

DAFTAR ISI

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

Persyaratan Akreditasi Laboratorium Pengujian Bioavailabilitas (BA) dan Bioekivalensi (BE)

1. Lingkup

Dokumen ini merupakan persyaratan tambahan akreditasi laboratorium bioavailabilitas dan bioekivalensi sesuai dengan SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi. Dokumen ini harus diimplementasikan bersamaan dengan SNI ISO/IEC 17025:2017 dan peraturan perundangan yang terkait.

Pengujian bioavailabilitas (BA) dan bioekivalensi (BE) yang selanjutnya disebut pengujian BA/BE yang dimaksud dalam lingkup akreditasi adalah pengujian untuk menentukan kadar obat dalam sampel biologis (darah atau plasma darah atau urine). Penulisan ruang lingkup pada laboratorium bioavailabilitas dan bioekivalensi mengikuti **lampiran 1**.

Permohonan akreditasi awal untuk lingkup BA/BE, laboratorium harus pernah melakukan pengujian BE/BE, dalam hal ini sampel yang digunakan dapat berupa spike obat dalam sampel biologis (darah atau plasma darah atau urine).

Saat survailen, laboratorium harus sudah melakukan pengujian dengan sampel plasma darah manusia yang mengandung obat (subyek studi BE).

Apabila dalam siklus akreditasi sebelumnya, laboratorium hanya mengujikan spike sampel dan/atau pelaksanaan uji banding antar laboratorium, maka lingkup atau parameter tersebut dapat diajukan dalam proses re-akreditasi selama laboratorium telah memastikan di 1 siklus mendatang ada proyek. Laboratorium harus memberikan bukti kontrak pengujian terkait pemastian proyek di siklus akreditasi terkait. Apabila tidak dapat dibuktikan pelaksanaan proyek pada rentang waktu yang telah ditentukan dalam bukti kontrak, maka memungkinkan lingkup akreditasi terkait dicabut.

2. Acuan Normatif

- a. ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- b. Perka BPOM Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 Tentang Pedoman Uji Bioekivalensi.

3. Istilah dan Definisi

Bioavailabilitas (BA) adalah persentase dan kecepatan zat aktif dalam suatu produk obat yang mencapai / tersedia dalam sirkulasi sistemik dalam bentuk utuh/ aktif setelah pemberian produk obat tersebut, diukur dari kadarnya dalam darah terhadap waktu atau dari ekskresinya dalam urine.

Studi bioekivalensi (BE) adalah studi bioavailabilitas (BA) komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara produk uji (suatu produk obat “copy”) dengan produk obat inovator/pembanding. Caranya dengan membandingkan profil kadar obat dalam darah atau urine antara produk-produk yang dibandingkan pada subyek manusia.

4. Persyaratan Umum

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

5. Persyaratan Struktural

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

6. Persyaratan Sumber Daya

6.1 Personel

Laboratorium harus memastikan kompetensi seluruh personil, termasuk personil yg mengambil sampel darah adalah sesuai dengan perundangan yg berlaku.

6.2 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan

1. Sebelum melakukan penyimpanan laboratorium harus melakukan “inaktifasi” sisa sampel.
2. Laboratorium harus memiliki tempat penyimpanan sementara untuk limbah medis sesuai perundangan yg berlaku.
3. Laboratorium harus dilengkapi dengan peralatan pertolongan (P3K)
4. Laboratorium harus memiliki peraturan untuk ruang isolasi subjek (apabila relevan).

6.3 Peralatan

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

6.4 Ketertelusuran Metrologi

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

6.5 Produk dan layanan yang disediakan secara eksternal

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

7. Persyaratan Proses

7.1 Kaji ulang tender dan kontrak

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

7.2 Seleksi, verifikasi dan validasi metode

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017.

7.3 Pengambilan contoh (sampling)

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017.

7.4 Penanganan item uji

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017.

7.5 Rekaman Teknis

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017.

7.6 Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017.

7.7 Jaminan Keabsahan Hasil

1. Apabila terdapat provider uji profisiensi atau laboratorium yang menyelenggarakan uji banding dengan parameter sesuai dengan lingkup akreditasi, maka laboratorium pengujian BA/BE wajib mengikuti uji profisiensi/uji banding tersebut.

2. Apabila kegiatan pada poin 1 tidak dapat dilakukan, maka laboratorium harus melakukan uji banding mandiri sekurang – kurangnya dengan 2 laboratorium pembandingan menggunakan spike obat dalam dalam sampel biologis sesuai yang diajukan dalam lingkup.

3. Laboratorium juga harus melakukan pengendalian mutu internal dengan spike sampel.

4. Pelaksanaan jaminan mutu eksternal seperti pada poin 1 dan 2 harus dilaksanakan minimal 1x per tahun untuk setiap bidang pengujian dan dalam 1 siklus akreditasi juga harus mempertimbangkan teknik pengujian yang berbeda setiap tahunnya.

7.8 Pelaporan hasil

Laboratorium harus menyampaikan lingkup yg diakreditasi oleh KAN pada laporan hasil BA/BE.

7.9 Keluhan

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

7.11 Pengendalian pengelolaan data dan informasi

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

8. Persyaratan Sistem Manajemen

Sesuai dengan Persyaratan di ISO/IEC 17025:2017

LAMPIRAN 1.

Tabel 1. Penulisan Ruang Lingkup Pada Laboratorium Farmasi BA/BE

Bidang Pengujian	Bahan atau Produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat yang diukur	Metode pengujian atau Teknik yang digunakan
Kimia	Plasma darah yang mengandung (jenis obat/metabolit)	Kadar (jenis obat/metabolit)	Sesuai Metode Laboratorium
	Urine yg mengandung (jenis obat/metabolit)	Kadar (jenis obat/metabolit)	Sesuai Metode Laboratorium