



	<b>NOMOR SOP</b>	: POM-06.02/CFM.01/SOP.01
	<b>TGL. PEMBUATAN</b>	: 4 Juni 2018
	<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	: 04/15 Maret 2022
	<b>TGL. EFEKTIF</b>	: 31 Maret 2022
	<b>DISAHKAN OLEH</b>	: <div style="text-align: center;"> <p><b>PLT. SEKRETARIS UTAMA</b></p>  <p><b>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</b></p> </div>
<b>NAMA SOP</b>	: PELAYANAN PENGUJIAN	
<b>DASAR HUKUM:</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143);</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);</li> </ol>	Kompetensi pelaksana disesuaikan dengan Standar Kompetensi personel laboratorium.	

5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan Tingkat Keterampilan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 1842);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 57 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 53);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
13. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 27);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat

<p>dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)</p> <p>15. 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);</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.0931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>19. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 27); dan</p> <p>20. Petunjuk Teknis Pelaksanaan Regionalisasi Laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nomor PR.01.10102.12.21.454 Tahun 2021.</p>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-45deg);">DOKUMEN TERKENDALI</p>
<p><b>KETERKAITAN:</b></p>	<p><b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. POM-03.02/CFM.01/SOP.01 Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya.</li> <li>2. POM-05.04/CFM.01/SOP.01 Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan</li> <li>3. POM-09.01/CFM.02/SOP.01 Pengembangan TIK</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peralatan Laboratorium</li> <li>2. Alat Tulis Kantor.</li> <li>3. <i>Printer</i> dan Komputer.</li> <li>4. Jaringan Internet</li> </ol>

PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Pelayanan Pengujian tidak dilaksanakan sesuai prosedur akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN  
TERKENDALI



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM.06.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : PELAYANAN PENGUJIAN

**HALAMAN** : 5 dari 9

**BADAN POM**

## A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan				
		Loka POM	Balai Besar/Balai POM	UPT PPPOMN (Balai Pengujian Produk Biologi dan Balai Pengujian Khusus OM)	Dit. Was Deputi I, II, dan III	Deputi IV	Kelengkapan	Waktu		Output			
1	Mengajukan permohonan pengujian.	 ↓	 ↓	 ↓	 ↓	 ↓	 ↓	 ↓	 ↓	-	N/A	Surat permohonan, sampel beserta kelengkapan dokumen terkait	Apabila diperlukan pengirim sampel dapat melakukan koordinasi dengan UPT di Lingkungan PPPOMN/UPT BPOM terkait pengujian.
2	Melakukan kaji ulang permintaan, menentukan kategori/parameter uji sampel pengujian, menyetujui dan memberikan penugasan pengujian.	 ↓ 	 ↓ 	 ↓ 						Surat permohonan, sampel beserta kelengkapan dokumen terkait	2 HK	1. Surat permohonan 2. Lembar Konfirmasi Pengujian 3. Lembar Penerimaan Sampel 4. Disposisi 5. Surat Perintah Kerja (SPK) 6. Sampel	A. Sampel yang diterima oleh PPPOMN adalah 1. Sampel kimia obat dalam rangka pra kualifikasi WHO 2. Sampel pangan dan air dalam rangka laboratorium rujukan di lingkup ASEAN (AFRL) dan Nasional (NFRL/LRPP) 3. Pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi dan biologi molekuler dalam rangka jejaring nasional  B. Sampel yang diterima oleh UPT di Lingkungan PPPOMN adalah: 1. Sampel dari Dit. Was karena adanya dugaan pelanggaran di lingkup nasional dan internasional, sampel vaksin impor, pendeteksian kandungan materi biologi/kimia/fisik jenis baru (yang belum pernah teridentifikasi sebelumnya), perbedaan hasil uji antar laboratorium UPT BPOM dalam rangka tindak lanjut hasil pengawasan. 2. Sampel dari Deputi IV dalam rangka investigasi/intelijen dan pembuktian tindak pidana/penyidikan dalam lingkup nasional dan internasional. 3. Sampel dari UPT BPOM adalah sampel yang belum mampu diuji di semua UPT BPOM dalam rangka khusus/kasus/investigasi, sampel uji absah DNA, rokok, dan vaksin dalam rangka pengawasan. 4. Sampel pihak ketiga dalam rangka uji khusus/kasus/investigasi dan <i>lot release</i> . 5. Pengujian dalam rangka pengkajian Obat dan Makanan.  C. Sampel yang diterima oleh Balai Besar/Balai POM dan Loka POM adalah: 1. Sampel dalam rangka pengawasan sesuai pedoman sampling. 2. Sampel dalam rangka penugasan regionalisasi laboratorium. 3. Sampel uji khusus/kasus/investigasi sesuai wilayah kerja.



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

**BADAN POM** HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Loka POM	Balai Besar/Balai POM	UPT PPPOMN (Balai Pengujian Produk Biologi dan Balai Pengujian Khusus OM)	Dit. Was Deputi I, II, dan III	Deputi IV	Kelengkapan	Waktu	
3	Melakukan pengujian dan membuat Laporan Pengujian.					1. Surat permohonan 2. Lembar Konfirmasi Pengujian 3. Lembar Penerimaan Sampel 4. Disposisi 5. Surat Perintah Kerja (SPK) 6. Sampel	N/A	Laporan Pengujian	1. Waktu sesuai Standar Pelayanan Publik di lingkungan BPOM, kecuali jika belum tersedia Metode Analisis/sarpras yang sesuai kebutuhan. (tidak diikutsertakan dalam evaluasi <i>timeline</i> ) 2. Waktu pengujian sampel dalam rangka pra kualifikasi WHO, disesuaikan dengan kesepakatan resmi atau MoU 3. Waktu pengujian sampel khusus/kasus/investigasi disesuaikan dengan tingkat kekritisan kekhususan atau kasusnya. 4. Apabila diperlukan, UPT BPOM, UPT di lingkungan PPPOMN dan Dit. Was Deputi I, II, dan III dapat melakukan pengujian di Laboratorium eksternal yang memiliki ruang lingkup terakreditasi. 5. Hasil pengujian <i>rapid test</i> merupakan <i>screening</i> , jika hasil uji Tidak Memenuhi Syarat (TMS) harus diuji konfirmasi dengan metode yang lebih sensitif dan selektif di Laboratorium, penulisan kesimpulan Memenuhi Syarat (MS) atau Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sesuai dengan hasil uji konfirmasi. 6. Untuk pengujian DNA spesifik pada produk obat, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan DNA rendah, apabila hasil uji TMS, tidak dilakukan uji absah namun harus segera melaporkan dan mengirim sampel kepada Dit. Was terkait.
4	Mengirimkan Laporan Pengujian					Laporan Pengujian	1 HK	Tanda bukti pengiriman	1. Pengujian dilaporkan melalui SIPT, kecuali UPT di Lingkungan PPPOMN. 2. Pengujian dengan test kit tidak dilaporkan melalui SIPT. 3. Rekap hasil pengujian dari UPT di Lingkungan PPPOMN disampaikan secara berkala dan/atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan kepada Kepala PPPOMN untuk dilakukan monitoring dan evaluasi hasil pengujian. 4. Rekap hasil pengujian UPT BPOM disampaikan kepada Direktur Pengawasan Deputi I/II/III dengan tembusan Kepala PPPOMN.
5	Menerima Laporan Pengujian					Tanda bukti pengiriman	N/A	Dokumen tindak lanjut hasil pengujian	



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

**BADAN POM** HALAMAN : 7 dari 9

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Uji absah adalah pengujian yang dilakukan kembali oleh laboratorium lain yang kompetensinya lebih tinggi dikarenakan hasil uji masih meragukan.
2. Uji rujuk adalah pengujian yang dilakukan karena kompetensi laboratorium yang bersangkutan belum memenuhi.
3. Uji kasus adalah pengujian yang dilakukan karena adanya kasus tindak pidana maupun laporan dari masyarakat seperti: kasus keracunan produk kemasan, obat palsu, efek samping dari produk tertentu dan lain-lain.
4. Uji khusus adalah pengujian yang dilakukan terhadap sampel yang tidak dapat diuji oleh laboratorium selain BPOM.
5. Sampel pihak ketiga adalah sampel pengujian yang berasal dari pelaku usaha dan instansi pemerintah dalam rangka pengawasan.
6. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:
  - a. Balai Pengujian Produk Biologi;
  - b. Balai Kalibrasi; dan
  - c. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.
7. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

### C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Bidang Penindakan.
2. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
3. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
4. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
5. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
6. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
7. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
8. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
9. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
10. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
11. Balai Pengujian Produk Biologi.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

**BADAN POM** HALAMAN : 8 dari 9

12. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.
13. Balai Besar/Balai POM.
14. Loka POM.

#### D. Formulir yang Digunakan

1. Formulir penerimaan sampel.
2. Formulir catatan pengujian (CP) dan Lampirannya (LCP).
3. Formulir laporan hasil Uji (LHU).

#### E. Output yang Dihasilkan

Laporan Pengujian.

DOKUMEN  
TERKENDALI



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

**BADAN POM** HALAMAN : 9 dari 9

## F. Bagan Subproses Bisnis

### PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

