan; dan</li> <li>b. Tindak lanjut jika terjadi penyimpangan kondisi lingkungan laboratorium.</li> </ul>		
	Monitoring Kebersihan Laboratorium	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur pemeliharaan dan pembersihan rutin yang memadai, termasuk kualifikasi personel yang melaksanakannya.</p>		
		<p>Laboratorium harus memiliki prosedur pembersihan alat-alat gelas yang memadai.</p>		
9.	<b>PERALATAN, INSTRUMEN, DAN PERANGKAT LAINNYA</b>			
	Persyaratan Peralatan	<p>Laboratorium harus memiliki peralatan (termasuk dapat berupa alat bantu) yang diperlukan untuk</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>pelaksanaan pengujian yang sesuai.</p> <p>Laboratorium harus memiliki pengaturan akses pada peralatan yang digunakan untuk pelaksanaan pengujian.</p> <p>Laboratorium harus memiliki dokumen <i>User Requirement Specification</i> (URS) yang mencakup kebutuhan untuk kualifikasi peralatan pada saat pengadaan peralatan laboratorium.</p>		
	Pelaksanaan Kualifikasi/Kalibrasi	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur pemeliharaan, kalibrasi atau kualifikasi untuk setiap jenis peralatan analitik yang digunakan.</p> <p>Laboratorium harus memastikan semua peralatan analitik harus sesuai untuk tujuan penggunaannya dan dibuktikan melalui kualifikasi peralatan yang mencakup kualifikasi desain (<i>Design Qualification/DQ</i>), kualifikasi instalasi (<i>Installation Qualification/IQ</i>), kualifikasi operasional (<i>Operational Qualification/OQ</i>), dan kualifikasi kinerja (<i>Performance Qualification/PQ</i>) yang kriteria keberterimaannya dapat mengacu pada kompendial atau mengikuti rekomendasi pabrik pembuat.</p> <p>Laboratorium harus memastikan bahwa kualifikasi dan kalibrasi peralatan memenuhi persyaratan dan dilengkapi dengan hasil yang lengkap, valid, dan terdokumentasi.</p> <p>Pelaksanaan kualifikasi dan kalibrasi peralatan harus sesuai jadwal.</p>		
	Ketertelusuran dan Dokumentasi	<p>Laboratorium harus memastikan personel yang melakukan kualifikasi atau kalibrasi memiliki kompetensi yang memadai dan hasil kualifikasi dan kalibrasi peralatan diverifikasi oleh personel yang kompeten.</p> <p>Dokumentasi kualifikasi, kalibrasi atau pemeliharaan setiap peralatan harus tersedia dan disimpan mencakup dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. deskripsi personel yang bertanggung jawab;</li> <li>b. daftar rincian kegiatan yang akan dilakukan, spesifikasi, dan kriteria keberterimaan;</li> <li>c. informasi yang memadai tentang prosedur dan bahan</li> </ul>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>yang digunakan untuk setiap kegiatan;</p> <p>d. pencatatan waktu pelaksanaan, hasil, dan personel yang melakukan kualifikasi;</p> <p>e. pencatatan alasan pelaksanaan kualifikasi (misalnya, instalasi peralatan baru, kualifikasi rutin, atau setelah perbaikan alat yang rusak);</p> <p>f. tersedia informasi mengenai tindakan yang diperlukan jika terjadi kegagalan kualifikasi;</p> <p>g. pernyataan mengenai kondisi yang memungkinkan atau membutuhkan rekualifikasi (kualifikasi ulang) dari peralatan (misalnya, setelah perbaikan atau rekalibrasi); dan</p> <p>h. pencatatan nama personel yang melakukan kualifikasi, nama dan tanda tangan manajer mutu, atau personel terkualifikasi yang berwenang untuk mengesahkan kualifikasi sudah lengkap.</p>		
		Laboratorium harus memastikan semua peralatan yang memerlukan kualifikasi, kalibrasi, atau pemeliharaan, diberi label/ identitas yang menunjukkan status dan tanggal kualifikasi, kalibrasi, atau pemeliharaan selanjutnya.		
		Laboratorium harus memastikan semua kalibrasi atau kualifikasi peralatan dapat ditelusur ke referensi yang sesuai, misalnya <i>certified reference materials</i> , standar nasional atau internasional, seperti <i>International System of Units (SI)</i> .		
		Laboratorium harus memelihara dokumentasi/ <i>logbook</i> terkait penggunaan peralatan/ instrumen.		
	Tindak Lanjut Hasil Kualifikasi/ Kalibrasi	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur pengaturan rekualifikasi peralatan termasuk memastikan pengendalian atas setiap perubahan pada peralatan dan mengkaji perubahan signifikan yang memerlukan rekualifikasi, dapat berupa:</p> <p>a. pemindahan atau relokasi peralatan;</p> <p>b. gangguan fungsi peralatan;</p> <p>c. perbaikan atau pemeliharaan (termasuk pemeliharaan preventif);</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		d. modifikasi; e. perubahan tujuan atau penggunaan; dan f. hasil analisis yang tidak memenuhi persyaratan kualifikasi peralatan		
		Setiap peralatan yang rusak atau berada di luar batas spesifikasi harus ditindaklanjuti, diberi label atau penandaan yang jelas, dan tidak boleh digunakan hingga diperbaiki dan direkualifikasi.		
10.	<b>KONTRAK</b>			
	Pelaksanaan Kontrak	Laboratorium harus memiliki prosedur kontrak pengadaan barang dan jasa yang mencakup a. pengkajian dan persetujuan persyaratan untuk barang dan jasa yang disediakan secara eksternal; b. identifikasi kriteria untuk evaluasi, pemilihan, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal; c. evaluasi pemasok barang dan jasa yang dapat mempengaruhi pengujian dan verifikasinya; dan d. tindak lanjut hasil evaluasi, pemantauan kinerja, dan evaluasi ulang penyedia eksternal.		
		Laboratorium harus memiliki daftar penyedia barang dan jasa dari eksternal yang sesuai dengan persyaratan laboratorium.		
		Laboratorium harus memastikan pengadaan barang dan jasa sesuai dengan hasil evaluasi penyedia yang telah dilakukan.		
		Laboratorium harus mengkomunikasikan persyaratan kepada penyedia eksternal untuk: a. barang dan jasa yang akan disediakan dan kriteria keberterimaannya; b. kompetensi termasuk kualifikasi personel yang diperlukan; dan c. kegiatan yang harus dilaksanakan oleh penyedia eksternal.		
		Laboratorium (dalam hal ini sebagai pemberi kontrak) harus memiliki prosedur untuk meninjau permintaan, tender, dan kontrak yang memastikan bahwa: a. persyaratan ditetapkan dan didokumentasikan secara memadai; b. laboratorium/ organisasi penerima kontrak memiliki		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan;</p> <p>c. pemilihan metode atau prosedur yang tepat dan mampu memenuhi persyaratan laboratorium pemberi kontrak dan sesuai untuk sampel yang akan diuji; dan</p> <p>d. laboratorium penerima kontrak menyampaikan informasi kepada laboratorium pemberi kontrak jika metode/prosedur yang diminta dianggap tidak tepat atau tidak berlaku.</p>		
		<p>Kontrak tertulis harus dibuat antara laboratorium pemberi kontrak dan penerima kontrak yang memuat tugas dan tanggung jawab masing-masing pihak yang terlibat, definisi kegiatan yang dikontrakkan, dan pengaturan teknis lain, serta mencakup pemantauan kinerja secara jelas. Setiap perbedaan antara permintaan atau tender dan kontrak harus diselesaikan sebelum kegiatan dimulai.</p>		
11.	<b>REAGEN DAN PEREAKSI KIMIA</b>			
	Area: Penanganan Pereaksi			
	Ketersediaan MSDS dan Daftar Pereaksi	Laboratorium harus memiliki prosedur terkait penanganan pereaksi dan bahan kimia yang mengatur mengenai, dapat berupa:		
	Ketersediaan APAR dan Spill Kit	<p>a. Jenis dan kualitas sesuai dengan penggunaannya;</p> <p>b. Pemilihan pemasok;</p> <p>c. Verifikasi penerimaan;</p> <p>d. Pelabelan;</p> <p>e. Kondisi penyimpanan;</p> <p>f. Pemastian kemurnian sebelum digunakan;</p> <p>g. Pemastian waktu kedaluwarsa sebelum digunakan;</p> <p>h. Dokumentasi penggunaan (minimum mencantumkan nomor <i>batch</i> dan tanggal kedaluwarsa);</p> <p>i. Penanganan keamanan sesuai <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS), termasuk penanganan tumpahan;</p> <p>j. Pembuangan pereaksi dan bahan kimia; dan</p> <p>k. Kualifikasi personel yang bertanggung jawab dalam penanganan pereaksi dan bahan kimia.</p>		
	Pemantauan Kondisi Lingkungan	Laboratorium harus memastikan pereaksi dan bahan kimia:		
		<p>a. Diperoleh dari pemasok yang terkualifikasi dan dilengkapi dengan sertifikat analisis serta</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<i>Material Safety Data Sheet (MSDS); dan</i> b. Dilakukan verifikasi saat penerimaan yang meliputi bagian administratif (pemeriksaan faktur, surat pesanan, integritas kemasan, termasuk kesesuaian suhu penyimpanan, dll), pemeriksaan visual pada setiap wadah, dan kesesuaian dengan sertifikat analisis.		
		Laboratorium harus memastikan pereaksi dan bahan kimia yang digunakan dalam pengujian harus memenuhi persyaratan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.		
	Kesesuaian Penyimpanan Berdasarkan Sifat Pereaksi	Laboratorium harus memastikan pereaksi dan bahan kimia disimpan pada kondisi yang sesuai (contoh: suhu, ventilasi, <i>fire hazard</i> , dll) dan dimonitor secara berkala.		
	Ketersediaan Label	Penandaan di setiap pereaksi dan bahan kimia harus mencakup informasi: a. Nama bahan kimia atau pereaksi; b. Tanggal penerimaan dan pembukaan wadah (atau waktu preparasi); c. Tanggal kedaluwarsa atau <i>retest date</i> ; d. Kondisi penyimpanan; e. Konsentrasi atau kemurnian, jika ada; f. Peringatan tanda bahaya; g. Nomor <i>batch</i> ; dan h. Pabrik pembuat, pemasok, dan merek (Jika perlu)		
	Pengelolaan Larutan Volumetrik	Pereaksi yang disiapkan di laboratorium (termasuk larutan volumetrik) harus memiliki penandaan yang mencakup informasi sebagai berikut: a. Nama atau inisial personel yang menyiapkan; b. Tanggal pembuatan dan periode penggunaan; c. Nama, sumber, nomor <i>batch</i> , dan jumlah; d. Titer (atau konsentrasi atau faktor standardisasi); e. Tanggal penentuan titer dan periode penggunaan; dan f. Nama atau inisial personel yang melakukan pembuatan.		
	Identifikasi dan Penanganan Reagen Kedaluwarsa (Pemisahan dan Pemusnahan)	Laboratorium harus memastikan penanganan pereaksi dan bahan kimia yang telah kedaluwarsa, termasuk pembuangannya sesuai kebijakan laboratorium dan ketentuan yang berlaku.		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
Area: Penanganan Air				
	Pemantauan Kondisi Sistem Pemurnian Air	Laboratorium harus memastikan air yang digunakan untuk pengujian memenuhi persyaratan yang terdapat pada kompendial/ketentuan lain yang berlaku. Jika laboratorium memiliki sistem pemurnian air, harus tersedia prosedur penanganan sistem pemurnian air.		
	Verifikasi Sistem Pemurnian Air	Laboratorium harus melakukan verifikasi kualitas air secara rutin untuk memastikan air yang digunakan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.		
12. BAKU PEMBANDING				
	Daftar Baku Pembanding	Laboratorium harus memastikan baku pembanding diperoleh dari pemasok yang terkualifikasi dan dilengkapi dengan dokumen/sertifikat analisis. Jika diperlukan, laboratorium memiliki daftar baku pembanding dari pemasok yang disetujui.		
	Ketersediaan Identitas Baku Pembanding (Nama, No. Lot, Tanggal Diterima, Tanggal Dibuka, Tanggal Kedaluwarsa, Sertifikat Analisis)	Laboratorium harus memiliki prosedur terkait penanganan baku pembanding.		
	Pendokumentasian Penggunaan Baku Pembanding	Setiap baku pembanding harus memiliki penandaan yang memudahkan ketertelusuran. Informasi tersebut harus tersedia, terpelihara, tercatat dan terdokumentasi, mencakup dapat berupa:		
	Penyimpanan Baku Pembanding Sesuai Label	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. nomor identifikasi;</li> <li>b. deskripsi;</li> <li>c. sumber;</li> <li>d. tanggal penerimaan;</li> <li>e. nomor <i>batch</i>;</li> <li>f. tujuan penggunaan;</li> <li>g. lokasi dan kondisi penyimpanan;</li> <li>h. tanggal kedaluwarsa atau <i>retest date</i> (jika berlaku), serta periode penggunaan;</li> <li>i. sertifikat analisis; dan</li> <li>j. MSDS (Jika ada).</li> </ul>		
		Laboratorium harus memastikan setiap baku pembanding disimpan sesuai kondisi penyimpanan yang direkomendasikan.		
		Baku pembanding harus diverifikasi tujuan penggunaan, tanggal kedaluwarsa atau <i>retest date</i> sebelum digunakan.		
		Baku pembanding yang dikembangkan secara mandiri dari baku pembanding primer, harus diuji ulang secara berkala untuk memastikan tidak terjadi kerusakan. Interval pengujian ulang ditetapkan berdasarkan		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		stabilitas bahan, kondisi penyimpanan, jenis wadah, frekuensi pembukaan wadah, dll. Jika didapatkan hasil yang tidak memenuhi syarat, perlu dilakukan investigasi serta tindakan korektif dan Tindakan pencegahan.		
	Pengadaan Baku Pembanding	Laboratorium harus memiliki baku pembanding yang digunakan untuk memastikan pengendalian mutu yang memadai pada pengujian obat dan bahan obat.		
13.	SAMPEL ATAU BAHAN UJI			
	Prosedur Penanganan Sampel (termasuk Prosedur Penanganan Ketidaksesuaian Sampel yang Masuk) dan Dokumentasi	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur pengelolaan sampel yang mencakup penerimaan (termasuk penanganan ketidaksesuaian sampel yang diterima), penyimpanan, dan pemusnahan sampel.</p> <p>Dalam penerimaan sampel, laboratorium harus memiliki formulir permintaan pengujian yang berisi informasi terkait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. nama personel atau institusi yang menyerahkan sampel serta tanggal penerimaan;</li> <li>b. deskripsi sampel, termasuk komposisi yang tertera pada label, <i>international nonproprietary name</i>, dan nama merk (jika tersedia dan relevan);</li> <li>c. kemasan dan wadah;</li> <li>d. bentuk dan konsentrasi atau kekuatan sediaan, nama produsen, serta nomor <i>batch</i> atau lot (jika tersedia);</li> <li>e. ukuran sampel;</li> <li>f. tujuan pengujian sampel/ parameter uji;</li> <li>g. tanggal kedaluwarsa;</li> <li>h. dokumen acuan dan spesifikasi yang akan digunakan untuk pengujian;</li> <li>i. catatan tambahan (misalnya, ketidaksesuaian yang ditemukan atau bahaya terkait); dan</li> <li>j. kondisi penyimpanan yang diperlukan.</li> </ul>		
		Laboratorium harus memastikan setiap sampel dan dokumen pendukungnya (misalnya, formulir permintaan pengujian) diberikan identitas yang unik. Penandaan yang memuat identitas sampel harus ditempelkan pada setiap wadah.		
		Informasi terkait sampel harus tercatat dan memuat:		
		a. Identitas sampel;		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>b. Tanggal penerimaan; dan</p> <p>c. Unit atau bagian yang menerima sampel</p> <p>Laboratorium harus meninjau permintaan pengujian sampel untuk memastikan bahwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Jumlah sampel mencukupi untuk pengujian yang diminta, termasuk jumlah sampel <i>retain</i>;</li> <li>b. Laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya yang diperlukan untuk melakukan pengujian yang diminta; dan</li> <li>c. Laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya yang diperlukan untuk melakukan pengujian yang diminta.</li> </ul> <p>Laboratorium harus memastikan penyimpanan dan pemisahan sampel yang memadai untuk sampel yang akan diuji, sisa sampel hasil uji, atau sampel dengan hasil pengujian tidak memenuhi syarat.</p>		
	Penyimpanan Sampel Pertinggal	<p>Laboratorium harus memastikan sampel pertinggal disimpan pada kondisi yang direkomendasikan dalam kemasan aslinya dengan periode penyimpanan sesuai ketentuan yang berlaku atau permintaan pelanggan.</p> <p>Laboratorium harus memastikan penyimpanan sampel yang memadai untuk sampel pertinggal dengan hasil pengujian sampel memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat.</p> <p>Laboratorium harus memastikan jumlah sampel pertinggal memadai, setidaknya untuk dua kali pengujian ulang.</p>		
	Pemusnahan Sampel Pertinggal (Dokumentasi Pemusnahan Sampel Pertinggal)	Laboratorium harus menetapkan penanganan pemusnahan sampel pertinggal, termasuk kriteria pemusnahan sampel pertinggal sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau permintaan pelanggan dan didokumentasikan.		
14.	VERIFIKASI/VALIDASI PROSEDUR ANALISIS			
	Pemilihan Metode Analisis	<p>Laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua kegiatan laboratorium (termasuk evaluasi ketidakpastian pengukuran serta teknik statistik untuk analisis data, jika dipersyaratkan).</p> <p>Semua metode, prosedur dan dokumen pendukung (seperti instruksi, standar, manual dan data acuan) yang relevan dengan</p>		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		kegiatan laboratorium, harus dijaga mutakhir dan harus tersedia dengan mudah bagi personel.		
		Sebelum memulai analisis, laboratorium harus memastikan bahwa laboratorium menggunakan metode analisis yang valid dan terbaru, kecuali jika tidak sesuai atau tidak mungkin digunakan. Bila pelanggan tidak menentukan metode yang akan digunakan, laboratorium harus memilih metode yang tepat sesuai dengan ketentuan yang berlaku dan memberitahu pelanggan tentang metode yang dipilih.		
	Ketersediaan Protokol Verifikasi/Validasi dan Hasil Verifikasi/Validasi Metode Analisis yang Dikaji dan Disetujui	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa semua metode analisis yang digunakan pertama kali untuk pengujian harus divalidasi/ diverifikasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Terhadap metode tidak baku, harus dilakukan validasi metode analisis untuk menunjukkan metode dapat digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya; dan</li> <li>b. Terhadap metode baku, harus dilakukan verifikasi metode analisis untuk menunjukkan bahwa kondisi aktual laboratorium dapat menjalankan metode tersebut sesuai dengan tujuan penggunaannya.</li> </ul>		
		Validasi atau verifikasi metode analisis dengan karakteristik kinerja analisis mengacu pada ketentuan yang berlaku, harus dilakukan sesuai dengan protokol yang telah disetujui oleh personel yang ditunjuk.		
		Laboratorium harus memastikan hasil validasi atau verifikasi memenuhi syarat, disetujui oleh personel yang ditunjuk, dan didokumentasikan dalam laporan validasi atau verifikasi metode analisis.		
		Laboratorium harus mengkaji perubahan yang dilakukan terhadap metode analisis yang telah divalidasi/ diverifikasi. Apabila perubahan tersebut terbukti mempengaruhi validasi atau verifikasi awal, maka laboratorium harus melakukan validasi atau verifikasi ulang.		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
15.	PELAKSANAAN PENGUJIAN			
	Pelaksanaan Pengujian	<p>Laboratorium harus memiliki pengaturan mengenai penugasan atas pelaksanaan pengujian secara jelas dan didokumentasikan.</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur pengujian yang menjelaskan secara rinci dan menyediakan informasi yang memadai agar analis terlatih melakukan pengujian secara <i>reliable</i> (termasuk pengujian dilakukan minimal dua kali replikasi) dan <i>reproducible</i>. Kriteria kesesuaian sistem yang ditentukan dalam metode harus dipenuhi.</p> <p>Laboratorium harus memastikan setiap pengujian dilengkapi dengan lembar kerja analisis atau dokumen lain yang sesuai yang digunakan oleh analis untuk mencatat informasi pengujian, termasuk semua data mentah yang diperoleh selama pengujian.</p>		
	Penyimpangan Pelaksanaan Pengujian	<p>Setiap penyimpangan dari prosedur pengujian harus disetujui dan didokumentasikan, serta, jika perlu ditindaklanjuti sebagai pekerjaan yang tidak sesuai.</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur mengenai pekerjaan yang tidak sesuai, yang mengatur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. tanggung jawab dan wewenang untuk penanganan pekerjaan yang tidak sesuai ;</li> <li>b. tindakan investigasi (termasuk menghentikan atau mengulangi pekerjaan dan penundaan laporan, jika diperlukan) didasarkan pada tingkat risiko yang ditetapkan oleh laboratorium;</li> <li>c. evaluasi terhadap signifikansi pekerjaan yang tidak sesuai, termasuk analisis dampak pada hasil pengujian;</li> <li>d. pengambilan keputusan terhadap keberterimaan pekerjaan yang tidak sesuai;</li> <li>e. pemberitahuan kepada pelanggan dan pekerjaan ditarik kembali, jika diperlukan;</li> <li>f. penetapan tanggung jawab untuk melanjutkan kembali pekerjaan</li> </ul>		
		Laboratorium harus melaksanakan tindakan korektif		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		jika evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terulang kembali atau ada keraguan terhadap pemenuhan Sistem Manajemen Mutu.		
		Laboratorium harus menyimpan rekaman pekerjaan yang tidak sesuai prosedur yang telah ditetapkan dan tindak korektif (jika ada).		
16.	EVALUASI HASIL UJI			
	Pelaksanaan Evaluasi	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur mengenai pelaksanaan evaluasi hasil uji. Data yang dihasilkan harus direkam sehingga tren dapat dilihat dan, jika memungkinkan, teknik statistik harus diterapkan untuk melakukan tinjauan atas hasilnya. Kegiatan evaluasi hasil uji harus mencakup, jika sesuai, dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. penggunaan baku pembanding;</li> <li>b. penggunaan peralatan yang telah dikalibrasi untuk memberikan hasil yang tertelusur;</li> <li>c. pemeriksaan fungsional peralatan;</li> <li>d. analisis data yang tidak memerlukan eksperimen tambahan (penggunaan bagan kontrol, analisis tren, dan berbagai jenis korelasi hasil sampel yang diuji);</li> <li>e. replikasi pengujian atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda;</li> <li>f. pengujian ulang <i>retained</i> sampel;</li> <li>g. tinjauan semua data mentah dan laporan hasil uji;</li> <li>h. tinjauan hasil ketidakpastian pengukuran, jika diperlukan.</li> </ul>		
		Laboratorium harus memastikan setiap hasil pengujian ditinjau dan disetujui atau ditolak oleh personel yang berwenang dengan kompetensi yang memadai.		
		Laboratorium harus memastikan laporan hasil uji ditandatangani oleh analis yang bertanggung jawab dan ditinjau serta disetujui oleh personel yang berwenang (baik dalam format kertas maupun elektronik).		
		Laboratorium harus memiliki pengaturan, apabila terdapat kesalahan dalam laporan hasil uji (termasuk lembar kerja analisis) atau apabila diperlukan		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		perbaikan data, koreksi tersebut harus dapat ditelusuri.		
		Laboratorium harus memiliki personel/ unit tertentu yang bertanggungjawab untuk menerbitkan sertifikat analisis yang telah disetujui oleh Kepala Laboratorium. Sertifikat analisis disiapkan untuk setiap permintaan pengujian.		
		Laboratorium harus memiliki pengaturan untuk memastikan keaslian sertifikat hasil uji yang telah diterbitkan.		
	Perhitungan Ketidakpastian	Laboratorium harus memiliki prosedur mengenai penilaian ketidakpastian pengukuran sebagai langkah pengendalian kualitas internal, jika dipersyaratkan.		
	Penerbitan Suplemen dan Amandemen Laporan Hasil Pengujian (Prosedur dan Dokumentasi)	Laboratorium harus memiliki prosedur yang mengatur mengenai perubahan/ amandemen terhadap laporan hasil uji, yang mencakup: a. Informasi rinci terkait perubahan dan waktu perubahan; b. Alasan perubahan; dan c. Pemberian identitas yang unik pada laporan hasil uji yang baru, sehingga memudahkan penelusuran.		
	Manual Integrasi	Laboratorium harus memiliki prosedur pelaksanaan manual integrasi termasuk prosedur pengendaliannya.		
	Pelaksanaan Penanganan OOS	Laboratorium harus memiliki prosedur untuk melakukan investigasi terhadap hasil uji yang dicurigai berada di luar spesifikasi ( <i>out-of-specification (OOS) result</i> ). Prosedur harus mengatur terkait: a. Kategorisasi OOS Pelaksanaan investigasi OOS pada setiap tahapan, jika memungkinkan pengujian harus dipertimbangkan untuk lebih mendapatkan akar penyebabnya. b. Dokumentasi setiap tahapan investigasi dan pengambilan kesimpulannya harus dapat ditelusuri. c. Apabila OOS disebabkan terjadinya ketidaksesuaian/ penyimpangan terhadap prosedur, maka koreksi dan tindakan korektif harus didokumentasikan, diimplementasikan, serta diidentifikasi sebagai risiko dan peluang untuk perbaikan.		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		d. Konfirmasi OOS dan cara pelaporannya. Laboratorium harus memastikan setiap hasil uji OOS telah dilakukan evaluasi secara memadai. Jika tidak ada kesalahan yang diidentifikasi, semua hasil uji harus dilaporkan.		
17.	<b>KEAMANAN</b>			
	Prosedur Keamanan Kerja	Laboratorium harus memiliki prosedur Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) yang memadai untuk melindungi personel atau lingkungan laboratorium, yang mengatur terkait instruksi keselamatan umum dan spesifik yang mencerminkan risiko yang telah diidentifikasi.  Laboratorium harus memastikan setiap personel telah mendapatkan pelatihan terkait K3 (termasuk setiap prosedur terkait K3) secara berkala.  Laboratorium harus menunjuk personel yang bertanggungjawab untuk memastikan pelaksanaan prosedur K3.  Laboratorium harus memiliki aturan umum terkait K3 untuk bekerja dengan aman di laboratorium yang mencakup persyaratan sebagai berikut:		
		a. <i>Safety data sheets</i> harus tersedia dan mudah diakses untuk personel sebelum pengujian dilakukan. b. Larangan untuk merokok, makan, dan minum di laboratorium. c. Personel harus terlatih dalam menggunakan peralatan pemadam kebakaran, termasuk Alat Pemadam Api Ringan (APAR), <i>fire blankets</i> , dan masker gas. d. Personel harus mengenakan Alat Pelindung Diri (APD) sesuai persyaratan. e. Perhatian khusus harus diberikan, sesuai kebutuhan, dalam menangani zat yang berpotensi tinggi, infeksius, atau mudah menguap. f. Penanganan sampel yang sangat toksik atau genotoksik pada fasilitas yang dirancang khusus untuk menghindari risiko kontaminasi. g. Semua wadah bahan kimia harus diberi label yang sesuai dan mencantumkan		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
		<p>peringatan yang jelas (misalnya, "racun", "mudah terbakar", "radioaktif"), jika diperlukan.</p> <p>h. Isolasi yang memadai dan perlindungan terhadap percikan api untuk kabel listrik dan peralatan, termasuk lemari es.</p> <p>i. Aturan tentang penanganan tabung gas bertekanan, termasuk pelatihan personel terkait kode identifikasi warna yang relevan.</p> <p>j. Personel tidak boleh bekerja sendirian di laboratorium.</p> <p>k. Bahan pertolongan pertama harus tersedia dan personel harus terlatih terkait teknik pertolongan pertama, perawatan darurat, dan penggunaan antidot.</p>		
	Ketersediaan Alat Keamanan Laboratorium	Laboratorium harus memastikan ketersediaan APD (termasuk pelindung mata ( <i>eye protection</i> ), masker, sarung tangan, jas laboratorium, dll) yang memadai dan mudah diakses untuk seluruh personel.		
		Laboratorium harus memastikan alat K3 (termasuk <i>eye shower</i> , APAR, <i>spill kit</i> , <i>alarm</i> , dll) dipasang di tempat yang sesuai, berfungsi dengan baik, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.		
		Laboratorium harus menyediakan wadah atau keranjang pelindung ( <i>secondary container</i> ) untuk menghindari tumpahan reagen korosif dan pelarut, termasuk penanganan kaca.		
		Laboratorium harus memiliki sistem manajemen limbah yang sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau kebijakan laboratorium untuk memastikan pembuangan bahan kimia, pelarut, dan bahan lainnya secara aman, termasuk ketersediaan wadah limbah gelas dan pengaturan terkait pemisahan wadah limbah sesuai sifatnya.		
		Laboratorium harus memiliki prosedur terkait penyimpanan dan penanganan <i>controlled substances</i> sesuai dengan ketentuan yang berlaku.		
		Laboratorium harus menyediakan nomor kontak darurat yang mudah diakses oleh personel.		
18.	UJI PROFISIENSI/ UJI KOLABORASI/ UJI BANDING			
	Program Uji Profisiensi/ Uji Kolaborasi	Laboratorium harus memantau secara rutin/periodik kinerjanya dengan membandingkannya dengan hasil laboratorium lain,		

No.	Komponen	Pertanyaan/Pernyataan	Ya/Tidak	Keterangan
	Ruang Lingkup Uji Profisiensi  Kualifikasi Personel Pelaksana Uji Profisiensi	jika tersedia dan sesuai (khususnya untuk ruang lingkup pengujian yang akan direkognisi). Pemantauan ini harus direncanakan dan dikaji ulang dan harus mencakup, dapat berupa, salah satu atau kedua hal berikut:  a. Partisipasi dalam uji profisiensi b. Partisipasi dalam perbandingan antar laboratorium selain uji profisiensi, seperti uji kolaborasi.		
	Investigasi Hasil <i>Outlier</i>	Data dari kegiatan pemantauan kinerja laboratorium harus dianalisis dalam rangka memastikan tindakan yang diambil efektif untuk mengendalikan kegiatan laboratorium atau untuk meningkatkan efektivitas kegiatan laboratorium. Jika hasil analisis data dari kegiatan pemantauan kinerja ditemukan berada di luar kriteria yang ditetapkan, tindakan yang tepat (termasuk investigasinya) harus diambil untuk mencegah pelaporan hasil yang salah.		

## BAB IV HASIL PENILAIAN

Dalam rangka memastikan kualitas dan kompetensi laboratorium eksternal dalam pengujian obat dan bahan obat, BPOM menetapkan mekanisme pengajuan rekognisi yang harus diikuti oleh laboratorium yang ingin mendapatkan pengakuan resmi. Sebagai bagian dari proses ini, BPOM akan melakukan serangkaian penilaian komprehensif terhadap laboratorium yang mengajukan rekognisi, dengan tujuan menilai sejauh mana laboratorium tersebut telah memenuhi standar yang ditetapkan.

Berdasarkan hasil penilaian, BPOM akan mengategorikan tingkat maturitas laboratorium ke dalam empat level, yang mencerminkan tingkat kesiapan dan kemampuannya dalam menjalankan pengujian obat dan bahan obat sesuai standar yang berlaku.

Sebagai *output* dari proses penilaian, setiap laboratorium eksternal akan mendapatkan level maturitas yang mencerminkan kelayakannya untuk direkognisi. *Output* penilaian terhadap maturitas laboratorium eksternal adalah sebagai berikut:

- a. Laboratorium eksternal dengan maturitas level 1 merupakan laboratorium yang memiliki sistem manajemen mutu namun tidak secara konsisten diterapkan.
- b. Laboratorium eksternal dengan maturitas level 2 yang telah menerapkan sistem manajemen mutu namun belum terdapat perbaikan berkelanjutan.
- c. Laboratorium eksternal dengan maturitas level 3 merupakan laboratorium yang telah menerapkan sistem manajemen mutu namun belum melakukan perbaikan berkelanjutan secara konsisten.
- d. Laboratorium eksternal dengan maturitas level 4 merupakan laboratorium yang memiliki sistem *advance* dalam memastikan penerapan manajemen mutu dan perbaikan berkelanjutan.

Penentuan kategori level maturitas berdasarkan Tabel berikut:

Kriteria	Nilai				
<b>Skor penilaian tools Sistem Manajemen Mutu dan Teknis</b>	≤ 60 (4)	61-70 (5)	71-80 (6)	81-90 (7)	91-100 (8)
<b>Ruang Lingkup Akreditasi (RLA)</b>	Sudah terakreditasi SNI ISO/IEC 17025, namun ruang lingkup yang direkognisi belum masuk RLA (1)	Sudah terakreditasi SNI ISO/IEC 17025 untuk ruang lingkup yang direkognisi (2)			
<b>Hasil Uji Kolaborasi/ Profisiensi</b>	Hasil uji tidak dapat digunakan/ <i>outlier</i> (0)	Hasil uji dapat digunakan/ <i>inlier</i> (2)			

Keterangan:

- Level 1** :  $5 \leq \text{Total Nilai} < 7$   
**Level 2** :  $7 \leq \text{Total Nilai} < 9$   
**Level 3** :  $9 \leq \text{Total Nilai} < 11$   
**Level 4** :  $11 \leq \text{Total Nilai} \leq 12$

Laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat yang mencapai maturitas Level 4 akan dinyatakan sebagai Laboratorium yang telah direkognisi BPOM. Status ini menegaskan bahwa laboratorium tersebut telah memenuhi standar mutu dan kompetensi yang ditetapkan dalam pengujian obat dan bahan obat. Sebagai bentuk transparansi dan aksesibilitas informasi, daftar laboratorium yang telah memperoleh rekognisi ini akan dipublikasikan secara resmi melalui situs BPOM, sehingga dapat diakses oleh pemangku kepentingan yang membutuhkan layanan laboratorium berkualitas.

Sementara itu, laboratorium yang masih berada pada Level 1, Level 2, dan Level 3 tetap memiliki kesempatan untuk meningkatkan level maturitasnya. Laboratorium pada kategori ini dapat mengajukan kembali evaluasi untuk peningkatan level setelah melakukan perbaikan dan penyesuaian sesuai dengan rekomendasi dari BPOM. Untuk memastikan adanya peningkatan yang signifikan, pengajuan ulang hanya dapat dilakukan minimal satu tahun setelah rekognisi terakhir ditetapkan.

Selain itu, laboratorium eksternal yang telah memperoleh rekognisi pada Level 4 dan mempunyai *track record* yang baik berdasarkan dua kali laporan hasil monitoring dan evaluasi serta audit/verifikasi laboratorium akan mendapatkan pertimbangan dari BPOM untuk bergabung dalam jejaring laboratorium pengujian eksternal. Jejaring ini bertujuan untuk membangun kolaborasi yang lebih luas antara laboratorium yang telah memenuhi standar tinggi, memungkinkan pertukaran keahlian, keterlibatan dalam uji banding, serta peningkatan kapasitas dalam mendukung pengawasan mutu obat dan bahan obat secara nasional.

## BAB V

### MONITORING DAN EVALUASI LABORATORIUM YANG TELAH DIREKOGNISI

Setelah laboratorium dimasukkan dalam daftar Laboratorium Rekognisi, laboratorium tersebut harus segera memberitahukan BPOM tanpa penundaan mengenai setiap perubahan yang dapat memengaruhi status rekognisi laboratorium seperti perubahan pada fasilitas, peralatan, atau personel kunci serta menyerahkan LIF (*Laboratory Information File*) yang diperbarui. Selain itu, BPOM akan melakukan monitoring dan evaluasi berbasis risiko terhadap laboratorium yang telah direkognisi. Setiap laboratorium yang telah direkognisi akan dievaluasi ulang secara berkala, maksimal setiap 3 (tiga) tahun sekali, atau sesuai kebutuhan jika diperlukan berdasarkan hasil pengawasan atau adanya informasi yang mengindikasikan perlunya evaluasi ulang.

Dalam upaya mendukung pelaksanaan monitoring oleh BPOM, setiap laboratorium yang telah direkognisi diwajibkan untuk menyerahkan laporan tahunan singkat mengenai kegiatan laboratorium. Laporan tersebut harus mencakup seluruh aktivitas yang berkaitan dengan pengujian obat dan bahan obat sesuai ruang lingkup yang direkognisi setiap tahun dan harus diserahkan paling lambat akhir Maret tahun berikutnya. Dokumen yang harus disertakan dalam laporan meliputi:

1. Ringkasan layanan yang diberikan kepada pelanggan;
2. Ringkasan jumlah sampel yang dianalisis, membedakan antara sampel yang memenuhi syarat dan tidak memenuhi syarat, termasuk penanganan dan investigasi OOS (*out-of-specification*) atau *out-of-trend*;
3. Daftar metode analisis yang digunakan;
4. Ringkasan keluhan yang diterima dari pelanggan terkait hasil analisis yang dilakukan oleh laboratorium;
5. Informasi hasil partisipasi laboratorium dalam uji profisiensi, uji banding, atau uji kolaborasi meliputi penyelenggara, acuan/metode analisis, dan hasil, serta dapat dilengkapi dengan tindakan korektif yang dilaksanakan jika ada;
6. Daftar inspeksi dan audit yang dilakukan oleh pihak eksternal serta ruang lingkupnya; dan
7. Dalam hal terdapat perubahan yang diterapkan memengaruhi isi LIF, ringkasan perubahan dan LIF yang diperbarui tersebut harus disertakan dalam laporan.

BPOM melakukan evaluasi kembali terhadap laboratorium yang telah direkognisi setiap 3 (tiga) tahun berdasarkan laporan yang disampaikan atau berdasarkan penilaian BPOM terhadap faktor manajemen risiko. Dalam melakukan Evaluasi kepada laboratorium, BPOM mempertimbangkan faktor-faktor berikut:

1. Perubahan signifikan yang terjadi di laboratorium, seperti renovasi bangunan, penggantian peralatan utama, atau perubahan personel kunci; dan
2. Hasil inspeksi atau audit sebelumnya, baik yang dilakukan oleh BPOM maupun lembaga eksternal lainnya, termasuk riwayat tingkat kepatuhan laboratorium terhadap standar kualitas yang direkomendasikan BPOM;
3. Hasil partisipasi laboratorium dalam uji profisiensi, uji banding, atau uji kolaborasi;
4. Jumlah dan tingkat keseriusan keluhan dari pelanggan, sebagai indikator kinerja dan kepercayaan terhadap hasil pengujian;
5. Pengalaman laboratorium dalam melakukan pengujian obat dan bahan obat, termasuk kesesuaian hasil dengan ruang lingkup rekognisi, serta

dapat dilengkapi dengan tambahan pengujian seperti uji cemaran jika ada; dan

6. Isu yang berkaitan dengan hasil pengujian obat dan bahan obat.

BPOM dapat menangguhkan atau mencabut status rekognisi laboratorium dari daftar laboratorium yang telah direkognisi jika terdapat bukti ketidakpatuhan terhadap pedoman/standar kualitas dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Evaluasi kembali status rekognisi laboratorium dapat tidak diprioritaskan jika laboratorium tidak memberikan layanan pengujian obat dan bahan obat sesuai ruang lingkup rekognisi selama lebih dari 3 (tiga) tahun berturut-turut. Dalam kasus tersebut, BPOM akan meminta laboratorium untuk memberikan bukti bahwa layanan pengujian tersebut telah ditawarkan, atau komitmen untuk terus menawarkan layanan tersebut kepada pelanggan dan bukti partisipasi uji profisiensi/uji banding/uji kolaborasi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR