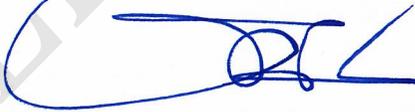




NOMOR SOP	:	POM.06.01/CFM.03/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	04/15 Maret 2022
TGL. EFEKTIF	:	31 Maret 2022
DISAHKAN OLEH	:	<p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p>
NAMA SOP	:	PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

DASAR HUKUM:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2009 Nomor 144); 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227); 3. 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);

KUALIFIKASI PELAKSANA:
Kompetensi pelaksana disesuaikan dengan Standar Kompetensi personel laboratorium.

4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 18 Tahun 2008 tentang Pedoman Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah Nonkementerian;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
7. 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);
8. 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);
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.0939 Tahun 2014 Tentang penunjukan laboratorium rujukan dan unggulan dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.08.20.347 Tahun 2020 tentang Pedoman Pengelolaan Baku Pembanding pada Laboratorium di Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.3.02.22.85 Tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
12. Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.102.01.22.20 Tahun 2022

tentang Tim Pengelola dan Tim Pendamping Balai dalam Penerapan Regionalisasi Laboratorium Badan POM.	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 2. POM-06.01/CFM.01/SOP.01 Pengembangan Metode Analisis. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instrumen/Peralatan Laboratorium sesuai standar peralatan laboratorium. 2. Komputer, <i>printer</i>, dan <i>scanner</i>. 3. pengemas baku pembanding. 4. Perlengkapan pengiriman/distribusi sampel uji kolaborasi.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Pengembangan dan Pengelolaan Baku Pembanding tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka 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.06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM HALAMAN : 4 dari 13

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		PPPOMN	Lab. Unggulan Baku Pemanding	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Pengembangan Baku Pemanding									
1	Menyusun rencana pengembangan baku pemanding kimia/mikroba.					1. Daftar persediaan baku pemanding 2. Pedoman Sampling 3. Kebutuhan baku pemanding PPPOMN dan UPT BPOM	10 HK	Rencana pengembangan baku pemanding	1. Penyusunan perencanaan berdasarkan kebutuhan prioritas pengawasan dan usulan UPT BB/BPOM yang telah disepakati. 2. Baku pemanding kimia berdasarkan pengembangan metode analisis dan menyampaikan kepada Laboratorium Unggulan (untuk Baku Pemanding Kimia). 3. Baku Mikroba dilanjutkan pada aktivitas nomor #7.
2	Menerima rencana pengembangan baku pemanding kimia dan menyampaikan daftar kebutuhan baku primer dan bahan baku yang dibutuhkan untuk pengembangan baku pemanding.					Rencana pengembangan baku pemanding	5 HK	Daftar kebutuhan baku primer dan bahan baku yang dibutuhkan untuk pengembangan baku pemanding	
3	Menerima daftar kebutuhan baku primer dan bahan baku pemanding kimia dan melakukan koordinasi pengadaan.					Daftar kebutuhan baku primer dan bahan baku yang dibutuhkan untuk pengembangan baku pemanding	5 HK	Dokumen pengadaan baku primer dan bahan baku pemanding kimia	
4	Melakukan koordinasi rekomendasi pengadaan bahan aktif NAPPZA dan obat tertentu.					Dokumen pengadaan baku primer dan bahan baku pemanding kimia	5 HK	Surat permohonan rekomendasi pengadaan bahan aktif NAPPZA/obat tertentu	Melakukan koordinasi dengan Kemenkes terkait Rencana Kebutuhan Tahunan (RKT) NAPPZA.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM HALAMAN : 5 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		PPPOMN	Lab. Unggulan Baku Pembanding	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Pengembangan Baku Pembanding									
5	Menerbitkan surat rekomendasi pengadaan bahan aktif NAPPZA/obat tertentu.	2			1	Surat permohonan rekomendasi pengadaan bahan aktif NAPPZA/obat tertentu	N/A	Surat rekomendasi pengadaan bahan aktif NAPPZA/obat tertentu.	
6	Menerima surat rekomendasi pengadaan bahan aktif dan menyusun rencana pengadaan bahan baku dan baku primer sesuai kebutuhan.					Surat rekomendasi pengadaan bahan aktif NAPPZA/obat tertentu.	15 HK	Daftar rencana pengadaan sesuai kebutuhan pengembangan baku	
7	Melaksanakan pengadaan baku primer dan bahan baku pembanding.					Daftar rencana pengadaan sesuai kebutuhan pengembangan baku	N/A	Bahan baku pembanding kimia, baku primer, reagen, bahan fungsional/suku cadang dan bahan pengemas	1. Waktu pengadaan baku primer dan bahan baku pembanding minimal 60 HK. 2. Pengadaan bahan aktif KONAPPZA/obat tertentu harus dilampirkan surat rekomendasi dan RKT.
8	Melakukan pengujian baku pembanding dalam rangka pengembangan baku pembanding kimia/mikroba.					Bahan baku pembanding kimia, baku primer, reagen, bahan fungsional/suku cadang dan bahan pengemas	15 HK	Laporan Uji	Baku Mikroba: 1. Hanya dilakukan di PPPOMN. 2. Dilanjutkan pada aktivitas nomor #13.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM HALAMAN : 6 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		PPPOMN	Lab. Unggulan Baku Pembanding	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Pengembangan Baku Pembanding									
9	Melakukan kolaborasi.					Justifikasi pemilihan BP untuk kolaborasi	N/A		1. kolaborasi dilakukan pada BP yang sedang dikembangkan (<i>inline</i>) atau yang telah dikembangkan (seperti pada beberapa metode analisis)? 2. Jika tidak dilakukan kolaborasi, dilanjutkan pada aktivitas nomor #13.
10	Merencanakan, menyiapkan, dan mengirimkan bahan baku dan baku primer untuk uji kolaborasi.					Laporan Uji	5 HK	1. Bahan baku dan baku primer 2. Protokol uji kolaborasi	
11	Menerima dan melaksanakan uji kolaborasi serta mengirimkan hasil uji kolaborasi.					1. Bahan baku dan baku primer 2. Protokol uji kolaborasi	20 HK	Laporan hasil uji kolaborasi	1. Penunjukan UPT BPOM sebagai Laboratorium Kolaborasi ditetapkan berdasarkan SK Kepala PPPOMN. 2. Laboratorium Kolaborasi mengirimkan hasil kepada penyelenggara. 3. Laboratorium Unggulan dapat menjadi kolaborasi PPPOMN.
12	Menerima dan mengevaluasi hasil uji kolaborasi.					Laporan hasil uji kolaborasi	15 HK	Hasil evaluasi uji kolaborasi	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM HALAMAN : 7 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan	
		PPOMN	Lab. Unggulan Baku Pembanding	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III	Kelengkapan	Waktu	Output		
A. Pengembangan Baku Pembanding										
13	Membuat laporan analisis baku pembanding kimia/mikroba.					Hasil evaluasi uji kolaborasi	25 HK	Draft Laporan analisis	Baku mikroba dilanjutkan pada aktivitas nomor #15.	
14	Melakukan Pembahasan hasil uji baku pembanding.						Draft Laporan analisis	6 HK	Laporan analisis	1. Pembahasan melibatkan tim ahli (Akademisi). 2. Jika diterima dilanjutkan ke aktivitas nomor #15. 3. Jika tidak diterima kembali ke aktivitas nomor #8.
15	Melakukan pengemasan baku pembanding dan membuat sertifikat analisis baku pembanding kimia/mikroba.						Laporan analisis	20 HK	1. Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPF) 2. Baku Pembanding Laboratorium (BPL) 3. Konsep sertifikat analisis baku pembanding kimia/mikroba	1. Pengemasan baku pembanding hanya dilakukan di PPOMN. 2. Baku mikroba hanya dilakukan di PPOMN.
16	Melakukan verifikasi, mengesahkan, menerbitkan, dan mengirimkan buku laporan dan sertifikat analisis baku pembanding kimia/mikroba.						1. Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPF) 2. Baku Pembanding Laboratorium (BPL) 3. Konsep sertifikat analisis baku pembanding kimia/mikroba	15 HK	Buku Laporan dan Sertifikat Analisis Baku Pembanding dan Tanda Bukti Pengiriman	Baku mikroba: 1. Aktivitas berakhir pada nomor #16 Pembanding dan Sertifikat Baku Mikroba dan Sertifikat Baku Mikroba. 2. Output berupa Baku Mikroba dan Sertifikat Baku Mikroba. 3. Pengiriman Baku Mikroba disertai Sertifikat Baku Mikroba.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM

HALAMAN : 8 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		PPPOMN	Lab. Unggulan Baku Pembanding	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Pengembangan Baku Pembanding									
17	Menerima dan mengirimkan Tanda Terima Buku Laporan dan Sertifikat Analisis Baku Pembanding.					Buku Laporan dan Sertifikat Analisis Baku Pembanding dan Tanda Bukti Pengiriman	N/A	Tanda Bukti Pengiriman	Laporan dikirimkan kepada: 1. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya. 2. UPT BPOM.
18	Menerima Tanda Terima Buku Laporan dan Sertifikat Analisis Baku Pembanding.					Tanda Bukti Pengiriman	N/A	-	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM HALAMAN : 9 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		PPOMN	Lab. Unggulan baku pembeding	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. Pengelolaan baku pembeding								
1	Mengidentifikasi dan mengkompilasi data komponen Harga Pokok Produksi baku pembeding kimia.				1. Nilai baku primer, bahan baku, reagensia dan bahan pengemas sesuai aplikasi SIMAK BMN 2. Laporan Hasil Pengujian 3. Dokumen kegiatan Rapat Pembahasan hasil uji baku pembeding	15 HK	Kertas kerja Perhitungan Harga Pokok Produksi Baku Pembeding	HPP = Harga Pokok Produksi
2	Mengkoordinasikan dan melakukan perhitungan HPP baku pembeding kimia.				Kertas kerja Perhitungan Harga Pokok Produksi Baku Pembeding	12 HK	SK tentang Penentuan Harga Pokok Produksi Baku Pembeding, Hewan Percobaan dan Baku Mikroba	Perhitungan HPP Baku Mikroba dilakukan oleh PPOMN.
3	Melakukan <i>update</i> data ketersediaan dan harga baku pembeding pada master data aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>				SK tentang Penentuan Harga Pokok Produksi Baku Pembeding, Hewan Percobaan, dan Baku Mikroba	3 HK	Master data ketersediaan dan harga baku pembeding yang <i>ter-update</i>	
4	Mengunggah surat permintaan baku pembeding pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>				Master data ketersediaan dan harga baku pembeding yang <i>ter-update</i>	1 HK	Surat Permintaan baku pembeding yang ditandatangani oleh Kepala UPT BPOM	
								



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

BADAN POM HALAMAN : 10 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		PPOMN	Lab. Unggulan baku pembeding	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. Pengelolaan baku pembeding								
5	Memilih jenis baku pembeding pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i> sesuai surat permintaan baku pembeding.				Surat Permintaan baku pembeding yang ditandatangani oleh Kepala UPT BPOM	1 HK	<i>Invoice</i> permintaan baku pembeding	
6	Melakukan verifikasi dan menyiapkan baku pembeding sesuai permintan pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i>				<i>Invoice</i> permintaan baku pembeding	5 HK	1. Baku pembeding yang siap dikirim 2. BAST yang ditandatangani Kepala PPOMN	
7	Mendistribusikan baku pembeding yang dilengkapi BAST ke UPT BPOM.				1. Baku pembeding yang siap dikirim 2. BAST yang ditandatangani Kepala PPOMN	10 HK	1. Nomor Resi Pengiriman 2. Baku Pembeding 3. BAST	
8	Menerima dan melakukan verifikasi baku pembeding serta mengirimkan kembali BAST.				1. Nomor Resi Pengiriman 2. Baku Pembeding 3. BAST	N/A	BAST yang ditandatangani Kepala UPT BPOM	
9	Menerima dan mengunggah BAST pada aplikasi <i>infalabs.pom.go.id</i> dan mengakhiri proses transaksi.				BAST yang ditandatangani Kepala UPT BPOM	N/A	-	1. Melakukan monitoring, evaluasi, dan membuat laporan bulanan untuk distribusi baku pembeding. 2. Inventarisasi persediaan baku pembeding pada aplikasi SIMAK BMN tiap semester.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

HALAMAN : 11 dari 13

BADAN POM

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI) dan atau Baku Pembanding Laboratorium (BPL) adalah bahan yang masing-masing lotnya telah lolos dari seleksi dan kesesuaian, dibuat dan diedarkan dibawah wewenang BPOM. Karakteristik kritis tiap lot dari contoh dipilih atas dasar pengujian dari tiga atau lebih laboratorium secara terpisah.
2. Calon Baku Pembanding/Bahan Baku Pembanding adalah bahan kimia dengan tingkat kemurnian tinggi yang akan dilakukan karakterisasi dan disahkan menjadi BPFI dan BPL.
3. Baku Primer (*The International Pharmacopoeia*, 330) adalah bahan yang memiliki kualitas tertentu dengan nilai yang dapat diterima tanpa perlu membandingkan dengan bahan kimia lain.
4. Kolaborator adalah Lembaga Laboratorium di UPT BPOM dan atau laboratorium lain yang kompeten secara teknis dalam melakukan karakterisasi bahan baku pembanding (Bersertifikat) atas dasar sukarela.
5. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
4. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
5. UPT BPOM.
6. Laboratorium Unggulan Baku Pembanding.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. Output yang Dihasilkan

1. Baku Pembanding Farmakope Indonesia.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

HALAMAN : 12 dari 13

2. Baku Pembanding Laboratorium.

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.01/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENGEMBANGAN DAN PENGELOLAAN BAKU PEMBANDING

HALAMAN : 13 dari 13

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

