

DAFTAR ISI

1.	Ruang Lingkup	1
2.	Acuan Normatif	1
3.	Istilah dan Definisi	2
4.	Persyaratan Umum	3
5.	Persyaratan Struktural	3
6.	Persyaratan Sumber Daya.....	3
7.	Persyaratan Proses	10
8.	Persyaratan Sistem Manajemen.....	13

Persyaratan Tambahan Akreditasi

Laboratorium Pengujian Biologi

1. Ruang Lingkup

- i. Dokumen ini merupakan dokumen spesifik memuat persyaratan khusus untuk akreditasi laboratorium di bidang biologi, tidak mencakup pengujian sensori (organoleptik). Beberapa persyaratan yang tercakup dalam dokumen ini hanya relevan untuk produk pangan dan pakan, perikanan, air, veteriner, dan pertanian.
- ii. Dokumen ini berlaku untuk semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium, terlepas dari jumlah personil. Dokumen ini harus dipelajari bersamaan dengan SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi.

Penulisan ruang lingkup pada laboratorium bidang biologi mengikuti Lampiran 3.

2. Acuan Normatif

1. SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi
2. SNI ISO 7218:2012 Amd1 2017 Mikrobiologi Bahan Pangan dan Pakan - Persyaratan Umum dan Pedoman Untuk Pengujian Mikrobiologi (ISO 7218:2007 Amd1 2013, IDT, Eng)
3. *ISO 16140-3:2021 Microbiology of the Food Chain — Method Validation — Part 3: Protocol for the Verification of Reference Methods And Validated Alternative Methods in a Single Laboratory*
4. *ISO 16140-4:2020 Microbiology of the Food Chain — Method Validation — Part 4: Protocol for Method Validation in a Single Laboratory*
5. *ISO 13843:2017 Water Quality – Requirements for Establishing Performance Characteristics of Quantitative Methods*
6. *Office International Des Epizooties (OIE) Terrestrial Manual 2022 Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2022*
7. *ISO/TS 19036:2019 Microbiology of the Food Chain- Estimation of Measurement Uncertainty for Quantitative Determinations*
8. *ISO 29201:2021 Water Quality – The Variability of Test Results and The Uncertainty of Measurement of Microbiological Enumeration Methods.*

9. SNI ISO 11133:2016 Mikrobiologi Bahan Pangan, Pakan Ternak dan Air - Persiapan, Produksi, Penyimpanan dan Kinerja Pengujian Media Kultur
10. ISO 7704:1985 Water Quality -- Evaluation of Membrane Filters Used for Microbiological Analyses
11. SAC-SINGLAS Technical Notes C&B and ENV 002:2018 *Quality Assurance of Equipment Commonly Used in Chemical & Biological and Environmental Testing Laboratories*
12. SAC SINGLAS Guidance Note C&B AND ENV 002:2019 *Method Validation of Microbiological Methods*
13. Peraturan Kepala BPOM No. 16 tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan.
14. Peraturan Kepala BPOM No. 34 tahun 2019 tentang Kategori pangan
15. Peraturan Kepala BPOM No. 13 tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan
16. ISO 6887-1:2017 *Microbiology of the Food Chain - General Rules for the Preparation of the Initial Suspension and Decimal Dilutions*
17. ISO 6887-2:2017 *Microbiology of the Food Chain - Specific Rules for the Preparation of Meat and Meat Products*
18. ISO 6887-3:2017/Amd1:2020 *Microbiology of the Food Chain - Specific Rules for the Preparation of Fish and Fishery Products - Amendment 1: Sample Preparation for Raw Marine Gastropods*
19. ISO 6887-4:2017 *Microbiology of the Food Chain - Specific Rules for the Preparation of Miscellaneous Products*
20. ISO 6887-5:20120 *Microbiology of the Food Chain - Specific Rules for the Preparation of Milk and Milk Products*
21. ISO 6887-6:2013 *Microbiology of the Food and Animal Feed - Specific Rules for the Preparation of Samples Taken at the Primary Production Stage*
22. ISO 8199:2018 *Water Quality - General Requirements and Guidance for Microbiological Examinations by Culture*

3. Istilah dan Definisi

Pengujian biologi adalah pengujian terhadap makhluk hidup, dalam hal ini termasuk mikrobiologi, bakteriologi, parasitologi, virologi, mikologi, serologi, hematologi (tidak terkait diagnosis) dan entomologi.

- Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan yang meliputi ikan bersirip (*pisces*), udang, rajungan, kepiting, dan sejenisnya (*crustacea*), kerang, tiram, cumi-cumi, gurita, siput, dan sejenisnya (*mollusca*), ubur-ubur dan sejenisnya (*coelenterata*), tripang, bulu babi, dan sejenisnya (*echinodermata*), kodok dan sejenisnya (*amphibia*), buaya, penyu, kura-kura, biawak, ular air, dan sejenisnya (*reptilia*), paus, lumba-lumba, pesut, duyung, dan sejenisnya (*mamalia*), rumput laut dan tumbuh-tumbuhan lain yang hidupnya di dalam air (*algae*), dan biota perairan lainnya.
- Pengujian mikrobiologi, bakteriologi, parasitologi, virologi yang dilakukan meliputi isolasi, identifikasi dan penghitungan jumlah mikroorganisme termasuk bakteri, virus, jamur, parasit, protozoa dan metabolitnya dalam berbagai bahan dan produk, pengujian sterilitas, deteksi mikroorganisme, atau jenis uji yang menggunakan mikroorganisme sebagai bagian dari sistem deteksi.
- Pengujian hematologi dalam hal ini terkait pemeriksaan darah manusia yang digunakan untuk penelitian (tidak terkait untuk diagnosis).
- Pengujian serologi meliputi pengujian terhadap serum darah hewan.
- Pengujian entomologi meliputi identifikasi secara morfologi.
- Pengujian produk perikanan terkait keamanan pangan (mutu) mengikuti peraturan kepala BPOM.

4. Persyaratan Umum

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

5. Persyaratan Struktural

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

6. Persyaratan Sumber Daya

6.1 Personel

1. Analis laboratorium sudah bekerja secara rutin di laboratorium pengujian biologi dan memiliki kompetensi pengujian biologi memadai.
2. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa semua personil telah menerima pelatihan yang memadai dan kompeten dalam pelaksanaan pengujian dan pengoperasian peralatan.

3. Hasil evaluasi pelatihan harus dapat memperlihatkan kompetensi baik secara teori maupun penguasaan teknis.
4. Manajer teknis, supervisor, dan analis laboratorium harus memiliki pendidikan dasar biologi atau ilmu yang relevan yang terkait atau pengalaman yang menunjang pengujian.
5. Pengujian biologi harus disupervisi oleh personil yang berpengalaman dan berkompeten di bidang teknis sesuai lingkup akreditasi. Supervisor laboratorium harus dapat mengontrol kegiatan teknis dan mengatasi masalah yang mungkin timbul.
6. Laboratorium harus mempunyai program untuk melakukan pemantauan kompetensi personel.
7. Laboratorium harus mengelola uraian tugas dan rekaman personil yang termutakhir.
8. Personel yang melakukan validasi/verifikasi metode adalah personel yang kompeten dan diberi kewenangan khusus untuk melakukan tugas tersebut.

6.2 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan

1. Tata letak laboratorium harus dirancang untuk meminimalkan kontaminasi silang.
2. ¹Desain laboratorium harus memenuhi persyaratan keselamatan yang tergantung pada jenis mikroorganisme. Untuk tujuan ini, mikroorganisme dikelompokkan dalam empat kategori risiko:

a) Kategori risiko 1

Tidak ada atau risiko terhadap individu dan masyarakat rendah. Terdiri dari mikroorganisme yang tidak menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan. Contoh: bakteri coliform sebagai indikator kebersihan.

b) Kategori risiko 2

Risiko terhadap individu sedang dan risiko terhadap masyarakat rendah. Terdiri dari patogen yang menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan namun tidak membahayakan pekerja laboratorium, masyarakat, peternakan atau lingkungan. Paparan di laboratorium dapat menyebabkan infeksi serius pada manusia, namun tersedia obat dan tindakan pencegahan yang efektif. Risiko penyebaran infeksi terbatas. Contoh: *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, *Clostridium tetani*.

c) Kategori risiko 3

Risiko terhadap individu tinggi, dan risiko terhadap masyarakat rendah. Terdiri dari patogen yang biasanya menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan, namun tidak menular secara langsung. Tersedia pengobatan dan tindakan pencegahan yang efektif. Contoh: *Bacillus anthracis*, *Mycobacterium tuberculosis*.

d) Kategori risiko 4

Risiko terhadap individu dan masyarakat tinggi. Terdiri dari patogen yang menyebabkan penyakit yang serius pada manusia atau hewan. Berbahaya bagi petugas laboratorium, ruang laboratorium membutuhkan fasilitas khusus. Penularan cepat terjadi antar individu secara langsung atau tidak langsung. Pengobatan dan tindakan pencegahan yang efektif belum tersedia. Contoh: *Avian Influenza*, Ebola, Hendra, Nipah.

3. ¹Laboratorium harus memiliki minimal area preparasi sampel, sterilisasi, pengujian, inkubasi, destruksi, dan area lain yang diperlukan.
4. ¹Laboratorium harus memantau kondisi lingkungan pengujian melalui pengujian sterilitas mikrobiologis (misalnya swabbing, paparan pada cawan agar), suhu, dan kelembaban. Syarat keberterimaan harus ditetapkan sesuai kebutuhan laboratorium. Rekaman hasil pemantauan harus disimpan dan kecenderungan terjadinya anomali harus dievaluasi dan ditindaklanjuti.
5. Lakukan tindakan pengendalian terhadap vektor (serangga), bila diperlukan.
6. ¹Penanganan kultur bakteri acuan yang digunakan sebagai kontrol dalam pengujian harus dilakukan di dalam *biosafety cabinet* yang sesuai dengan tingkat resikonya.

¹ khusus untuk pengujian mikrobiologi

6.3 Peralatan

Persyaratan umum untuk peralatan adalah laboratorium harus melakukan kalibrasi (termasuk membuat program dan jadwal rentang ukur secara rutin) untuk peralatan utama, pengecekan antara, pemantauan kinerja peralatan (Lampiran 1), prosedur penggunaan dan perawatan alat, rekaman-rekaman dan identifikasi peralatan.

1. Laboratorium harus memiliki pengaturan untuk:

- a) Suhu inkubator dan *waterbath* yang digunakan untuk inkubasi bakteri yang harus disesuaikan dengan persyaratan yang tercantum dalam metode uji.

- b) Membuat pengaturan dan persyaratan serta menentukan jadwal pemeliharaan, kinerja, kalibrasi, dan verifikasi peralatan pengujian laboratorium yang memenuhi kriteria (parameter pemeliharaan dan kalibrasi yang diperlukan) untuk mencapai keakuratan instrumen yang digunakan dalam pengujian analitik.
 - c) Catatan peralatan berisi deskripsi instrumen, perangkat lunak dan aksesoris yang penting, nama pabrikan, identifikasi jenis dan nomor seri, nomor laboratorium, kualifikasi instalasi (IQ) dan kualifikasi operasional (OQ) yang diperoleh dari penginstal atau pabrik, serta materi terkait lainnya seperti layanan dan perbaikan instrumen, informasi garansi, kondisi dan spesifikasi pelayanan kontrak.
 - d) Laboratorium harus memiliki pengaturan pengoperasian untuk setiap instrumen, termasuk memulai dan mematikan instrumen.
 - e) Bila instrumen ditemukan beroperasi dengan tidak benar, maka harus diberi tanda dan tidak digunakan sampai pemeriksaan kinerja dan verifikasi telah dilakukan dan didokumentasikan.
 - f) Setiap instrumen memiliki jadwal pemeriksaan kinerja yang jelas, termasuk frekuensi pengujian dan spesifikasi kinerja yang dapat diterima. Pemeriksaan kinerja ini memastikan instrumen beroperasi dengan benar dan konsisten sebelum digunakan untuk analisis
 - g) Laboratorium harus memiliki pengaturan untuk menghindari kontaminasi silang yang timbul dari peralatan, seperti:
 - i. peralatan sekali pakai harus bersih dan steril;
 - ii. barang bekas pakai harus benar-benar dibersihkan dan disterilkan;
 - iii. Laboratorium harus memiliki *autoclave* terpisah untuk dekontaminasi.
 - iv. Laboratorium dapat melakukan pengecekan sterilitas secara kering dengan oven dan/atau melakukan pengecekan sterilitas secara indikator biologis.
2. Laboratorium harus melakukan :
- a) Pengecekan antara untuk pemantauan suhu inkubator, *waterbath refrigerator*, dan *freezer* harus menggunakan termometer atau *thermocouple* yang terkalibrasi oleh laboratorium kalibrasi yang terakreditasi.

- b) pH meter harus dilengkapi dengan paling sedikit tersedia dua jenis buffer (minimal 2 jenis buffer, mewakili asam dan basa) untuk capaian kisaran pH yang dibutuhkan dalam metode pengujian dan untuk penentuan standar pH, buffer yang tersedia belum kadaluwarsa.
- c) *Probe* pH meter dipelihara dengan tutup dan atau larutan penyangga atau air suling.
- d) *Safety cabinet* harus memiliki pengaturan penggunaan dan pemantauan serta rekaman efektivitas lampu UV yang terdokumentasi.
- e) Program pemeriksaan laju aliran udara dan jumlah partikel dalam ruang *Biohazard* atau aliran dalam laminar kabinet ditetapkan secara teratur.
- f) Efektivitas pengoperasian *autoclave* harus diperiksa secara rutin dengan menggunakan indikator biologis. Efektivitas sterilisasi kering harus diperiksa dengan oven.
- g) Pipet otomatis harus diverifikasi volumenya.
- h) *Hygrometer* harus dikalibrasi oleh laboratorium kalibrasi yang terakreditasi, bila kelembaban berpengaruh pada hasil pengujian
- i) Frekuensi penggunaan dan program perawatan *autoclave* harus tersedia dan didokumentasikan untuk memastikan kinerja *autoclave*.
- j) Laboratorium harus melakukan verifikasi awal terhadap peralatan volumetrik seperti dispenser otomatis, dispenser/pengencer, pipet tangan mekanis dan pipet sekali pakai dan melakukan pemeriksaan rutin untuk memastikan bahwa peralatan tersebut bekerja sesuai spesifikasi yang dipersyaratkan.
- k) Pada peralatan volumetrik tertentu akurasi volume harus diperiksa sesuai dengan peruntukannya dan harus dipastikan presisi/keberulangannya.
- l) Sentrifuse yang digunakan harus dikalibrasi.

6.4 Ketertelusuran Metrologi

Pada pengujian mikrobiologi, ketertelusuran metrologi dapat dilakukan melalui bahan acuan yang disertai dengan sertifikat/surat keterangan ketertelusuran karakteristik masing-masing bahan acuan. Penanganan bahan acuan dari pemeliharaan, penyimpanan dan pemusnahan harus didokumentasikan.

1) Bahan Acuan (Kultur Bakteri)

- Kultur bakteri acuan digunakan untuk menilai kinerja media biakan dan melakukan validasi metode pengujian.

- Kultur bakteri yang digunakan harus diperoleh dari koleksi internasional atau nasional.
- Kultur acuan hanya boleh disubkultur satu kali yang berasal dari koleksi internasional dan digunakan sebagai stok kultur (*stock cultures*).
- Stok kultur dapat diturunkan menjadi kultur kerja (*working cultures*).
- Kemurnian dan pemeriksaan biokimia harus dilakukan untuk memastikan karakteristik kultur bakteri.
- Laboratorium harus memastikan bahwa kultur kerja digunakan sebagai kontrol positif dan hanya digunakan satu kali dalam periode tertentu.
- Penggunaan bahan acuan/kultur acuan sebagai kontrol dalam pengujian dapat dilihat pada Lampiran 2.

2) Bahan Acuan (Kultur Virus)

- Kultur virus acuan berupa *seed virus* yang diperoleh dari koleksi internasional atau nasional
- Pemeliharaan/pembiakan kultur virus acuan dapat dilakukan dengan cara inokulasi pada hewan percobaan, inokulasi pada telur berembrio atau inokulasi pada biakan jaringan.
- Kultur virus acuan digunakan untuk menilai kinerja personel, melakukan validasi/verifikasi metode pengujian dan keabsahan hasil pengujian

3) Bahan Acuan Kapang dan Khamir

- Kultur khamir-kapang acuan yang digunakan harus diperoleh dari koleksi internasional atau nasional.
- Kultur khamir-kapang acuan, antara lain:
 - Khamir/*yeast* (contoh: *Saccaromyces* sp, *Candida* sp)
 - Kapang/*mould/filamentous fungi* (contoh: *Aspergillus* sp, *Fusarium* sp, *Mucor* sp, *Rhizopus* sp)
- Kultur khamir dan kapang acuan digunakan untuk menilai kinerja media biakan, melakukan validasi /verifikasi metode pengujian dan keabsahan hasil pengujian

4) Bahan Acuan Serologi

- Standar Acuan dan bahan acuan untuk pengujian serologi /deteksi antibodi dalam serum hewan, berupa kontrol serum positif dan kontrol serum negatif

sesuai dengan jenis penyakit yang dideteksi. Kontrol positif dan negatif yang disediakan di laboratorium harus dilampirkan dengan surat keterangan (*Certificate of Analysis/CoA*). Demikian juga untuk antigen yang digunakan dalam pengujian, contoh : deteksi antibodi *Brucella abortus*, deteksi antibodi *Avian Influenza/AI*, deteksi antibodi *Newcastle Disease/ND*

- Kontrol positif dan negatif harus disertakan pada setiap pengujian dan direkam
- Kontrol positif dan negatif dapat digunakan untuk menilai kinerja personel, melakukan validasi/verifikasi metode maupun keabsahan hasil pengujian.

5) Bahan Acuan Parasitologi

- Bahan acuan untuk identifikasi ektoparasit (caplak, kutu, tungau, lalat atau nyamuk), dapat berupa preparat awetan yang telah diverifikasi oleh pakar/ahli
- Bahan acuan untuk identifikasi endoparasit:
 - Protozoa darah (contoh: *Anaplasma* sp, *Babesia* sp, *Theileria* sp., *Trypanosoma* sp., *Plasmodium* sp dan *Leucocytozoon* sp), dapat berupa preparat awetan yang telah diverifikasi oleh pakar/ahli
 - Protozoa saluran pencernaan (*Isospora*, *Eimeria* spp/*Coccidia*), berdasarkan pada buku referensi/atlas
 - Telur dan larva cacing (nematoda, trematoda) berdasarkan pada buku referensi/atlas
 - Telur dan cacing cestoda, berdasarkan pada buku referensi/atlas
- Bahan acuan parasit digunakan untuk menilai kinerja personel, melakukan validasi /verifikasi metode pengujian dan keabsahan hasil pengujian.

6) Bahan Acuan Entomologi (serangga)

6.5 Produk dan layanan yang disediakan secara eksternal

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7. Persyaratan Proses

7.1 Kaji Ulang Tender dan Kontrak

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7.2 Seleksi, Verifikasi dan Validasi Metode

1. Laboratorium harus memastikan bahwa metode pengujian yang digunakan adalah edisi yang mutakhir kecuali metode tersebut tidak sesuai, tidak mungkin untuk digunakan atau berdasarkan permintaan pelanggan. Laboratorium harus memilih metode yang tepat dan menginformasikan ke pelanggan jika pelanggan tidak menentukan metode yang akan digunakan.
2. Laboratorium harus menginformasikan kepada pelanggan terkait spesifikasi pengujian, termasuk apabila melakukan pengujian kuantitatif (enumerasi, enumerasi dan konfirmasi), kualitatif (deteksi, deteksi dan konfirmasi), atau jika identifikasi dilakukan dengan konfirmasi isolate. Pengujian konfirmasi wajib dilakukan menggunakan metode biokimia, serologi, imunokimia atau molekuler yang diakui secara internasional.
3. Jika spesifikasi dari pelanggan hanya untuk deteksi, laboratorium dapat melaporkan hasil positif untuk kontaminan mikrobiologi terdeteksi hanya sebagai dugaan positif (*presumptive*) dan harus mengecek kembali apakah pelanggan meminta pengujian konfirmasi.
4. Dugaan positif dan konfirmasi kontaminan mikrobiologi harus dilakukan sesuai dengan metode yang sesuai. Laboratorium harus menggunakan metode berdasarkan matriks yang sesuai untuk peruntukannya.
5. Laboratorium harus memverifikasi metode standar untuk menunjukkan bahwa metode tersebut dapat memenuhi kinerja yang diperlukan. Laboratorium harus memvalidasi metode non standar, metode yang dikembangkan dan metode standar yang digunakan diluar lingkup pengujian atau dimodifikasi, metode dari publikasi ilmiah.
6. Jika laboratorium menggunakan metode alternatif (metode cepat), maka harus dipastikan bahwa tes kit tersebut sudah divalidasi oleh badan yang berwenang misalnya AFNOR, NORDVAL dan laboratorium cukup melakukan verifikasi. Namun jika belum tervalidasi maka laboratorium harus melakukan validasi untuk dapat digunakan sebagai *inhouse method*.
7. Jika pengembangan metode diperlukan, kegiatan tersebut harus direncanakan dan harus diserahkan kepada personel yang mempunyai kemampuan dibidangnya.

- Selama pengembangan metode berlangsung, evaluasi harus dilakukan secara periodik untuk meyakinkan bahwa kebutuhan pelanggan masih terpenuhi. Modifikasi terhadap rencana pengembangan harus disetujui dan disahkan.
8. Jika terdapat perubahan pada metode yang divalidasi, pengaruh dari perubahan tersebut harus ditentukan dan jika diketahui mempengaruhi validasi aslinya maka harus dilakukan validasi metode yang baru.
 9. Pelaksanaan validasi metode dapat mengacu pada ISO, OIE, APHA, AOAC atau BAM FDA.
 10. Khusus untuk verifikasi metode standar lingkup pangan, pakan, sampel lingkungan di area produksi pangan dan pakan serta pada tahapan produksi primer dan penanganan pangan dapat dilakukan sesuai ISO 16140-3:2021 *Microbiology of the Food Chain*.
 11. Pemantauan media untuk pengujian pangan pakan dan air mengikuti ISO 11133 atau SNI ISO 11133 yang termutakhir.

7.3 Sampling

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7.4 Penanganan Item Uji atau Kalibrasi

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7.5 Catatan Teknis

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7.6 Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran

1. Ketidakpastian pengukuran pengujian mikrobiologi diterapkan untuk pengujian sampel pangan dan pakan serta sampel lingkungan dalam area penanganan dan pengolahan pangan dan sampel untuk pengujian air. Penghitungan ketidakpastian diterapkan pada pengujian kuantitatif sampel pangan yang didasarkan pada penghitungan jumlah koloni dan penghitungan koloni organisme target misalnya jumlah coliform, jumlah *E. coli*, koagulase positif *Staphylococcus*, dsb serta MPN dapat mengacu pada ISO 19036:2019 *Microbiology of Foods Chain – Estimation of Measurement Uncertainty for Quantitative Determinations*. Sedangkan untuk pengujian sampel air dapat mengacu pada ISO 29201:2021 *Water Quality – The*

Variability of Test Results and the Uncertainty of Measurement of Microbiological Enumeration Methods.

2. Untuk pengujian kualitatif, minimal dilakukan estimasi terhadap tingkat kepercayaan hasil pengujian.
3. Estimasi Ketidakpastian pengukuran (MU) untuk berbagai uji diagnostik veteriner termasuk molekuler dapat dilakukan melalui pendekatan top-down, untuk metode pengujian yang menghasilkan nilai kuantitatif, misalnya *Optical Densities* (OD), persentase positif atau inhibisi (PP, PI), titer, nilai *Cycle Threshold* (CT), termasuk pengujian dengan hasil numerik yang dihitung dan kemudian dinyatakan sebagai hasil positif atau negatif (berdasarkan *cut-off values*). Dalam pengujian serologi dan RT PCR, untuk tujuan estimasi ketidakpastian pengukuran, ukuran statistik yang sesuai adalah dengan menghitung rata-rata nilai target ± 2 standar deviasi (SD), yang kira-kira sama dengan interval kepercayaan 95% (CI), standar deviasi relatif ($RSD = SD / \text{mean}$ ulangan) dan koefisien variasi ($CV = RSD \times 100\%$). Cara dan contoh penghitungan dapat mengacu pada *Office International Des Epizooties* (OIE). 2022. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals: Chapter 2.2.4 Measurement Uncertainty* atau pada reference lain.
4. Untuk pengujian kualitatif, minimal dilakukan estimasi terhadap tingkat kepercayaan hasil pengujian. (Laboratorium dapat melakukan identifikasi pada faktor-faktor yang berkontribusi terhadap ketidakpastian pengujian kualitatif).

7.7 Jaminan Mutu Pengujian

Program pengendalian mutu harus dirancang sedemikian rupa untuk menunjukkan kontrol yang terus berlanjut baik dari akurasi dan presisi pada setiap pengujian yang dilakukan. Pada pengujian yang jarang dilakukan, laboratorium harus melakukan secara regular pemeriksaan kinerja untuk menunjukkan kompetensi yang berkelanjutan untuk melakukannya.

Laboratorium harus mencantumkan rencana dan realisasi uji profisiensi/uji banding antar laboratorium pada form baku yang ditetapkan oleh KAN. Program uji profisiensi/uji banding mengacu pada KAN U-08.

Jika laboratorium melaksanakan uji banding antar laboratorium maka pelaksanaannya harus mengacu pada prosedur yang ditetapkan oleh laboratorium dan sampel yang digunakan harus mengandung bahan yang menjadi target dalam

uji banding. Sampel dapat berupa sampel yang terkontaminasi secara alami atau sampel yang ditambahkan. Khusus untuk pengujian pangan dan air jumlah bahan yang ditambahkan (*spike* sampel) harus sesuai dengan syarat mutu.

7.8 Pengendalian Mutu untuk Media Biakan

Pemantauan media untuk pengujian pangan pakan dan air dapat mengacu ISO 11133 atau SNI ISO 11133 yang termutakhir atau metode lain yang sesuai.

7.9 Pelaporan hasil

Jika laboratorium memiliki parameter uji kualitatif (*presumptive*) maka harus melaporkan hasil untuk kontaminan mikrobiologi terdeteksi hanya sebagai dugaan (*presumptive*), serta harus dipastikan kesesuaiannya dalam pelaporan hasil uji.

7.10 Keluhan

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7.11 Pekerjaan yang tidak sesuai

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

7.12 Pengendalian pengelolaan data dan informasi

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

8. Persyaratan Sistem Manajemen

Sesuai dengan Persyaratan di SNI ISO/IEC 17025:2017

Lampiran 1.

**Tabel 1. Rekomendasi Kalibrasi dan Kinerja Peralatan
Yang Umum Dilakukan Pada Laboratorium Pengujian Biologi**

No	Tipe Instrumen atau Peralatan	Frekuensi Pengecekan	Parameter yang harus dicek	CRM atau RM / Peralatan	Prosedur Umum/ Keterangan
1.	Anaerobic Jar	setiap hari saat digunakan	Kondisi Anaerobik	Indikator kimia anaerobic (misalnya Metilena biru)	Letakkan di dalam anaerobic untuk menunjukkan kondisi anaerobik
				Kultur bakteri acuan anaerobic (<i>Anaerobic reference culture</i>)	Inkubasi di dalam anaerobic untuk menunjukkan pertumbuhannya
2.	Timbangan (semua tipe)	Saat digunakan	Tingkat keseimbangan dan titik nol (tara)	Waterpass	- Atur gelembung udara/mata kucing agar berada di tengah
		Per bulan	Akurasi	Anak timbang	- Pengaturan pengecekan harus didokumentasikan
		Per 6 bulan	Replikasi, Linieritas, Akurasi	Anak timbang	- Pengecekan harus dilakukan pada rentang yang digunakan. - Pengaturan pengecekan harus didokumentasikan - Pengulangan pembacaan, sepuluh kali penimbangan dengan berat yang mendekati massa yang memiliki nilai mendekati beban keseimbangan maksimum - Anak timbang dikalibrasi setiap tiga tahun

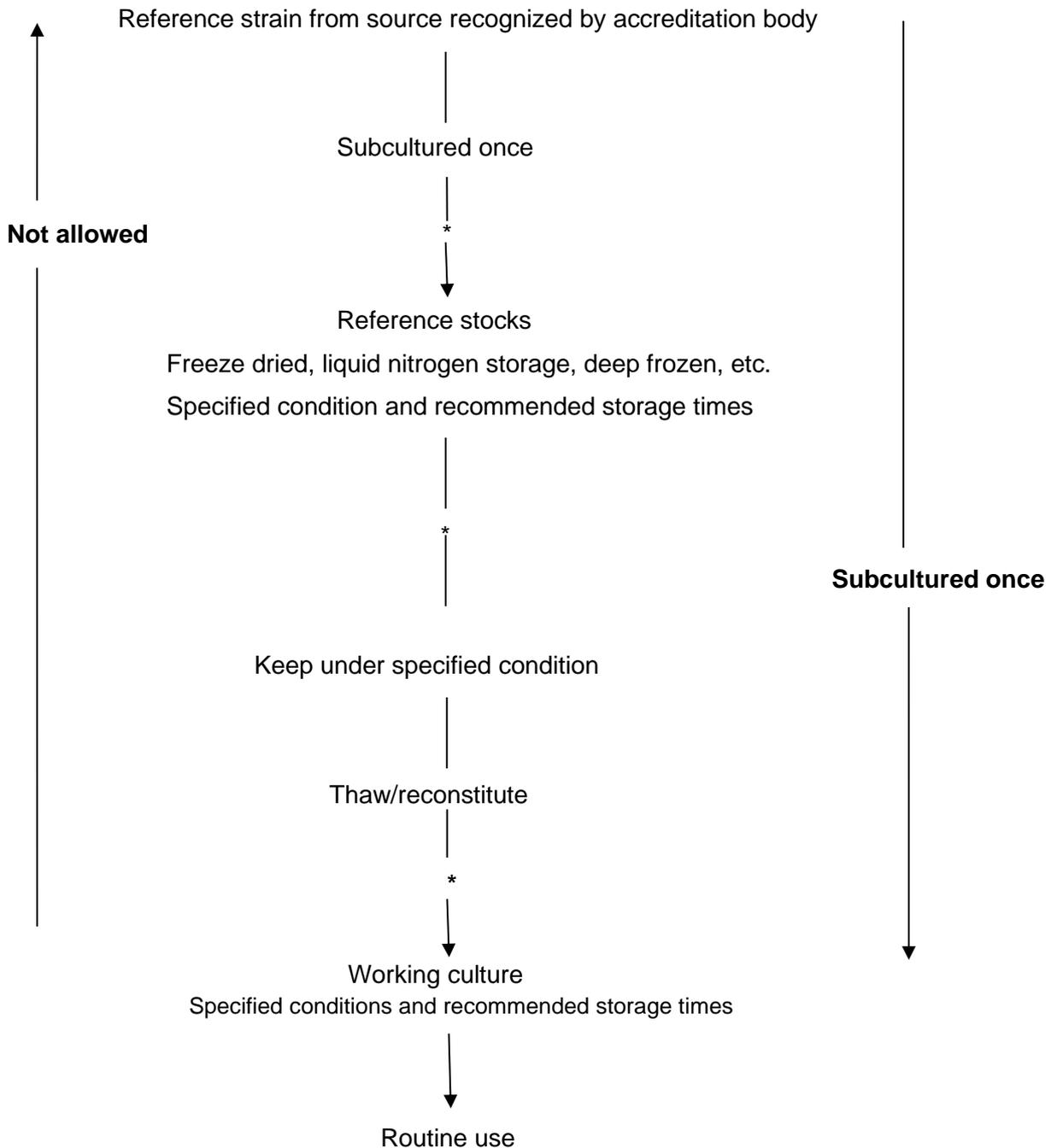
No	Tipe Instrumen atau Peralatan	Frekuensi Pengecekan	Parameter yang harus dicek	CRM atau RM / Peralatan	Prosedur Umum/ Keterangan
3.	<i>Biological Safety Cabinet</i>	Sesuai dengan pemakaian dan kebutuhan	Final filter & Exhaust filter integrity		Berdasarkan persyaratan metode uji
			Laju alir udara		
			Pengecekan HEPA		
			efektivitas lampu UV dengan <i>Enterobacter aerogenes</i>		
			Tingkat kebisingan dengan <i>sound level meter</i>		
4.	<i>Laminar Flow Clean Bench</i>	Secara periodik	Sterilitas (Tingkat cemaran mikroorganisme)	<i>Contact Orlic Direct Agar Contact (RODAC)</i> atau swab	Gunakan metode yang tepat
			Efektivitas lampu UV dengan <i>Enterobacter aerogenes</i>		
		Sesuai kebutuhan berdasarkan hasil pengecekan antara	Laju alir udara	Anemometer terkalibrasi atau instrumen lainnya yang sesuai	Lihat manual instruksi produsen
5.	Centrifuge	Sesuai kebutuhan	Kecepatan dan suhu (jika ada)	Tachometer dan digital termometer terkalibrasi (jika diperlukan)	
6.	Inkubator	Ketika digunakan	suhu	Termometer atau termokopel terkalibrasi oleh laboratorium terakreditasi	Suhu sesuai yang ditetapkan dalam metode uji
		Sesuai kebutuhan berdasarkan hasil pengecekan antara	suhu	Termometer atau termokopel terkalibrasi oleh laboratorium terakreditasi	

No	Tipe Instrumen atau Peralatan	Frekuensi Pengecekan	Parameter yang harus dicek	CRM atau RM / Peralatan	Prosedur Umum/ Keterangan
7.	Mikroskop	Sesuai penggunaan dan kebutuhan	Pengecekan dimensi lensa okuler oleh laboratorium terakreditasi		
8.	Microscope, Fluorescent	Sesuai penggunaan dan kebutuhan	umur lampu UV		
9.	Steriliser				
	(a) <i>Hot Air Oven</i>	harian	suhu	Thermometer atau termokopel terkalibrasi	
		Triwulanan	suhu	Termokopel terkalibrasi	Untuk memvalidasi pembacaan thermometer, periksa suhu di berbagai lokasi dengan termokopel yang terkalibrasi.
	(b) <i>Autoclave</i>	Triwulanan	(a) Suhu	termokopel terkalibrasi	121 derajat setara dengan 1 atmosfer
			(b) Sterilitas	- Indikator biologis (IB) - Termokopel terkalibrasi	Sesuai manual dari pabrik
10.	<i>Water Bath</i>				
	(a) <i>Water Bath</i> bersirkulasi untuk memastikan coliform fekal (misalnya <i>E. Coli</i>)	Harian/saat digunakan	suhu	Termometer terkalibrasi dengan skala 0.1 °C direndam dalam <i>waterbath</i>	Sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam metode uji
		Sesuai kebutuhan berdasarkan hasil pengecekan antara	suhu	Termometer terkalibrasi oleh laboratorium terakreditasi	
	(b) <i>Common Microbiological Water Bath</i>	Seperti di atas	Seperti di atas	Seperti di atas	Sesuai dengan kebutuhan atau persyaratan yang tercantum dalam metode uji .

No	Tipe Instrumen atau Peralatan	Frekuensi Pengecekan	Parameter yang harus dicek	CRM atau RM / Peralatan	Prosedur Umum/ Keterangan
11.	Mikropipet (POVA/ Piston-Operated Volumetric Apparatus)	Per tahun sesuai dengan pemakaian dan kebutuhan	Akurasi dan repetabilitas		Kalibrasi oleh laboratorium terakreditasi
		Triwulanan	Repetabilitas		Standar deviasi dibandingkan dengan sebelumnya
12.	Termohyrometer	Per tahun sesuai dengan pemakaian dan kebutuhan			Kalibrasi oleh laboratorium terakreditasi
13.	ph Meter	Setiap hari atau setiap digunakan	Akurasi dan linearitas	Minimal 2 Standar buffer	
14.	Konduktivitas meter	Setiap hari atau setiap digunakan	konduktivitas	Standar KCl	
15.	Termokopel + indikator	tahunan	suhu		Kalibrasi oleh laboratorium terakreditasi
16.	a. referensi	Per 5 tahun	suhu		Kalibrasi oleh laboratorium terakreditasi
	b. working (yang digunakan harian)	Per 6 bulan sesuai penggunaan	suhu	Referensi termometer yang terkalibrasi	
17.	Incenerator	Per tahun sesuai dengan pemakaian dan kebutuhan	suhu	Termokopel yang terkalibrasi	

Lampiran 2.

Bagan 1. Penggunaan Umum Bahan Acuan



* Parallel purity checks and biochemical tests as appropriate

Catatan: Semua bagian dari proses harus didokumentasikan dan rekaman detail dari setiap tahap harus dipelihara.

Lampiran 3.

Tabel 3 Penulisan Ruang Lingkup Laboratorium Bidang Pengujian Biologi

Bidang Pengujian	Bahan atau Produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat yang diukur	Metode pengujian atau Teknik yang digunakan
Biologi	Udang windu, lobster ^{*)}	<i>White Spot Syndrome Virus (WSSV)</i>	IKM.XXX (PCR)
	ikan mas, ikan hias ^{*)}	<i>Koi Herpes Virus (KHV)</i>	IKM.XXX (PCR) ***
	Ikan air tawar ^{**)}	<i>Aeromonas hydrophila</i>	SNI 7303.1:2015
	Catatan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Penulisan produk untuk perikanan terkait parameter Kesehatan ikan mengikuti peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan RI dan acuan karantina yang berlaku. 2. Penulisan produk untuk penyakit ikan (HPI) dapat digolongkan^{**)} dengan catatan: jika metode uji sama, pembuktian kompetensi (validasi, pengujian, jaminan mutu) dapat diterima dengan keterwakilan saja. 3. Penulisan produk terkait virus (HPIK)^{*)} dan parasit dituliskan detail. 4. Penulisan Teknik pengujian untuk lingkup yang menggunakan PCR ^{***)}: <ol style="list-style-type: none"> a. RT-PCR: Reverse Transcript Polymerase Chain Reaction (kualitatif) b. qPCR: Quantitative Real Time Polymerase Chain Reaction (kuantitatif) c. qRT PCR: Quantitative Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (kuantitatif) d. PCR: Polymerase Chain Reaction (kualitatif) e. PCR-jenis alat (sesuai jenis alat yang digunakan), <i>contoh: PCR-Pockit Nucleic Acid Analyzer (kualitatif), Nested PCR (kualitatif)</i> 		
Air limbah		<i>Total Coliform</i>	SM APHA 23 rd Ed. 9221 B, C, 2017 ^{****)}
		<i>Fecal Coli</i>	SM APHA 23 rd Ed. 9221 E, C, 2017
		<i>Escherichia Coli</i>	SM APHA 23 rd Ed. 9221 F, C, 2017
		<i>Total Coliform</i>	SM APHA 23 rd Ed. 9223 B - Colilert ^{*****)}
Catatan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Apabila dalam metode pengujian yang digunakan, terdapat tabel perhitungan yang merujuk ke metode lain ^{****)}, maka pengajuan metode dilakukan untuk 2 metode yaitu: metode pengujian dan metode perhitungannya 2. Apabila dalam metode pengujian yang digunakan, terdapat beberapa pilihan metode ^{*****)} maka penulisan metode dituliskan secara detail. 			

Ikan & Produk Perikanan *)	<i>Escherichia coli</i>	IKM.XXX (Kuantitatif-Cawan Sebar)***)
	<i>Salmonella sp</i>	IKM.XXX (Kualitatif - Pengkayaan)
	Angka Lempeng Total (<i>Total Plate count</i>)	IKM.XXX (Kuantitatif-Cawan Tuang)
		IKM.XXX (Kuantitatif-Membrane Filter)
		IKM.XXX (Kuantitatif-Petriefilm)***)
		IKM.XXX (Kuantitatif-Cawan Sebar)***)
Susu dan <i>buttermilk</i> SNI Produk... (sesuai ruang lingkup yang diajukan)	<i>Escherichia coli</i> (<i>presumptive</i>)	SNI ISO 7251:2012
	<i>Salmonella sp</i> (<i>presumptive</i>)	IKM.XXX (<i>Selektif Media tidak bisa dicantumkan</i>)
	<i>Coliform</i>	ISO 4831:2006
Daging	<i>Salmonella spp</i>	ISO 6579-1:2017
	<i>Salmonella spp</i>	IKM.XXX (qPCR)
	<i>Salmonella sp</i>	IKM.XXX (Kualitatif - Pengkayaan)
	<i>Salmonella sp</i>	IKM.XXX (Kuantitatif-Petriefilm)***)
	<i>Escherichia coli</i>	IKM.XXX (MPN/APM)
Makanan ringan berbasis ikan*****)	Angka kuman	IKM.XXX (Kuantitatif-Pour Plate Method)
	<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2:2016
Kopi UHT	Bakteri Kontaminan	IKM.XXX (Kuantitatif-ATP)
<p>Catatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penulisan produk perikanan terkait parameter keamanan pangan dan produk pangan mengikuti perka BPOM. 2. Apabila lab melakukan pengujian tidak sampai konfirmasi maka dituliskan dalam parameter sebagai <i>presumptive</i>. 3. Dalam penulisan parameter tidak perlu dituliskan satuan 4. Dalam penulisan parameter tidak perlu dituliskan deteksi atau enumerasi namun dalam Teknik pengujian dituliskan kuantitatif atau kualitatif 5. Jika menggunakan metode standar (misalnya ISO), maka penulisan parameter uji dapat dituliskan sesuai dengan judul metode uji 6. Khusus terkait Kesehatan penulisan parameter dapat mengikuti permenkes atau aturan yang berlaku. 		

	Serum darah sapi dan kerbau	Antibodi <i>Brucella abortus</i>	OIE Terrestrial Manual 2018 Chapter 3.1.4 hal. 368-369
	Serum darah ruminansia	Antibodi <i>Brucella sp.</i>	IKM.XXX (RBT/CFT) IKM.XXX (CFT)
	Swab nasal, kloaka unggas	<i>Avian Influenza</i> Tipe A	IKM.XXX (RT-PCR)
		<i>Avian Influenza Sub Tipe H5</i>	IKM.XXX (RT-PCR)
	Serum darah unggas	Antibodi <i>Salmonella pullorum</i>	IKM.XXX (kualitatif) OIE Terrestrial Manual 2018 Chapter 3.3.11. hal. 916-923
		Titer Antibodi <i>Newcastle Disease</i>	IKM.XXX (HA/HI) IKM.XXX (Elisa)
	Preparat/ulas darah	<i>Trypanosoma sp.</i>	IKM.XXX (Kualitatif-Mikroskopis)
	Feses	Telur Cacing	IKM.XXX butir....(Kualitatif - Mikroskopis)
		Telur Cacing	IKM.XXX butir....(Kuantitatif - Apung)
		Telur Cacing	IKM.XXX (Kuantitatif-Apung)
		Telur Cacing	IKM.XXX (Kuantitatif-Sedimentasi)
		Telur Cacing <i>Fasciola sp.</i> & <i>Paramphistomum</i>	IKM.XXX (Kualitatif - Mikroskopis)
	Organ hati	<i>Fasciola sp</i>	IKM.XXX (Kualitatif - Mikroskopis)
	Feses	- <i>Parasit Gastro Intestinal</i> -Telur Cacing <i>Strongyle sp</i>	IKM.XXX (Kuantitatif - Whitlock apung)
	Otak Anjing, kucing, kera, mamalia	Rabies	OIE Terrestrial Manual 2018 Chapter 3.1.17. hal. 581-597 IKM.XXX (Fluorescent Antibody Technique)
			IKM.xxxx (Mice Inoculation Test)
	Serum Anjing, kucing, kera	Titer Antibodi Rabies	IKM.XXX (Elisa)
	Buah tomat (<i>nama latin</i>)	Serangga <i>Bactrocera sp.</i>	IKM.XXX (Kualitatif-Mikroskopis)
	Biji-bijian	Deteksi Gulma	IKM.XXX (Kualitatif-Mikroskopis)
		Analisis Kemurnian	IKM.XXX (Kuantitatif)
	Benih.	Analisis Kemurnian	ISTA Rules 2015 Chapter 3

	Spesimen gulma	Identifikasi <i>Echinochloa sp</i>	IKM.XXX (Kualitatif-Mikroskopis)
	Spesimen serangga	serangga <i>Dysmicocus</i>	IKM.XXX (Kualitatif-Mikroskopis)
	Semen cair sapi	Motilitas	IKM.XXX (Kualitatif-Mikroskopis)
		Presentase Hidup Sel Sperma	IKM.XXX (Kuantitatif-Mikroskopis)
		Jumlah Sel Sperma	IKM.XXX (Kuantitatif)
	Nyamuk <i>Anopheles ssp</i>	<i>Plasmodium spp</i>	IKM.XXX (PCR)
		Sporozoid <i>Plasmodium spp</i>	IKM.XXX (RT-PCR)