





DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 1 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4





No	Informasi	Keterangan
a.	Nama Penyelenggara Uji Profisiensi Alamat Penyelenggara Uji Profisiensi	Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat Jl. Sederhana No. 1 – 5 Bandung
b.	Nama personil yang terlibat dalam desain dan skema Uji Profisiensi Alamat personil yang terlibat dalam desain dan skema Uji Profisiensi	1. dr. Faigah Aprilia Sy Faraid, Sp.PK. 2. Yulia Budiarti, S.Tr.Kes Jl. Sederhana No. 1 – 5 Bandung
c.	Kegiatan yang disubkontraktorkan Nama subkontraktor yang terlibat dalam Uji Profisiensi Alamat subkontraktor yang terlibat dalam Uji Profisiensi	Pengiriman Objek Uji Profisiensi 1. GED LINTAS INDONESIA Jl. Karawitan No.02, Kecamatan Batununggal, Bandung 40264 2. Nusantara Card Semesta (NCS) Jl. Mutiara No. 2A Lengkong, Bandung
d.	Kriteria yang harus dipenuhi untuk berpartisipasi	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorium sudah melaksanakan pemeriksaan Anti-Hepatitis C Virus (HCV) dengan menggunakan metode Imunokromatografi (ICT)

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
	DESAIN SKEMA UJI PROFISIENSI ANTI-HCV		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 2 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4





e.	Jumlah dan jenis peserta yang diharapkan dalam skema Uji Profisiensi	<ul style="list-style-type: none"> ● Target peserta 20 untuk Uji Profisiensi Anti-HCV ● Peserta : Rumah Sakit, Labkesda/Balai, Lab. Klinik Mandiri dan Puskesmas
f.	Pemilihan bahan ukur atau karakteristik yang diperhatikan termasuk informasi tentang yang diidentifikasi, diukur atau diuji oleh peserta dalam program uji tertentu	<ul style="list-style-type: none"> ● Bahan uji dengan karakteristik Anti-HCV reaktif dan non reaktif diperoleh dari Palang Merah Indonesia (PMI). ● Bahan uji Anti-HCV reaktif dilakukan konfirmasi melalui beberapa metode pemeriksaan yang berbeda, meliputi tiga metode imunokromatografi, satu metode ELFA/CMIA, serta pemeriksaan HCV <i>Viral Load</i> sebagai konfirmasi virologis.
g.	Deskripsi tentang nilai yang diharapkan dari obyek Uji Profisiensi	Anti-HCV Reaktif dan Non Reaktif (secara kualitatif) menggunakan metode imunokromatografi
h.	Sumber utama potensial dari kesalahan yang terkait dalam bidang Uji Profisiensi yang ditawarkan	Kesalahan utama yang berpotensi memengaruhi hasil Uji Profisiensi meliputi:

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 3 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4





		<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan reagen yang telah melewati tanggal kedaluwarsa. • Ketidaktepatan strategi atau algoritma pemeriksaan yang digunakan. • Ketidaksesuaian pelaksanaan pemeriksaan terhadap prosedur yang ditetapkan. • Kesalahan pencatatan, penulisan atau pelaporan hasil pemeriksaan.
i.	Persyaratan produksi, pengendalian mutu dan distribusi dari objek Uji Profisiensi	<ul style="list-style-type: none"> • Objek Uji Profisiensi (OUP) berupa plasma yang telah melalui proses konfirmasi karakteristik. • Proses pembuatan OUP dilakukan di dalam biosafety cabinet. • Homogenitas OUP pada tahap <i>aliquoting</i> diverifikasi melalui uji homogenitas. • Stabilitas bahan uji diverifikasi melalui uji stabilitas. • Pengiriman sampel memenuhi persyaratan pengiriman bahan infeksius.

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 4 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4




		<ul style="list-style-type: none"> Selama distribusi, OUP dikemas dalam kontainer kedap, tahan pecah, dan dilengkapi <i>ice gel</i>. <i>Cross check</i> verifikasi kesesuaian isi kemasan OUP dengan identitas peserta dilakukan sebelum distribusi. Distribusi OUP dilaksanakan oleh pihak ketiga.
j.	Pencegahan yang beralasan untuk menghindari kolusi antara peserta atau pemalsuan hasil dan prosedur yang dipergunakan jika terjadi kolusi atau pemalsuan hasil	Setiap Objek Uji Profisiensi diberi kode unik yang berbeda untuk setiap peserta Uji Profisiensi guna menjamin kerahasiaan dan objektivitas penilaian.
k.	Deskripsi informasi yang akan diberikan kepada peserta serta jadwal tahapan untuk berbagai fase skema Uji Profisiensi	Tercantum pada petunjuk pelaksanaan Uji Profisiensi.
l.	Frekuensi dan pelaksanaan Uji Profisiensi	Dilakukan sebanyak 2 siklus : <ul style="list-style-type: none"> Siklus 1 semester 1 Siklus 2 semester 2
m.	Informasi mengenai metode atau prosedur yang diperlukan oleh peserta untuk menyiapkan bahan uji dan melaksanakan pengujian atau pengukuran	<ul style="list-style-type: none"> Perlakuan OUP harus mengikuti petunjuk pelaksanaan UP Anti-HCV.

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
	DESAIN SKEMA UJI PROFISIENSI ANTI-HCV		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 5 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4

		<ul style="list-style-type: none"> ● Pengujian dilakukan dengan prosedur pemeriksaan yang biasa dilakukan di Laboratorium.
n.	Prosedur untuk metode pengujian atau pengukuran yang digunakan dalam pengujian homogenitas dan stabilitas objek Uji Profisiensi dan jika dapat diterapkan, untuk menentukan kelangsungan hidup biologisnya.	Untuk Uji Homogenitas dan Uji Stabilitas dilakukan oleh Laboratorium Kesehatan sesuai dengan dokumen IK.UP-26.002, prosedur dan jadwal.
o.	Penyiapan format setiap laporan yang dibagikan untuk digunakan oleh peserta	Sesuai dengan format laporan hasil pemeriksaan Uji Profisiensi pada petunjuk pelaksanaan, yang berisi : <ul style="list-style-type: none"> ● Kode Lab ● Nama Laboratorium ● Alamat ● Email ● No. Telp ● Nama Personil Penghubung ● HP Personil Penghubung ● Email Personil Penghubung ● Tanggal Penerimaan OUP ● Kondisi OUP ● Tanggal Pemeriksaan OUP

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
---	--	--







Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
	DESAIN SKEMA UJI PROFISIENSI ANTI-HCV		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 6 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4




		<ul style="list-style-type: none"> ● Kode uji Objek Uji Profisiensi ● Identitas reagen yang digunakan ● Tanda tangan penanggung jawab ● Hasil pemeriksaan
p.	Deskripsi rinci tentang analisis statistik yang digunakan	Evaluasi mengacu pada rujukan penyelenggara dengan menggunakan analisis deskriptif (sesuai dengan IK. UP-26.003)
q.	Asal ketetelusuran metrologi dan ketidakpastian pengukuran dari nilai acuan	Sumber bahan uji berasal dari Pemantapan Mutu Internal (PMI) yang telah diketahui dan dikonfirmasi karakteristiknya. Penetapan nilai acuan bersifat kualitatif, sehingga nilai ketidakpastian tidak dihitung.
r.	Kriteria untuk evaluasi kinerja peserta	Hasil pemeriksaan dibandingkan dengan hasil rujukan penyelenggara.
s.	Penjelasan tentang data, laporan awal atau informasi yang akan dikembalikan kepada peserta	Peserta akan menerima laporan yang memuat kode laboratorium, hasil pemeriksaan peserta, hasil rujukan, serta komentar hasil, paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja setelah batas akhir pengiriman hasil oleh peserta.

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025	Halaman : 7 dari 8	No. Dokumen : DPI-7.10.4

t.	Penjelasan tentang hasil peserta dan kesimpulan yang akan didasarkan pada hasil skema Uji Profisiensi, dipublikasikan, diinformasikan kepada publik	<p>Laporan bersifat rahasia dan hanya akan dikirimkan kepada peserta yang bersangkutan, dengan tetap menjamin kerahasiaan peserta lainnya.</p> <p>Untuk kepentingan pembinaan dan peningkatan mutu, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat dapat memperoleh data hasil Uji Profisiensi sesuai ketentuan yang berlaku, dengan tetap menjamin kerahasiaan peserta.</p>
u.	Prosedur penggantian atas kehilangan atau kerusakan obyek Uji Profisiensi	Bila ada kerusakan atau kehilangan OUP, peserta UP diharuskan melaporkan pada penyelenggara UP dan penyelenggara UP akan segera mengirim bahan Uji Profisiensi pengganti dalam rentang waktu sebelum pemeriksaan OUP yang telah ditentukan.
v.	Prosedur terkait	P – 7.11.1 Persiapan OUP P – 7.11.3 Distribusi OUP P – 7.12.1 Analisis Data dan Evaluasi Hasil Uji Profisiensi P – 7.4 Pelaporan Hasil Pemeriksaan dan Laporan Akhir Uji Profisiensi



Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
---	--	--







Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI JAWA BARAT Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
	DESAIN SKEMA UJI PROFISIENSI ANTI-HCV	No. Revisi : G/0	Tgl terbit :30-08-2025
		No. Dokumen : DPI-7.10.4	

<p style="text-align: center;">Mengetahui, Ketua Tim Kerja PUP</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Saiful Hakim, S.Si, M.Kes NIP. 19670827 199003 1 008</p>	<p style="text-align: right;">Bandung, 9 Januari 2026</p> <p style="text-align: center;">Yang Membuat</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">dr. Faigah Aprilia Sy Faraid, Sp.PK. NIP. 19870411 201412 2 001</p>
---	--

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		Satu Tujuan Satu Sistem

Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin
UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat