



|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|    | <b>NOMOR SOP</b>            | : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01  |
|   | <b>TGL. PEMBUATAN</b>       | : 22 JUNI 2018   |
|   | <b>NO &amp; TGL. REVISI</b> | : 04/13 JUNI 2022  |
|   | <b>TGL. EFEKTIF</b>         | : 13 JUNI 2022   |
|   | <b>DISAHKAN OLEH</b>        | : <div style="text-align: center;"> <p><b>KEPALA BALAI BESAR POM DI BANDUNG</b></p>  <p><b>Sukriadi Darma, S.Si., Apt.</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 Psicotropika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 10);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang nNarkotika dan Psicotropika (Lembaran Negara RI 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 RI Tahun 2017 Nomor 198);</li> <li>5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);</li> </ol> |                             | Kualifikasi Pelaksana disesuaikan dengan standar kompetensi personel laboratorium.   |



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

**NAMA SOP** : PELAYANAN PENGUJIAN

**HALAMAN** : 2 dari 11

6. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI 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 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);
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2020



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 3 dari 11

- Tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi 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 dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
  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);
  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 Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1151);



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

**NAMA SOP** : PELAYANAN PENGUJIAN

**HALAMAN** : 4 dari 11

|  |   |
|--|---|
| <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 Pusan Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nomor PR 01.10102.12.21.454 Tahun 2021.</p> |   |
| <b>KETERKAITAN:</b>  | <b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>  |
| <p>1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian</p> <p>2. POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01 Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya.</p>  | <p>1. ATK, <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</p> <p>2. Media, Reagen dan Peralatan Laboratorium.</p> <p>3. Jaringan Internet</p> |
| <b>PERINGATAN:</b>   | <b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>  |
| <p>Apabila SOP Pelayanan Pengujian tidak dilaksanakan sesuai prosedur akan mengganggu kinerja BPOM</p>   | <p>Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>                        |

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 5 dari 11

## A. Diagram Alir

| No | Aktivitas                              | Pelaksana                                 |                                 |              |  |                          |  |  |          | Kelengkapan | Waktu (Hari Kerja) | Output | Keterangan  |         |                |   |  |
|----|--|---|---------------------------------|--------------|--|--------------------------|--|--|----------|-------------|--------------------|--------|---|---------|----------------|---|--|
|    |  | Laboratorium Rujukan / Regionalisasi BPOM | Deputi I, II, III, IV dan P3OMN | Kepala Balai | Kelompok Substansi Pemeriksaan dan Kelompok Substansi Penindakan | Laboratorium             |  |  |          |             |                    |        |   |         |                |   |  |
|    |  |   |                                 |              |  | Tempat Penerimaan Sampel | Koordinator Kelompok Substansi Pengujian | Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian | Penyelia |             |                    |        |   | Penguji |                |   |  |
| 1  | Menyerahkan sampel                     |   |                                 |              |  |                          |  |  |          |             |                    |        | 1. Surat Permohonan Uji (SPU)<br>2. Sampel dan Penandaannya | 30 HK   | SPU dan Sample | Sampel Rutin:<br>1. Sampling Acak<br>2. Sampling Targetted<br>3. Sampel Kasus Pemeriksaan |  |
| 2  | Penerimaan Sampel dan Renlak Pengujian |   |                                 |              |  |                          |  |  |          |             |                    |        |   |         | SPU dan Sampel | SPU dan Sampel  | Uji Rujuk untuk pengujian sampel Regionalisasi |
| 3  | Pengiriman                             |   |                                 |              |  |                          |  |  |          |             |                    |        |   |         | SPU dan Sampel | SPU dan Sampel, Arsip Sampel  |  |



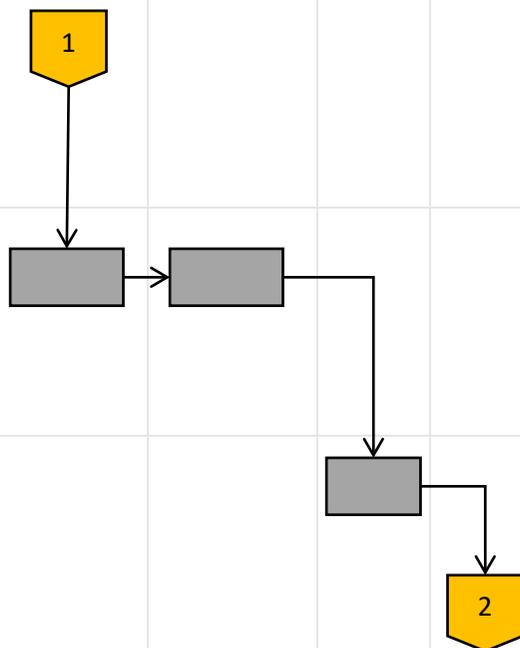
# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 6 dari 11

| No | Aktivitas  | Pelaksana                                 |                                 |              |  |                          |  |  |          | Kelengkapan | Waktu (Hari Kerja) | Output | Keterangan        |         |
|----|--|---|---------------------------------|--------------|--|--------------------------|--|--|----------|-------------|--------------------|--------|-------------------|---------|
|    |  | Laboratorium Rujukan / Regionalisasi BPOM | Deputi I, II, III, IV dan P3OMN | Kepala Balai | Kelompok Substansi Pemeriksaan dan Kelompok Substansi Penindakan | Laboratorium             |  |  |          |             |                    |        |                   |         |
|    |  |   |                                 |              |  | Tempat Penerimaan Sampel | Koordinator Kelompok Substansi Pengujian | Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian | Penyelia |             |                    |        |                   | Penguji |
| 4  | Pengarsipan sampel (Sampel hasil Sampling)   |   |                                 |              |  |                          |  |  |          |             | Arsip Sampel       |        | Data Arsip Sampel |         |
| 5  | Pembuatan Surat Perintah Kerja (SPK) melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)     |   |                                 |              |  |                          |  |  |          |             | SPU dan Sampel     |        | SPK dan Sampel    |         |
| 6  | Pembuatan Surat Perintah Pengujian (SPP) melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) |   |                                 |              |  |                          |  |  |          |             | SPK dan Sampel     |        | SPP dan Sampel    |         |



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 7 dari 11

| No | Aktivitas                              | Pelaksana                                  |                                 |              |  |                          |  |  |          | Kelengkapan | Waktu (Hari Kerja)                                     | Output                             | Keterangan  |   |
|----|--|--|---------------------------------|--------------|--|--------------------------|--|--|----------|-------------|--|------------------------------------|---|---|
|    |  | Laboratorium Rujukan / Regionalisasi B POM | Deputi I, II, III, IV dan P3OMN | Kepala Balai | Kelompok Substansi Pemeriksaan dan Kelompok Substansi Penindakan | Laboratorium             |  |  |          |             |  |                                    |   |   |
|    |  |  |                                 |              |  | Tempat Penerimaan Sampel | Koordinator Kelompok Substansi Pengujian | Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian | Penyelia |             |  |                                    |   | Penguji                                   |
| 7  | Pengujian Sampel dan Pembuatan CP/LCP  |  |                                 |              |  |                          |  |  |          |             |  | SPP dan Sampel                     | Data Pengujian (Spektrum, kromatogram, dll), CP dan LCP     | Hasil Uji sampel rutin dimasukkan ke SIPT |
| 8  | Koreksi CP dan LCP dan Verifikasi SIPT |  |                                 |              |  |                          |  |  |          |             | CP dan LCP, Sisa sampel TMS                            | CP dan LCP yang sudah dikoreksi    | Hasil Uji sampel rutin dan dimasukkan ke SIPT               |   |
| 9  | Verifikasi Hasil Uji                   |  |                                 |              |  |                          |  |  |          |             | CP dan LCP termasuk LCP uji ulang jika ada pengulangan | Hasil uji yang sudah di verifikasi |   |   |
| 10 | Pembuatan laporan pengujian            |  |                                 |              |  |                          |  |  |          |             | Hasil uji yang sudah di verifikasi                     | Laporan Pengujian                  | Laporan Pengujian dilaporkan dalam bentuk hardcopy dan SIPT |   |

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 8 dari 11

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Badan POM RI adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia pada kantor pusat.
2. Sampel Regionalisasi Laboratorium adalah sampel yang berasal dari BBPOM DKI, Yogyakarta, Semarang, Serang, Loka POM Tangerang, Banyumas, dan Surakarta, sesuai pembagian wilayah/region yang ditetapkan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan POM.
3. Laporan Pengujian adalah Laporan Hasil Uji sampel, baik hasilnya memenuhi syarat maupun tidak memenuhi syarat terhadap persyaratan yang telah ditetapkan.
4. CP/LCP adalah Catatan Pengujian/Lampiran Catatan Pengujian adalah semua data dan lampiran yang diperoleh selama proses pengujian berlangsung.
5. Uji absah adalah pengujian yang dilakukan kembali oleh laboratorium lain yang kompetensinya lebih tinggi dikarenakan hasil uji masih meragukan.
6. Uji rujuk adalah pengujian yang dilakukan karena kompetensi laboratorium yang bersangkutan belum memenuhi.
7. 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.
8. Uji konfirmasi adalah Pengujian ulang yang dilakukan bersama antara laboratorium dan pelanggan dalam rangka menyelesaikan perselisihan karena perbedaan hasil uji.
9. Uji sampel khusus adalah pengujian yang dilakukan terhadap sampel yang tidak dapat diuji oleh laboratorium selain BPOM.
10. Timeline pengujian dihitung mulai surat permohonan pengujian diterima sampai keluar laporan hasil uji.
11. Pelanggan Pihak ketiga adalah sampel pengujian yang berasal dari pelaku usaha dan instansi pemerintah dalam rangka pengawasan.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 9 dari 11

### C. Pihak yang Terkait

1. Kelompok Substansi Pemeriksaan
2. Kelompok Substansi Penindakan
3. Laboratorium Unggulan
4. Laboratorium Rujukan
5. Deputi Terkait

### D. Formulir yang Digunakan

1. Surat Permintaan Uji
2. Surat Perintah Pengujian
3. Surat Perintah Kerja

### E. Output yang Dihasilkan

1. Laporan/ Sertifikat Pengujian dan Surat Pengantar
2. Laporan Hasil Uji

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : PELAYANAN PENGUJIAN

HALAMAN : 10 dari 11

## F. Bagan Proses Bisnis

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

