


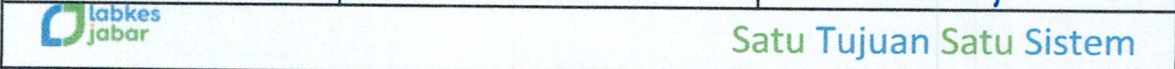


<b>DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL</b>	PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT DINAS KESEHATAN UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH <b>LABORATORIUM KESEHATAN          PROVINSI JAWA BARAT</b> Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
<b>DESAIN SKEMA UJI PROFISIENSI ANTI HIV/HBsAg</b>			
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 (OUP)  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	• Laboratorium sudah melaksanakan pemeriksaan Anti-HIV sesuai dengan Permenkes No. 23 Tahun 2022

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

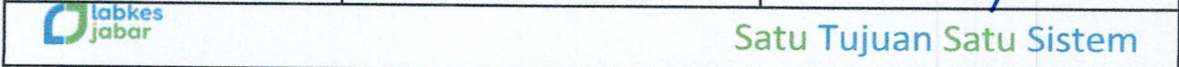


Dokumen ini tidak diperkenankan untuk di salin atau digandakan tanpa seijin  
 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

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

		dengan menggunakan metode Imunokromatografi (ICT). <ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorium sudah melaksanakan pemeriksaan HBsAg dengan menggunakan metode Imunokromatografi (ICT).</li> </ul>
e.	Jumlah dan jenis peserta yang diharapkan dalam skema Uji Profisiensi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Target UP Anti HIV : 75 peserta</li> <li>Target UP HbsAg : 65 peserta</li> <li>Peserta: Rumah Sakit, Laboratorium Kesehatan Daerah (Labkesda), Balai, Laboratorium Klinik Mandiri dan Puskesmas</li> </ul>
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"> <li>Bahan uji dengan karakteristik Anti-HIV Reaktif dan Non Reaktif yang diperoleh dari Pemantapan Mutu Internal (PMI). Anti-HIV Reaktif dilakukan konfirmasi dengan pemeriksaan lima jenis reagen yang berbeda, terdiri dari tiga metoda Imunokromatografi, satu metoda ELFA/CMIA dan <i>Viral Load</i> HIV</li> <li>Bahan uji terdiri atas sampel dengan karakteristik HBsAg reaktif dan nonreaktif yang berasal dari kegiatan</li> </ul>





Disiapkan : <i>y</i>	Dikaji : <i>dh</i>	Disahkan : <i>gy</i>
----------------------	--------------------	----------------------



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

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





		Pemantapan Mutu Internal (PMI). Sampel HBsAg reaktif dikonfirmasi menggunakan lima reagen berbeda, meliputi tiga metode imunokromatografi, satu metode ELFA/CMIA, dan pemeriksaan HBV <i>Viral Load</i>
g.	Deskripsi tentang nilai yang diharapkan dari Obyek Uji Profisiensi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anti-HIV Reaktif dan Non Reaktif (secara kualitatif) menggunakan metode imunokromatografi.</li> <li>• HBsAg Reaktif dan Non Reaktif (secara kualitatif) menggunakan metode imunokromatografi</li> </ul>
h.	Sumber utama potensial dari kesalahan yang terkait dalam bidang Uji Profisiensi yang ditawarkan	Kesalahan utama yang berpotensi memengaruhi hasil Uji Profisiensi meliputi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan reagen yang telah melewati tanggal kedaluwarsa.</li> <li>• Ketidaktepatan strategi atau algoritma pemeriksaan yang digunakan.</li> <li>• Ketidaksesuaian pelaksanaan pemeriksaan terhadap prosedur yang ditetapkan.</li> </ul>

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		<b>Satu Tujuan Satu Sistem</b>

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

<b>DOKUMEN PENDUKUNG INTERNAL</b>	<b>PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT</b> <b>DINAS KESEHATAN</b> <b>UNIT PELAKSANA TEKNIS DAERAH</b> <b>LABORATORIUM KESEHATAN</b> <b>PROVINSI JAWA BARAT</b> Jl. Sederhana No. 1 - 5 Bandung Telp. (022) 203 3517 email : labkes@jabarprov.go.id		
<b>DESAIN SKEMA UJI PROFISIENSI ANTI HIV/HBsAg</b>			
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"> <li>• Kesalahan pencatatan, penulisan atau pelaporan hasil pemeriksaan.</li> </ul>
i.	Persyaratan produksi, pengendalian mutu dan distribusi dari Objek Uji Profisiensi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objek Uji Profisiensi berupa plasma yang telah melalui proses konfirmasi karakteristik.</li> <li>• Proses pembuatan OUP dilakukan di dalam biosafety cabinet.</li> <li>• Homogenitas OUP pada tahap <i>aliquoting</i> diverifikasi melalui uji homogenitas.</li> <li>• Stabilitas bahan uji diverifikasi melalui uji stabilitas.</li> <li>• Pengiriman sampel memenuhi persyaratan pengiriman bahan infeksius.</li> <li>• Selama distribusi, OUP dikemas dalam kontainer kedap, tahan pecah, dan dilengkapi <i>ice gel</i>.</li> <li>• <i>Cross check</i> verifikasi kesesuaian isi kemasan OUP dengan identitas peserta dilakukan sebelum distribusi.</li> <li>• Distribusi OUP dilaksanakan oleh pihak ketiga.</li> </ul>

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		<b>Satu Tujuan Satu Sistem</b>

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

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





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"> <li>• Siklus 1 semester 1</li> <li>• Siklus 2 semester 2</li> </ul>
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"> <li>• Perlakuan OUP harus mengikuti petunjuk pelaksanaan UP Anti-HIV/ HBsAg.</li> <li>• Pengujian dilakukan dengan prosedur pemeriksaan yang biasa dilakukan di Laboratorium.</li> </ul>
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.

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		<b>Satu Tujuan Satu Sistem</b>

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

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





o.	Penyiapan format setiap laporan yang dibakukan untuk digunakan oleh peserta	Sesuai dengan format laporan hasil pemeriksaan Uji Profisiensi pada petunjuk pelaksanaan, yang berisi : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kode Lab</li> <li>• Nama Laboratorium</li> <li>• Alamat</li> <li>• Email</li> <li>• No. Telp</li> <li>• Nama Personil Penghubung</li> <li>• HP Personil Penghubung</li> <li>• Email Personil Penghubung</li> <li>• Tanggal Penerimaan OUP</li> <li>• Kondisi OUP</li> <li>• Tanggal Pemeriksaan OUP</li> <li>• Kode uji Objek Uji Profisiensi</li> <li>• Identitas reagen yang digunakan</li> <li>• Tanda tangan penanggung jawab</li> <li>• Hasil pemeriksaan</li> </ul>
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

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		<b>Satu Tujuan Satu Sistem</b>

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



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





		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.
t.	Penjelasan tentang hasil peserta dan kesimpulan yang akan didasarkan pada hasil skema uji profisiensi, dipublikasikan, diinformasikan kepada publik	Laporan bersifat rahasia dan hanya akan dikirimkan kepada peserta yang bersangkutan, dengan tetap menjamin kerahasiaan peserta lainnya.  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.
u.	Prosedur penggantian atas kehilangan atau kerusakan OUP	Bila ada kerusakan atau kehilangan OUP, peserta UP diharuskan melaporkan pada penyelenggara UP dan penyelenggara UP

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		<b>Satu Tujuan Satu Sistem</b>

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

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

		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
Mengetahui, Ketua Tim Kerja PUP   Saiful Hakim, S.Si, M.Kes NIP. 19670827 199003 1 008		Bandung, 9 Januari 2026  Yang Membuat   dr. Faigah Aprilia Sy Faraid, Sp.PK. NIP. 19870411 201412 2 001

Disiapkan : 	Dikaji : 	Disahkan : 
		<b>Satu Tujuan Satu Sistem</b>

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