



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 90 TAHUN 2023
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan organisasi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4890);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 649);

6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 411);
7. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
8. 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);
9. 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 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua 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 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut QMS BPOM.
- Kedua : QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu diintegrasikan dan diterapkan sesuai dengan ketentuan persyaratan yang terdiri atas:
- a. ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu;
 - b. SNI ISO/IEC 17043:2010 Persyaratan Umum Uji Profisiensi Laboratorium;
 - c. ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;

- d. ISO 17034:2016 Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan;
 - e. ISO 45001:2018 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja;
 - f. ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan; dan
 - g. Sistem Pengendalian *Intern* Pemerintah.
- Ketiga : QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi seluruh unit kerja dalam menerapkan sistem manajemen mutu di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keempat : QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu mempunyai struktur Pengelola QMS BPOM sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kelima : Pengelola QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, terdiri atas:
- a. Manajemen Puncak adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. Deputi Manajemen Puncak, terdiri atas:
 - 1. Sekretaris Utama;
 - 2. Inspektur Utama;
 - 3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
 - 4. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - 5. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan; dan
 - 6. Deputi Bidang Penindakan.
 - c. Tim Koordinator Manajemen Representatif, terdiri atas:
 - 1. Koordinator Manajemen Representatif adalah Kepala Biro Hukum dan Organisasi;
 - 2. Deputi Koordinator Manajemen Representatif adalah pejabat struktural atau pejabat fungsional yang ditunjuk; dan
 - 3. Sekretariat.
 - d. Tim Koordinator Auditor Internal, terdiri atas:
 - 1. Koordinator Auditor Internal adalah Inspektur II; dan
 - 2. Anggota Koordinator Auditor Internal.
 - e. Tim Penjaminan Mutu (*Quality Assurance*), terdiri atas:
 - 1. Kepala Unit Kerja;
 - 2. Manajemen Representatif; dan
 - 3. Auditor Internal.
- Keenam : Ketentuan lebih lanjut mengenai penunjukan Pengelola QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima ditetapkan dengan Keputusan Sekretaris Utama.

- Ketujuh : Penerapan QMS BPOM mengacu kepada Dokumen *Quality Management System* yang terdiri atas:
- a. Level A berupa Manual Organisasi;
 - b. Level B berupa Standar Operasional Prosedur Makro;
 - c. Level C berupa Standar Operasional Prosedur Mikro;
 - d. Level D berupa dokumen referensi lain; dan
 - e. Level E berupa Standar Operasional Prosedur Teknis atau Instruksi Kerja.
- Kedelapan : Dokumen QMS BPOM Level A berupa Manual Organisasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf a tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kesembilan : Dokumen QMS BPOM Level B berupa Standar Operasional Prosedur Makro sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf b ditetapkan Deputi Manajemen Puncak.
- Kesepuluh : Dokumen QMS BPOM Level C berupa Standar Operasional Prosedur Mikro sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf c ditetapkan Kepala Unit Kerja.
- Kesebelas : Dokumen QMS BPOM Level D berupa dokumen referensi lain sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf d dapat berupa peraturan perundang-undangan, pedoman, pedoman teknis, standar, petunjuk teknis, dan petunjuk pelaksanaan yang digunakan dalam penerapan QMS BPOM.
- Keduabelas : Dokumen QMS BPOM Level E berupa Standar Operasional Prosedur Teknis atau Instruksi Kerja sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf e ditetapkan oleh Pejabat sebagai atasan langsung.
- Ketigabelas : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Penerapan Sistem Manajemen mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keempatbelas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 April 2023
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



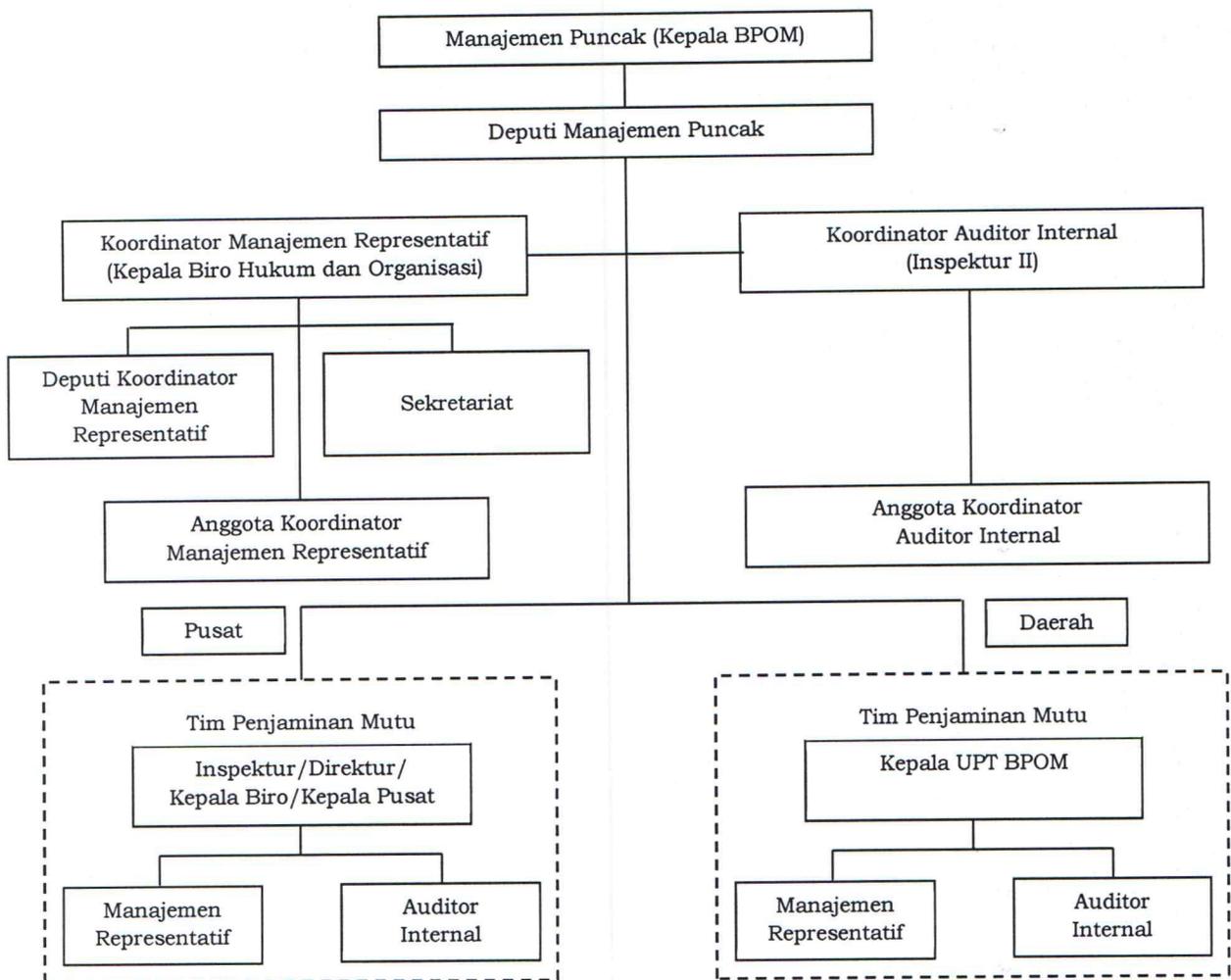
PENNY K. LUKITO

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada:

1. Seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
3. Seluruh Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 90 TAHUN 2023
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY
MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

SUSUNAN PENGELOLA SISTEM MANAJEMEN MUTU
(*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 90 TAHUN 2023
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY
MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MANUAL ORGANISASI



**Sistem Manajemen Mutu
Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Tahun 2023

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560, Indonesia
Telp: (021) 4209221; Fax: 4209221
Email: mr_koordinator@pom.go.id; Website: www.pom.go.id

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 2 dari 114 hal.

DAFTAR ISI

1.	PROFIL ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)	4
1.1.	Landasan Hukum	4
1.2.	Tugas, Fungsi, dan Kewenangan BPOM	5
1.3.	Budaya Organisasi	9
1.4.	Visi dan Misi	9
1.5.	Tujuan	9
1.6.	Sasaran Strategis	10
1.7.	Arah Kebijakan dan Strategi	10
2.	PROSES BISNIS	11
2.1.	Peta Proses Bisnis	11
2.2.	Peta Subproses Bisnis	13
2.3.	Peta Hubungan Proses Bisnis	13
2.4.	Peta Lintas Fungsi	13
3.	SUSUNAN ORGANISASI	13
4.	RUANG LINGKUP	14
4.1.	Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu	14
4.2.	Ruang Lingkup Sistem Manajemen Laboratorium	21
4.3.	Ruang Lingkup Sistem Manajemen K3	22
4.4.	Ruang Lingkup Sistem Manajemen Anti Penyuapan	22
5.	ACUAN NORMATIF	22
6.	ISTILAH DAN DEFINISI	22
7.	PERSYARATAN UMUM DAN ORGANISASI	22
7.1.	Konteks Organisasi	22
a.	Organisasi	22
b.	Kebutuhan dan Harapan	23
c.	Lingkup Sistem Manajemen Mutu	23
d.	Sistem Manajemen Mutu dan Proses	24
7.2.	Kepemimpinan	24
a.	Kepemimpinan dan Komitmen Manajemen	24
b.	Kebijakan Mutu	25
c.	Peran Tanggung Jawab dan Kewenangan	25
d.	Fokus Pelanggan	26
7.3.	Perencanaan	26
a.	Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang	26
b.	Sasaran Mutu	27
c.	Perubahan	27

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 3 dari 114 hal.

8.	PERSYARATAN SUMBER DAYA	27
8.1.	Sumber Daya Manusia	27
8.2.	Kompetensi dan Pengetahuan	27
8.3.	Kesadaran dan Komunikasi	28
8.4.	Infrastruktur dan Kondisi Lingkungan	28
8.5.	Peralatan Laboratorium dan Ketelusuran Pengukuran	29
9.	PERSYARATAN DOKUMENTASI	29
9.1.	Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu BPOM	29
9.2.	Pengendalian Data dan Manajemen Informasi	30
10.	PERSYARATAN PROSES OPERASIONAL	30
10.1.	Persyaratan Proses Operasional secara Umum	30
10.2.	Persyaratan Proses Operasional Laboratorium	31
10.3.	Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat	31
10.4.	Pengendalian Keuangan	31
10.5.	Pengendalian Non-Keuangan	31
11.	EVALUASI KINERJA DAN PENINGKATAN	31
11.1.	Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi	31
a.	Kepuasan dan Keluhan Pelanggan	31
b.	Analisis dan Evaluasi	32
c.	Audit Internal	32
d.	Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen	32
11.2.	Peningkatan	34
a.	Umum	34
b.	Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	34
c.	Peningkatan Berkelanjutan	35
LAMPIRAN		
LAMPIRAN 1.	PETA SUBPROSES BISNIS	36
LAMPIRAN 2.	PETA LINTAS FUNGSI	52
LAMPIRAN 3.	DAFTAR INDUK DOKUMEN BPOM	107

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 4 dari 114 hal.

1. PROFIL ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

1.1. Landasan Hukum

Dasar hukum organisasi BPOM ditetapkan melalui:

- a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 446);
- c. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
- d. 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 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua 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 2022 Nomor 1111);
- e. 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);
- f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.06.21.251 Tahun 2021 tentang Pedoman Keselamatan

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 5 dari 114 hal.

dan Kesehatan Kerja serta Keamanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.467 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
- j. 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
- k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 62 Tahun 2023 tentang Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.2. Tugas, Fungsi dan Kewenangan BPOM

Tugas

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis penunjang, BPOM membentuk Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan Balai.

Fungsi

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 6 dari 114 hal.

- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pengawasan Sebelum Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Kewenangan

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan Balai di lingkungan PPPOMN

1. Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai POM/Loka POM merupakan UPT BPOM yang mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan rencana, program dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
 - c. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - d. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
 - e. pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 7 dari 114 hal.

- f. pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
 - g. pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
 - h. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
 - i. pelaksanaan cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - j. pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
 - k. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - l. pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - m. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - n. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
 - o. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.
2. Berdasarkan 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, Balai yang merupakan unit pelaksana teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:
- a. Balai Pengujian Produk Biologi;

Balai Pengujian Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan pengujian di bidang Produk Biologi. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:

 - 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
 - 3) pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, bulk vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
 - 4) pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
 - 5) pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
 - 6) pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
 - 7) pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
 - 8) pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 8 dari 114 hal.

- 9) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
- 10) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

b. Balai Kalibrasi;

Balai Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Kalibrasi menyelenggarakan fungsi:

- 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- 2) pelaksanaan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur terhadap pemenuhan standar acuan kalibrasi;
- 3) pelaksanaan layanan teknis kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- 4) pelaksanaan pengembangan metode kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- 5) pelaksanaan penyusunan standar kebutuhan peralatan laboratorium dan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 6) pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
- 7) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

c. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.

Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengujian khusus Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- 2) pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler atas sampel investigasi, penyidikan, dan/atau pengkajian Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- 3) pelaksanaan pengujian rujukan kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- 4) pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
- 5) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

1.3. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya.

a. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 9 dari 114 hal.

- b. Integritas
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.
- c. Kredibilitas
Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- d. Kerja sama Tim
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
- e. Inovatif
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
- f. Responsif/Cepat Tanggap
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

1.4. Visi dan Misi

a. Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong-Royong.

b. Misi

- 1) Membangun Sumber Daya Manusia (SDM) unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
- 2) Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap Usaha Menengah, Kecil, dan Mikro (UMKM) dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
- 3) Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
- 4) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

1.5. Tujuan

- a. Meningkatkan peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 10 dari 114 hal.

- b. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
- d. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.
- e. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.
- f. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan.
- g. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

1.6. Sasaran Strategis

Sasaran strategis disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM serta berdasarkan Rencana Strategis BPOM yang berlaku.

1.7. Arah Kebijakan dan Strategi

a. Arah Kebijakan

- 1) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
- 4) Peningkatan pemahaman, kesadaran dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 5) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
- 6) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 11 dari 114 hal.

mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.

- 7) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan

b. Strategi

- 1) Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
- 2) Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.
- 3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
- 4) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
- 6) Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
- 7) Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.
- 9) Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

2. PROSES BISNIS

Proses bisnis BPOM dengan rincian Peta Proses Bisnis, Peta Subproses Bisnis, Peta Hubungan Proses Bisnis, dan Peta Lintas Fungsi sebagai berikut:

2.1. Peta Proses Bisnis

Peta Proses Bisnis BPOM merupakan keseluruhan rangkaian alur kerja yang saling berhubungan dalam rangka mencapai visi, misi, dan tujuan. Proses Bisnis BPOM tergambar pada peta sebagai berikut:



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU

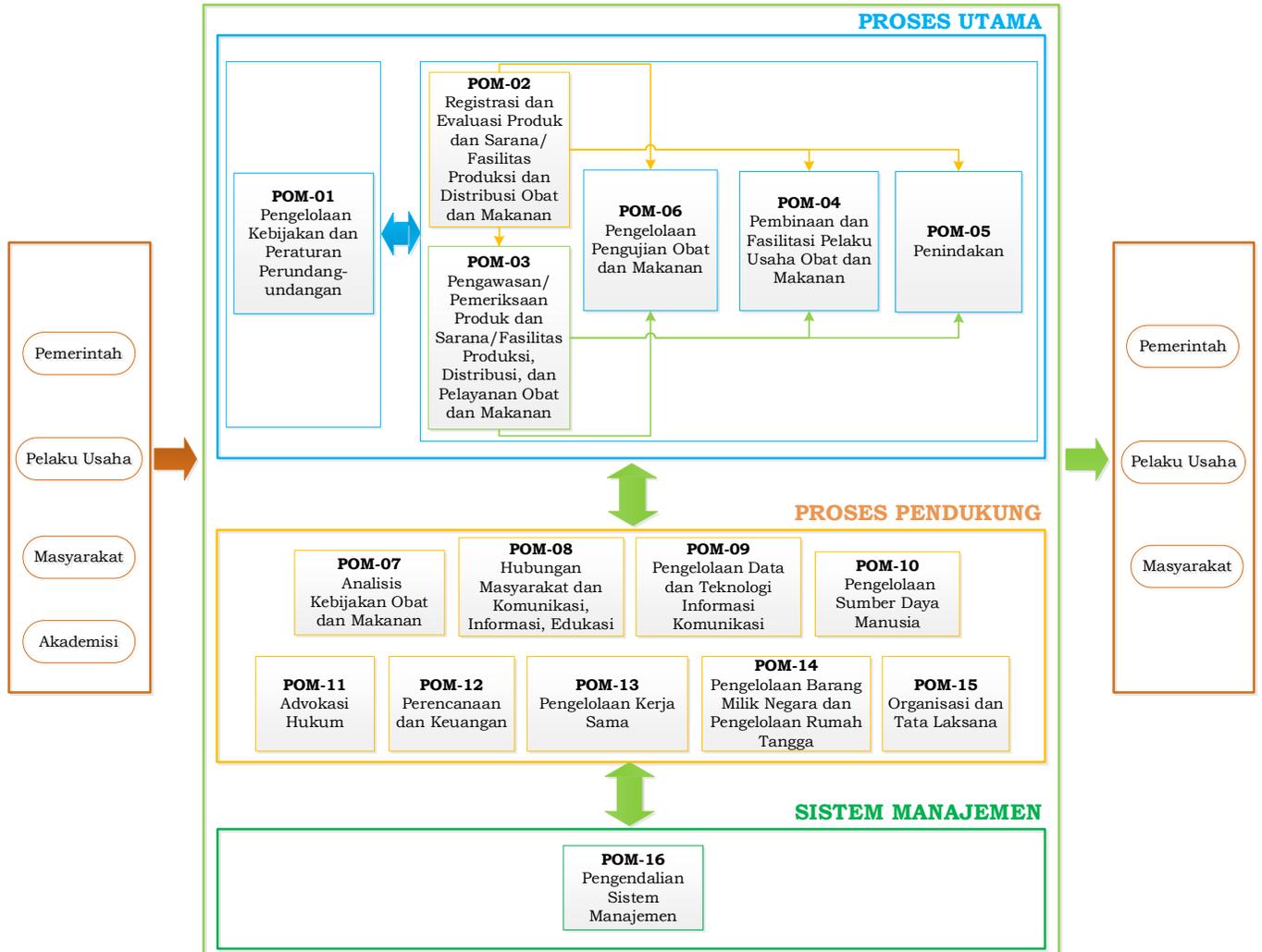
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 12 dari 114 hal.

PETA PROSES BISNIS



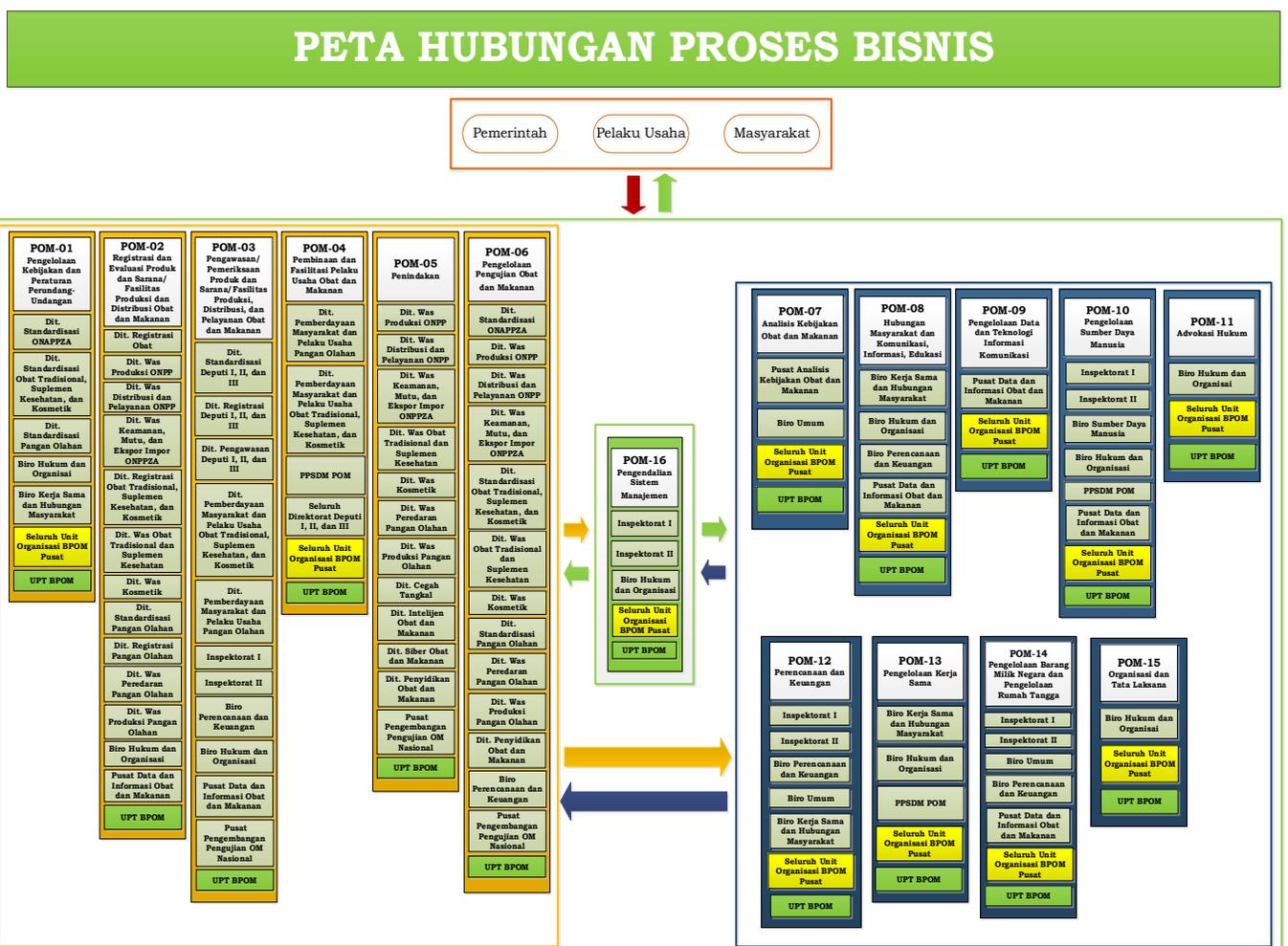
	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 13 dari 114 hal.

2.2. Peta Subproses Bisnis

Bisnis Proses BPOM yang dirinci menjadi Subbisnis Proses tergambar dalam peta sebagaimana pada **Lampiran 1. Peta Subproses Bisnis BPOM.**

2.3. Peta Hubungan Proses Bisnis

Hubungan antar Proses Bisnis BPOM tergambar sebagai berikut:



2.4. Peta Lintas Fungsi

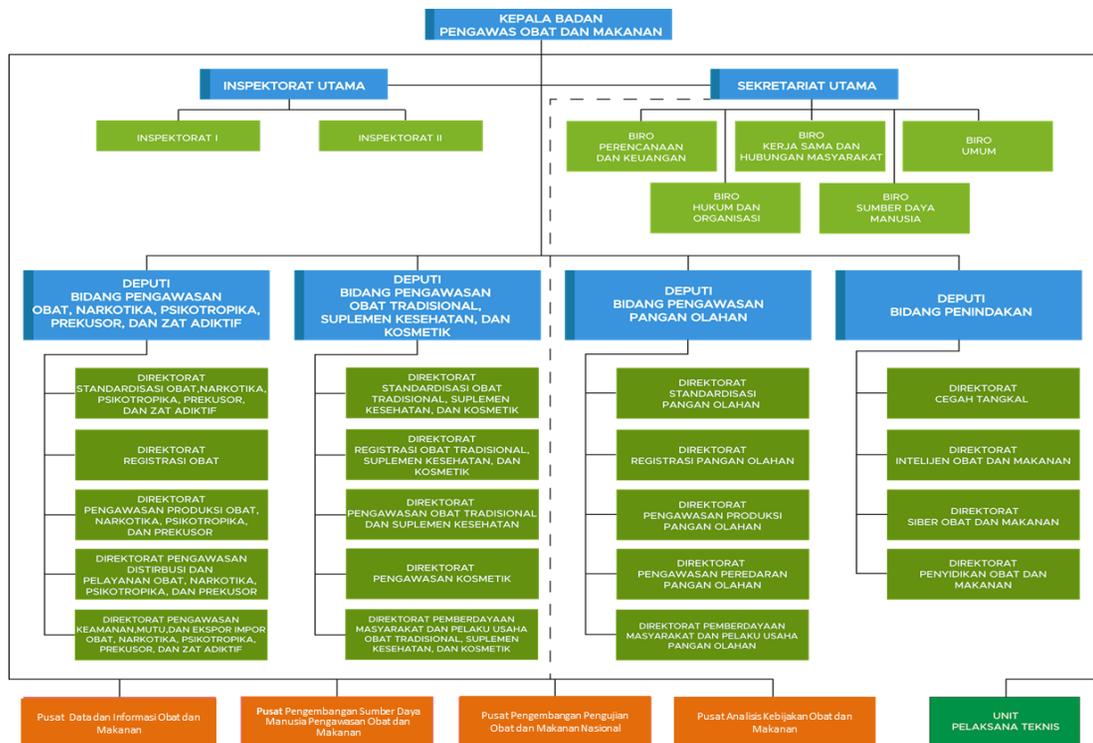
Rangkaian kerja lintas unit/fungsi yang saling berhubungan dan membentuk suatu proses kerja tergambar dalam peta sebagaimana pada **Lampiran 2. Peta Lintas Fungsi BPOM.**

3. SUSUNAN ORGANISASI

Susunan Organisasi BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 14 dari 114 hal.

Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM, dan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM, sebagai berikut:



Gambar Susunan Organisasi BPOM

4. RUANG LINGKUP

4.1. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu

Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Manajemen System*) ISO 9001:2015 di lingkungan BPOM meliputi Manajemen Puncak, 30 Unit Kerja Pusat, 34 Balai Besar/Balai POM, dan 39 Loka POM.

Seluruh klausul dalam persyaratan ISO 9001:2015 diimplementasikan oleh BPOM, dengan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu sesuai peta hubungan proses bisnis BPOM yang diselenggarakan oleh unit organisasi BPOM sebagai berikut:

a. Unit Kerja Pusat

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
1	Manajemen Puncak BPOM	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
2	Inspektorat I	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 15 dari 114 hal.

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
3	Inspektorat II	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
4	Biro Perencanaan dan Keuangan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
5	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
6	Biro Hukum dan Organisasi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
7	Biro Umum	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
8	Biro Sumber Daya Manusia	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
9	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
10	Direktorat Registrasi Obat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
11	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
12	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
13	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
14	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
15	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
16	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
17	Direktorat Pengawasan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
18	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
19	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 16 dari 114 hal.

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
20	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
21	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
22	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
23	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
24	Direktorat Cegah Tangkal	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
25	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
26	Direktorat Siber Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
27	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
28	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
29	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
30	Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
31	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

b. Unit Pelaksana Teknis

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No. 110, Banda Aceh, Aceh, 23126, Indonesia
2	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2, Medan Estate, Medan, Sumatera Utara 20371, Indonesia
3	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada PO BOX 172, Padang, Sumatera Barat, Indonesia
4	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10, Riau 28111, Indonesia
5	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu, RT.25 Rw.009 Kelurahan 15 Ulu, Kecamatan Jakabaring, Kota Palembang, Sumatera Selatan, 30254. Indonesia
6	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105, Lampung 35213, Indonesia

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 17 dari 114 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
7	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiyah No. 133, Cilangkap, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13870 Indonesia
8	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25, Bandung, Jawa Barat 40171, Indonesia
9	Balai Besar POM di Semarang	Jl. Sukun Raya No. 41, Banyumanik, Semarang, Jawa Tengah 50624, Indonesia
10	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan, Tegalrejo, Yogyakarta, Indonesia
11	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia
12	Balai Besar POM di Serang	Jl. Syech Nawawi Al Bantani, Kelurahan Banjarsari, Kecamatan Cipocok Jaya, Kota Serang, Banten, Indonesia
13	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Tjut Nya Dien No. 5, Denpasar, Bali, Indonesia
14	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga, Mataram, NTB, Indonesia
15	Balai Besar POM di Pontianak	Jl. Dr. Soedarso PO BOX 6006, Pontianak 78124, Kalimantan Barat, Indonesia
16	Balai Besar POM di Palangka Raya	Jl. Cilik Riwut KM 3,5 No. 13, Palangka Raya, Kalimantan Tengah, Indonesia
17	Balai Besar POM di Banjarmasin	Jl. Brigjen H. Hasan Basri No. 40, Banjarmasin, Kalimantan Selatan 70124, Indonesia
18	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprpto No. 3, Samarinda, Kalimantan Timur, Indonesia
19	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado – Tomohon KM. 7 Pineleng, Sulawesi Utara, Indonesia
20	Balai Besar POM di Makassar	Jl. Baji Minasa No. 2, Makassar, Sulawesi Selatan 90126, Indonesia
21	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Otonom Kotaraja Jayapura - Papua, Indonesia
22	Balai POM di Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11, Jambi, Indonesia
23	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29, Pekan Sabtu, Kota Bengkulu, Bengkulu, Indonesia
24	Balai POM di Batam	Jl. Hang Jebat, Kelurahan Sambau, Kecamatan Nongsa, Batam, Kepulauan Riau, Indonesia

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 18 dari 114 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
25	Balai POM di Kupang	Jl. RA Kartini, Kota Baru, Kel. Kelapa Lima, Kupang, NTT, Indonesia
26	Balai POM di Palu	Jl. Undata No. 03, Palu, Sulawesi Tengah, Indonesia
27	Balai POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara Andounoho, Kendari, Sulawesi Tenggara, Indonesia
28	Balai POM di Ambon	Jl. Dr. Kayadoe SK.20/2, Kudamati, Ambon, Maluku 97116, Indonesia
29	Balai POM di Pangkalpinang	Kompleks Perkantoran Pemprov. Kep. Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Air Itam, Pangkalpinang, Bangka Belitung, Indonesia
30	Balai POM di Gorontalo	Jl. Tengah, Toto Selatan, Bone Bolango, Gorontalo, Indonesia
31	Balai POM di Mamuju	Jl. Poros Mamuju-Kalukku, KM 13 Desa Bambu, Kabupaten Mamuju, Sulawesi Barat 91511, Indonesia
32	Balai POM di Sofifi	Jl. Pemuda No. 40. Sofifi, Kec. Oba Utara, Tidore Kepulauan, Maluku Utara, Indonesia
33	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban, Manokwari, Papua Barat, 98314, Indonesia
34	Balai POM di Tarakan	Jl. Jenderal Sudirman No 16 RT 03, Kota Tarakan, Kalimantan Utara, 77111, Indonesia

Loka Pengawas Obat dan Makanan

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah	Jl. Abdul Wahab No. 151, Kecamatan Kebayakan, Aceh Tengah, Prov. Aceh, Indonesia
2	Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan	Jl. Ahmad Yani No. 5 Gampong Pasar Baru, Kec. Tapaktuan Kab. Aceh Selatan, Prov. Aceh, Indonesia
3	Loka POM di Kota Tanjungbalai	Jl. Jenderal Sudirman Km. 4, Lingkungan VII, Kelurahan Sijambi, Kecamatan Datuk Bandar, Kota Tanjungbalai, Sumatera Utara, Indonesia
4	Loka POM di Kabupaten Toba	Jl. Gereja No 16-A (Kompleks Ruko Simpang, Jl. Raja Paindohan), Kel.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 19 dari 114 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
		Balige I, Kec. Balige, Kabupaten Toba, Sumatera Utara, 22314, Indonesia
5	Loka POM di Kota Payakumbuh	Jl. Ade Irma Suryani No. 18, Labuah Baru, Payakumbuh Utara, Kota Payakumbuh, Sumatera Barat, Indonesia
6	Loka POM di Kabupaten Dharmasraya	Jl. Lintas Sumatera KM 5, Sikabau, Kec. Pulau Punjung, Kab. Dharmasraya, Sumatera Barat, Indonesia
7	Loka POM di Kota Dumai	Jl. Hangtuah No. 51A/51B RT 04, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai, Riau, Indonesia
8	Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu	Jl. Indragiri No. 01 RT 001 RW 007, Pematang Reba, Kabupaten Indragiri Hulu, Riau, Indonesia
9	Loka POM di Kota Sungai Penuh	Jl. Dusun Payung, Desa Karya Bakti, Kec Pondok Tinggi, Kota Sungai Penuh, Jambi, Indonesia
10	Loka POM di Kota Lubuklinggau	Jl. Garuda No. 149, Kel. Lubuk Aman Kec. Lubuklinggau Barat I Kota Lubuklinggau, Sumatera Selatan, 31614, Indonesia
11	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	Jl. Basuki Rahmat No. 20, Kelurahan Dwitunggal, Kecamatan Curup, Rejang Lebong, Bengkulu, 39112, Indonesia
12	Loka POM di Kabupaten Tulangbawang	Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Kabupaten Tulang Bawang, Menggala, Kabupaten Tulang Bawang, Lampung, Indonesia
13	Loka POM di Kabupaten Belitung	Jln. Jendral Sudirman No. 28 E-F, Pangkal Lalang, Tanjung Pandan, Kep. Bangka Belitung, Indonesia
14	Loka POM di Kota Tanjungpinang	Jl. D.I. Pandjaitan No. 10-11, Kelurahan Melayu Kota Piring, Kota Tanjungpinang, Kepulauan Riau, Indonesia
15	Loka POM di Kota Tasikmalaya	Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Bumi Resik Panglayungan, Kota Tasikmalaya, Jawa Barat, Indonesia

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 20 dari 114 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
16	Loka POM di Kabupaten Bogor	Jl. Raya Bogor KM. 48 Nomor 27B, Nanggewer, Cibinong, Kab. Bogor, Jawa Barat 16912, Indonesia
17	Loka POM di Kabupaten Banyumas	Jl. Gn. Singgalang No. 14, Purwokerto Utara, Kab. Banyumas, Jawa Tengah, 53121, Indonesia
18	Loka POM di Kota Surakarta	Jl. Letjen Suprpto No. 5, Surakarta, Jawa Tengah, Indonesia
19	Loka POM di Kabupaten Kediri	Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No. 42, Banjaran, Kota Kediri, Jawa Timur, 64129, Indonesia
20	Loka POM di Kabupaten Jember	Jl. Letjen Panjaitan No. 40, Sumpersari, Jember, Jawa Timur, 68122,, Indonesia
21	Loka POM di Kabupaten Tangerang	Griya Idola <i>Industrial Park</i> , Jl. Raya Serang Km.12, Bitung Jaya, Kec. Cikupa, Kabupaten Tangerang, Banten, 15710 Indonesia
22	Loka POM di Kabupaten Buleleng	Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja, Kabupaten Buleleng, Bali, 81117, Indonesia
23	Loka POM di Kabupaten Bima	Jl. Sultan Salahudin, Desa Panda, Kec. Palibelo, Kabupaten Bima, NTB, 84173, Indonesia
24	Loka POM di Kabupaten Ende	Jl. Eltari, Kabupaten Ende, Flores, Nusa Tenggara Timur, Indonesia
25	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	Jl. Frans Sales Lega, Kelurahan Batu Cermin, Labuan Bajo, Kecamatan Komodo, Kabupaten Manggarai Barat, Nusa Tenggara Timur 86754, Indonesia
26	Loka POM di Kabupaten Sanggau	Jl. Jendral Sudirman No. 25, Kel. Bunut, Kec. Kapuas, Sanggau, Kalimantan Barat, 78511, Indonesia
27	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	Jl. Ahmad Wongso No. 01-03, Kel. Madurejo, Kecamatan Arut Selatan, Pangkalan Bun, Kalimantan Tengah, 74112, Indonesia
28	Loka POM di Kabupaten Hulu Sungai Utara	Jl. H. Saberan Effendi No. 70, Amuntai - Kalimantan Selatan 71418, Indonesia
29	Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu	Jl. Transmigrasi No. 9, Desa Barokah RT. 07, Kecamatan Simpang Empat, Kabupaten Tanah

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 21 dari 114 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
		Bumbu, Kalimantan Selatan, Indonesia
30	Loka POM di Kota Balikpapan	Jl. Telaga Sari No. 72 RT. 37, Kelurahan Telaga Sari, Kota Balikpapan, Kalimantan Timur, Indonesia
31	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe	Jl. Manente, Kel. Manente, Kec. Tahuna, Kabupaten Kepulauan Sangihe, Sulawesi Utara, Indonesia
32	Loka POM di Kabupaten Banggai	Jl. Dr. Moh Hatta, No. 72, Ruko A2, Kelurahan Maahas, Kecamatan Luwuk Selatan, Sulawesi Tengah, 94717, Indonesia
33	Loka POM di Kota Palopo	Jl. Datuk Sulaiman No. 13 A/B, Palopo, Sulawesi Selatan, Indonesia
34	Loka POM di Kota Baubau	Jalan Bakti ABRI, Kelurahan Bukit Wolio Indah, Kota Baubau, Sulawesi Tenggara, Indonesia
35	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	Jl. Ir. Soekarno, Saumlaki, Kecamatan Tanimbar Selatan, Kabupaten Kepulauan Tanimbar, Maluku, Indonesia
36	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kecamatan Morotai Selatan, Kabupaten Pulau Morotai, Maluku Utara, 97771, Indonesia
37	Loka POM di Kabupaten Sorong	Jl. Nangka, Malawili, Aimas, Kab. Sorong, Papua Barat, 98414, Indonesia
38	Loka POM di Kabupaten Merauke	Jln. Garuda Mopah Lama Leproseri, Merauke, Papua Selatan, Indonesia
39	Loka POM di Kabupaten Mimika	Jl. Hasanuddin, Pasar Sentral, Mimika Baru, Papua Tengah, Indonesia

4.2. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Laboratorium

- a. Pelaksanaan Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017 di lingkungan BPOM meliputi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, dan Laboratorium Balai Besar/Balai POM dan Loka

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 22 dari 114 hal.

POM di Kabupaten Ende serta Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan.

- b. Pelaksanaan Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO 17034:2016 di lingkungan BPOM meliputi Laboratorium Baku Pembanding, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
- c. Pelaksanaan Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17043:2010 di lingkungan BPOM meliputi Laboratorium di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (kecuali Laboratorium Baku Pembanding, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Kalibrasi).

4.3. Ruang Lingkup Sistem Manajemen K3

Pelaksanaan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja ISO 45001:2018 di lingkungan BPOM meliputi seluruh aktivitas pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Mataram dan aktivitas pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di Laboratorium Pengujian Balai Besar POM di Medan.

4.4. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Anti Penyuapan

Pelaksanaan Sistem Manajemen Anti Penyuapan SNI ISO 37001:2016 di lingkungan BPOM meliputi Inspektorat Utama, Direktorat Registrasi Pangan Olahan, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Biro Umum, Balai Besar POM di Jakarta, dan Balai Besar POM di Bandung.

5. ACUAN NORMATIF

Pedoman Sistem Manajemen Mutu BPOM mengacu dengan persyaratan ISO 9001:2015, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010, WHO TRS 957:2010 *Annex 1*, SNI ISO 45001:2018, SNI ISO 37001:2016, dan Pedoman WHO lainnya yang relevan.

6. ISTILAH DAN DEFINISI

Istilah dan definisi yang digunakan dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu di lingkungan BPOM merujuk pada istilah dan definisi yang diatur dalam Peraturan perundang-undangan yang berlaku atau dalam Standar lain yang digunakan.

7. PERSYARATAN UMUM DAN ORGANISASI

7.1. Konteks Organisasi

a. Organisasi

- 1) BPOM menentukan, memantau dan meninjau isu -isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis organisasi, dimana isu-isu tersebut diidentifikasi berdasarkan pengaruhnya baik positif maupun negatif dalam mencapai hasil yang diinginkan.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 23 dari 114 hal.

- 2) BPOM mengidentifikasi manajemen yang memiliki tanggung jawab secara berjenjang sesuai struktur, tugas, dan fungsi organisasi.
- 3) BPOM menjamin bahwa seluruh Aparatur Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Lainnya di lingkungan BPOM, dalam menjalankan tugas dan fungsinya menjamin kerahasiaan dan keamanan data serta tidak memihak yang dibuktikan dengan menandatangani dan menerapkan Pakta Integritas dan/atau pernyataan komitmen sebagai upaya pencegahan terjadinya Benturan Kepentingan.

b. Kebutuhan dan Harapan

BPOM menetapkan pihak yang berkepentingan dan persyaratan yang berhubungan dengan sistem manajemen mutu QMS ISO 9001:2015 dan sistem manajemen mutu lain yang diterapkan serta memantau dan mengkaji ulang kebutuhan dan harapan pihak-pihak yang berkepentingan menggunakan Pedoman Umum Kriteria *Stakeholder* di Lingkungan BPOM.

c. Lingkup Sistem Manajemen Mutu

- 1) Seluruh klausul dalam persyaratan ISO 9001:2015, SNI ISO 45001:2018 dan SNI ISO 37001:2016 diimplementasikan oleh BPOM, dengan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu sesuai peta hubungan bisnis proses BPOM (terlampir).
- 2) Lingkup sistem manajemen laboratorium dinyatakan sebagai berikut:
 - a) Laboratorium BPOM melakukan kegiatan pengujian dan atau pengembangan metode analisis, dan atau kalibrasi peralatan laboratorium, dan atau pengembangan baku pembanding, dan atau sebagai penyelenggara uji profisiensi di fasilitas laboratorium permanen dan atau laboratorium bergerak.
 - b) Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan melakukan kegiatan forensik digital terhadap peralatan elektronik sesuai permintaan pelanggan.
 - c) Kegiatan tersebut sebagai bagian dari pengawasan mutu, keamanan serta khasiat/manfaat produk Obat dan Makanan oleh BPOM dan dilakukan untuk memenuhi persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010 dan persyaratan kriteria keberterimaan berdasarkan peraturan perundang-undangan dan standar yang berlaku.
 - d) Pada ruang lingkup yang diajukan atau telah diakreditasi tidak terdapat kegiatan atau parameter atau obyek pengujian yang disubkontrakkan kepada pihak lain.
 - e) Dalam keadaan tidak terduga atau didasarkan pada fluktuasi beban kerja dan kebutuhan sumber daya, Laboratorium di lingkungan BPOM yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 24 dari 114 hal.

dapat melakukan pengujian sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM tentang Regionalisasi Laboratorium BPOM kecuali Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan. Setiap pekerjaan pengujian yang diberikan kepada laboratorium seperti tersebut di atas dikomunikasikan kepada pelanggan.

- f) Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif PPOMN juga menerapkan persyaratan berdasarkan WHO TRS 957:2010 *Annex 1* dan Pedoman WHO lainnya yang relevan.
- g) Laboratorium BPOM tidak melakukan sampling. Sampel yang diuji berasal dari internal BPOM dan *Stakeholder* terkait.

d. Sistem Manajemen Mutu dan Proses

BPOM telah menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan meninjau sistem manajemen yang sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2015, ISO 45001:2018, dan SNI ISO 37001:2016 serta mendukung konsistensi pemenuhan persyaratan umum; persyaratan struktural; persyaratan sumber daya dan persyaratan proses sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2010.

7.2. Kepemimpinan

a. Kepemimpinan dan Komitmen Manajemen

Manajemen BPOM menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan:

- 1) Mengambil tanggung jawab atas efektivitas sistem manajemen mutu;
- 2) Memastikan bahwa kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan dalam sistem manajemen mutu dan cocok dengan konteks dan arah strategis organisasi;
- 3) Memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses-proses bisnis organisasi;
- 4) Mempromosikan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- 5) Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- 6) Mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu;
- 7) Memastikan bahwa sistem manajemen mutu mencapai hasil yang telah diinginkan;
- 8) Melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi terhadap efektivitas sistem manajemen mutu;
- 9) Mempromosikan peningkatan berkelanjutan;

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 25 dari 114 hal.

- 10) Mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka;
- 11) Mencegah cedera dan kesehatan yang buruk, serta penyediaan tempat kerja dan kegiatan yang aman dan sehat;
- 12) Melindungi sumber daya manusia dari perbuatan yang tidak menyenangkan ketika melaporkan insiden, bahaya, risiko dan peluang;
- 13) Mendukung pembentukan tim pelaksana keselamatan dan kesehatan kerja.
- 14) Menunjukkan komitmen terhadap sistem manajemen anti penyuapan; dan
- 15) Mempromosikan budaya anti penyuapan yang sesuai di organisasi.

b. Kebijakan Mutu

BPOM berkomitmen melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip tata kelola pemerintahan yang baik dan pemerintahan yang bersih.

Kebijakan mutu yang berkaitan dengan penerapan SNI ISO 45001:2018, SNI ISO 37001:2016, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2010 dapat disesuaikan dengan kebutuhan persyaratan yang diharapkan.

c. Peran Tanggung Jawab dan Kewenangan

- 1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629).
- 2) 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 sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 26 dari 114 hal.

Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111).

- 3) 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).
- 4) Laboratorium BPOM menetapkan manajemen laboratorium yang bertanggung jawab terhadap laboratorium sesuai nomenklatur jabatan di dalam organisasi BPOM.
- 5) Kepala BPOM memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Manajemen Representatif/Manajemen Laboratorium untuk menjalankan tugasnya yang mencakup implementasi sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan, mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur, menginisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalisasi penyimpangan, melaporkan kepada manajemen terkait unjuk kerja sistem manajemen dan peningkatan yang diperlukan dan berkomunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen dan pemenuhan persyaratan lainnya.

Manajemen BPOM menjaga integritas sistem manajemen dengan merencanakan dan melaksanakan ketika terjadi perubahan pada sistem manajemen.

d. Fokus Pelanggan

Manajemen BPOM menunjukkan kepemimpinan dan fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- 1) Pelanggan dan hukum yang berlaku serta persyaratan peraturan yang ditentukan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;
- 2) Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap hasil pengawasan Obat dan Makanan ditentukan dan ditangani; dan
- 3) Fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipertahankan.

7.3. Perencanaan

a. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang

- 1) Manajemen BPOM dalam merencanakan kegiatan menyangkut tugas dan fungsi selalu mempertimbangkan isu eksternal dan internal termasuk risiko dan peluangnya serta melakukan evaluasi untuk efektivitas perencanaan yang dilakukan.
- 2) Perencanaan BPOM juga mempertimbangkan jaminan untuk mencapai hasil yang diinginkan dengan memperhatikan dampak untuk mencapai peningkatan.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 27 dari 114 hal.

- 3) Manajemen BPOM melakukan tindakan untuk menangani risiko dan peluang melalui penerapan integrasi dengan Sistem Pengawasan Intern Pemerintah (SPIP) yang dituangkan dalam Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan memperhatikan sistem mutu yang diterapkan.
- 4) Dalam menentukan risiko dan peluang, Manajemen BPOM mempertimbangkan persyaratan hukum dan persyaratan terkait lainnya.

b. Sasaran Mutu

Sasaran mutu Badan Pengawas Obat dan Makanan dikembangkan dengan pendekatan *Balanced Scorecard* mulai dari Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan dan dijabarkan pada sasaran mutu masing-masing unit kerja yang tertuang di dalam Rencana Strategis (Renstra) yang berlaku.

Sasaran mutu yang berkaitan dengan penerapan ISO 45001:2018, SNI ISO 37001:2016, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2010 dapat disesuaikan dengan kebutuhan persyaratan yang diharapkan.

c. Perubahan

BPOM melakukan perubahan Sistem Manajemen Mutu berdasarkan perubahan-perubahan lingkungan strategis diantaranya, perubahan Organisasi dan Tata Kerja di lingkungan BPOM.

8. PERSYARATAN SUMBER DAYA

8.1. Sumber Daya Manusia

- a. BPOM menyiapkan sumber daya manusia yang sesuai dengan kompetensinya dalam melakukan kegiatan yang efektif, memiliki persyaratan kompetensi bagi personel yang terlibat dalam kegiatan, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan, dan pengalaman.
- b. BPOM mengatur dan mendokumentasikan Uraian Tugas dan Rekaman personel.

8.2. Kompetensi dan Pengetahuan

- a. BPOM memiliki prosedur untuk perencanaan kompetensi, pemilihan pelatihan dan pemantauan kompetensi serta penyeliaan dan pemberian

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 28 dari 114 hal.

wewenang merujuk Pedoman Pengembangan Kompetensi Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- b. Pengembangan kompetensi dilakukan melalui pendidikan dan/atau pelatihan yang terstruktur dan terukur. Pelatihan dapat berupa bimbingan teknis, *workshop/lokakarya/focus group discussion*, magang/praktik kerja/*on the job training*, atau pembelajaran di tempat terbuka (*outbond*).
- c. Evaluasi hasil pelatihan dilaksanakan untuk melihat efektifitas program pelatihan yang ditetapkan, dan sebagai upaya perbaikan pengelolaan sumber daya manusia secara berkelanjutan.

8.3. Kesadaran dan Komunikasi

- a. BPOM memastikan seluruh personel memahami dan menerapkan kebijakan mutu, sasaran mutu yang relevan, kontribusi dalam efektifitas termasuk manfaat dalam peningkatan kinerja mutu, dan implikasi ketidaksesuaian dengan persyaratan sistem manajemen.
- b. Proses komunikasi secara langsung di lingkungan BPOM adalah mencakup komunikasi antara Kepala BPOM dengan Pimpinan unit kerja melalui rapat koordinasi pimpinan, rapat kerja dan rapat koordinasi pimpinan terbatas serta rapat evaluasi nasional. Komunikasi internal secara tidak langsung dilakukan menggunakan media komunikasi seperti telepon, papan pengumuman, nota dinas, surat, *email* dan berbagai media digital.
- c. Proses komunikasi dalam Unit Kerja dijabarkan dalam bentuk rapat periodik bulanan dan/atau rapat koordinasi unit kerja dan/atau rapat koordinasi dengan pihak terkait dan/atau bentuk kegiatan lain.
- d. Hasil komunikasi langsung dapat disimpan dalam bentuk laporan atau rekaman hasil pertemuan.

8.4. Infrastruktur dan Kondisi Lingkungan

- a. BPOM menetapkan, menyediakan dan memelihara sarana dan prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan, seperti penggunaan sarana kantor, perangkat lunak sistem kerja, dan teknologi informasi serta sarana pendukung lainnya.
- b. Laboratorium menetapkan dan mendokumentasikan Instruksi Kerja dan persyaratan untuk memantau titik kritis kondisi dan akomodasi lingkungan.
- c. Akses ke laboratorium dikendalikan.
- d. Dalam menjaga mutu pengujian dilakukan pemasangan rambu-rambu atau tulisan peringatan untuk memasuki ruangan tertentu di laboratorium.
- e. Apabila dalam pemantauan ditemukan penyimpangan kondisi lingkungan di laboratorium, personel melaporkan kepada manajemen.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 29 dari 114 hal.

Kegiatan Laboratorium harus dihentikan apabila penyimpangan kondisi lingkungan mempengaruhi hasil pengujian hingga kondisi lingkungan kembali memenuhi persyaratan.

8.5. Peralatan Laboratorium dan Ketertelusuran Pengukuran

- a. BPOM harus menentukan dan menyediakan peralatan yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang valid sesuai dengan persyaratan.
- b. Dalam menjamin ketertelusuran pengukuran maka peralatan harus dikalibrasi dan/atau diverifikasi pada interval waktu tertentu atau sebelum digunakan terhadap Satuan Internasional (SI) yang digunakan sebagai identifikasi status kalibrasi peralatan, kecuali untuk peralatan dan perangkat forensik digital Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan tidak dilakukan kalibrasi.
- c. Peralatan harus dijaga dari penyetelan, kerusakan atau penurunan fungsi yang menyebabkan tidak validnya kebenaran nilai ukur, status kalibrasi, dan hasil pengukuran berikutnya.

9. PERSYARATAN DOKUMENTASI

9.1. Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu BPOM

- a. Dokumentasi sistem manajemen mutu BPOM diperlukan untuk efektivitas pelaksanaan sistem manajemen mutu sesuai persyaratan.
- b. Manajemen BPOM berkomitmen dan bertanggung jawab terhadap penerapan dokumentasi sistem manajemen mutu BPOM.
- c. Manajemen BPOM berkewajiban mengkomunikasikan kepada personel yang terkait tentang kebijakan, program, proses, prosedur/instruksi kerja untuk dapat dipahami dan diterapkan, serta melakukan pengendalian masing-masing dokumen sistem mutu.
- d. Struktur dokumentasi yang digunakan untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu:
 - 1) Level A: Manual Organisasi
Merupakan dokumen kebijakan menjelaskan kebijakan mutu dan sasaran mutu yang berisi struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen mutu.
 - 2) Level B: Standar Operasional Prosedur (SOP) Makro
Merupakan dokumen operasional dan digunakan untuk merinci siapa saja yang terlibat dalam suatu kegiatan mutu, kapan, di mana dan bagaimana melaksanakan serta acuan yang digunakan untuk menjamin pelaksanaan kegiatan mutu sesuai dengan ketentuan.
 - 3) Level C: Standar Operasional Prosedur (SOP) Mikro
SOP Mikro digunakan untuk menjelaskan lebih detail terhadap kegiatan/tugas yang belum dijelaskan secara terperinci dalam prosedur tetap sehingga dengan instruksi tersebut mutu hasil setiap

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 30 dari 114 hal.

tugas dapat dipastikan sesuai yang dipersyaratkan, serta mengacu kepada prosedur tetap terkait.

- 4) Level D: Dokumen Referensi Lain
Merupakan dokumen pendukung untuk mengidentifikasi dan membuktikan pelaksanaan kegiatan mutu guna tercapainya persyaratan mutu yang telah ditentukan. Dokumen Mutu dikomunikasikan, dikoordinasikan, didistribusikan, dimengerti, diterapkan oleh semua personil dan dikembangkan. Termasuk dalam dokumen level D ini adalah: Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis), Pedoman, Surat Edaran, dokumen eksternal dan lain-lain.
 - 5) Level E: SOP Teknis/Instruksi Kerja Laboratorium
Merupakan prosedur yang sangat rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pelaksana tunggal (pelaksana dengan satu peran atau jabatan). Termasuk dalam dokumen level E ini adalah Instruksi Kerja Laboratorium.
- e. Pedoman Teknis berisi kebijakan teknis SNI ISO/IEC 17025:2017 dan atau SNI ISO 17034:2016 dan atau SNI ISO/IEC 17043:2010 dan atau SNI ISO 45001:2018 dan atau SNI ISO 37001:2016, merupakan dokumen yang tidak terpisahkan dari Manual Organisasi.

9.2. Pengendalian Data dan Manajemen Informasi

Manajemen BPOM menetapkan, mendokumentasikan, mengendalikan, dan memelihara dokumen sistem manajemen mutu dari perubahan yang tidak diinginkan.

10. PERSYARATAN PROSES OPERASIONAL

10.1. Persyaratan Proses Operasional secara Umum

- a. Manajemen BPOM merencanakan, melaksanakan dan mengendalikan proses-proses sesuai tugas dan fungsinya untuk memenuhi persyaratan dari penyediaan produk dan layanan dengan cara menentukan persyaratan serta menetapkan kriteria proses dan penerimaan produk dan layanan.
- b. Manajemen BPOM menerapkan komunikasi pelanggan dengan cara:
 - 1) Menyediakan informasi yang berkaitan dengan produk layanan;
 - 2) Menangani permintaan, kontrak atau pesanan termasuk perubahannya;
 - 3) Memperoleh umpan balik pelanggan terkait dengan produk dan layanan, termasuk keluhan pelanggan; dan
 - 4) Menangani atau mengendalikan barang milik pelanggan.
- c. Manajemen BPOM memastikan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan untuk produk dan layanan dan melakukan

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 31 dari 114 hal.

tinjauan sebelum melakukan komitmen untuk memasok produk dan layanan pada pelanggan.

- d. Seluruh kebutuhan pelanggan dikonfirmasi sebelum layanan diberikan.
- e. BPOM melakukan proses dan penyediaan pelayanan dalam keadaan terkendali.
- f. BPOM melindungi hasil pelayanan sesuai dengan persyaratan.
- g. Laboratorium di lingkungan BPOM memiliki prosedur penanganan pekerjaan yang tidak sesuai dan tindakan perbaikannya.

10.2. Persyaratan Proses Operasional Laboratorium

Untuk persyaratan operasional laboratorium di lingkungan BPOM, disesuaikan dengan seluruh persyaratan proses pada SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010 dalam Pedoman Teknis Laboratorium.

10.3. Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat

BPOM telah menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses yang diperlukan untuk mempersiapkan dan menghadapi potensi situasi darurat yang potensial, seperti yang diidentifikasi dalam 7.3.a.

10.4. Pengendalian Keuangan

BPOM menerapkan pengendalian keuangan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan mengikat, baik secara manual maupun berbasis aplikasi transaksi elektronik.

10.5. Pengendalian Non-Keuangan

BPOM menerapkan pengendalian non-keuangan berdasarkan kebijakan internal peraturan perundang-undangan yang berlaku dan mengikat, baik secara manual maupun berbasis aplikasi transaksi elektronik.

11. EVALUASI KINERJA DAN PENINGKATAN

11.1. Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

BPOM menetapkan mekanisme pemantauan dan pengukuran terhadap proses dan hasil pelaksanaan kegiatan. Pemantauan dan pengukuran dituangkan dalam laporan monitoring evaluasi secara berkala (monev triwulan/tahunan) untuk memastikan semua aktivitas yang dilaksanakan telah menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan layanan.

a. Kepuasan dan Keluhan Pelanggan

Untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan pelayanan, BPOM secara aktif memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan melalui Survei Kepuasan Masyarakat. Pemantauan dan

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 32 dari 114 hal.

pengukuran merupakan salah satu cara untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan mengetahui persepsi pelanggan terhadap layanan yang diterima serta memperoleh masukan (*feedback*) mengenai kebutuhan dan harapan dari pelanggan saat sekarang, maupun di masa akan datang.

Pengaduan atau keluhan harus ditindaklanjuti dengan proses:

- 1) Menerima, memvalidasi dan menyelidiki pengaduan atau keluhan;
- 2) Merekam pengaduan atau keluhan;
- 3) Menindaklanjuti pengaduan atau keluhan; dan
- 4) Memberikan pemberitahuan resmi hasil tindak lanjut kepada pelanggan.

b. Analisis dan Evaluasi

BPOM melakukan analisis dan evaluasi data yang berhubungan dengan kepuasan pelanggan, kesesuaian terhadap persyaratan layanan, kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu, efektifitas yang diambil untuk menangani risiko dan peluang, kinerja penyedia eksternal sesuai dengan pedoman evaluasi penyedia, evaluasi pematuhan terhadap peraturan K3 dan peraturan lainnya serta kebutuhan untuk peningkatan dalam sistem manajemen mutu. Data merupakan hasil aktivitas pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang relevan, termasuk analisis secara statistik jika diperlukan.

c. Audit Internal

BPOM merencanakan, menetapkan, dan memelihara program audit internal minimal dilaksanakan setahun sekali untuk memantau efektifitas penerapan sistem manajemen mutu. Kriteria, ruang lingkup, pelaksanaan, dan pelaporan audit ditetapkan pada Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Mutu di Lingkungan BPOM. Audit internal dilakukan untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan dalam proses audit. Audit internal dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi sesuai dengan sistem manajemen dan telah mengikuti pelatihan audit internal untuk memastikan objektivitas dan kenetralan proses audit. Hasil audit internal dilaporkan kepada pimpinan, untuk dilakukan tindakan koreksi. Rekaman audit dipelihara sebagai bukti implementasi program audit dan hasil audit.

d. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen

- 1) Umum

BPOM melaksanakan pengkajian terhadap hasil atau laporan penerapan sistem manajemen mutu yang telah dilaksanakan. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen dilaksanakan minimal sekali

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 33 dari 114 hal.

dalam setahun dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem yang meningkat secara berkelanjutan.

2) *Input* Tinjauan Manajemen

Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) Status tindakan dari Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen sebelumnya;
 - b) Perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
 - c) Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;
 1. Kepuasan dan keluhan pelanggan serta umpan balik dari pihak yang berkepentingan;
 2. Capaian Sasaran Mutu;
 3. Kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan/kebijakan dan prosedur;
 4. Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;
 5. Pemantauan dan pengukuran hasil;
 6. Hasil audit internal dan eksternal;
 7. Kinerja penyedia eksternal.
 - d) Kecukupan sumber daya;
 - e) Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang;
 - f) Peluang untuk peningkatan berkelanjutan.
Khusus laboratorium Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen yang dilakukan juga harus mencakup:
 1. Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium.
 2. Hasil pemastian keabsahan hasil (uji profisiensi/kolaborasi/uji banding).
- 3) *Output* Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen
Output Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:
- a) Peluang untuk peningkatan sistem manajemen;
 - b) Efektivitas dan kebutuhan yang diperlukan untuk perubahan sistem manajemen mutu; dan
 - c) Kebutuhan sumber daya.
- 4) Khusus laboratorium SNI ISO 17034:2016 dan SNI ISO/IEC 17043:2010 pelaksanaan Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen mempertimbangkan laporan dari personil manajemen dan penyelia/pengawas.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 34 dari 114 hal.

- 5) Khusus untuk penerapan SNI ISO 37001:2016, pelaksanaan Tinjauan Manajemen juga mempertimbangkan laporan penyusunan, penyelidikan dan sifat, tingkat risiko penyusunan yang dihadapi oleh organisasi dan Tinjauan fungsi kepatuhan anti penyusunan
- 6) Pelaksanaan tinjauan manajemen SNI ISO 37001:2016 dilakukan terpisah antara tinjauan manajemen puncak dan tinjauan dewan pengarah.

11.2. Peningkatan

a. Umum

B POM menentukan dan memilih peluang peningkatan dan penerapan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan, dengan cara:

- 1) Meningkatkan produk dan layanan untuk memenuhi persyaratan dan juga menangani kebutuhan dan harapan yang akan datang;
- 2) Memperbaiki, mencegah dan mengurangi dampak yang tidak diinginkan; dan
- 3) Meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

b. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan

Manajemen B POM melakukan pemantauan dan pengukuran proses yang sesuai dengan persyaratan proses. Apabila terjadi ketidaksesuaian atau insiden, maka harus dilakukan:

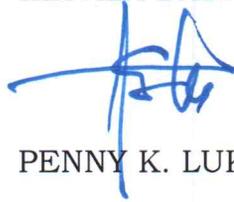
- 1) Kaji ulang ketidaksesuaian;
- 2) Penentuan penyebab ketidaksesuaian untuk memastikan tidak terulang atau terjadi di tempat lain;
- 3) Implementasikan tindakan yang diperlukan;
- 4) Kaji ulang keefektifan dari tindakan perbaikan yang dilakukan;
- 5) Pemutakhiran risiko dan peluang yang ditentukan pada perencanaan, jika diperlukan;
- 6) Perubahan pada sistem manajemen mutu, jika diperlukan; dan
- 7) Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditemukan untuk menghilangkan penyebab dan mencegah keberulangan.

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 35 dari 114 hal.

c. Peningkatan Berkelanjutan

Peningkatan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen dilakukan secara terus menerus. Peluang peningkatan diidentifikasi melalui penelaahan terhadap prosedur operasional, kebijakan dan sasaran mutu, hasil audit, tindakan perbaikan, tinjauan manajemen, penilaian risiko, dan analisis data.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



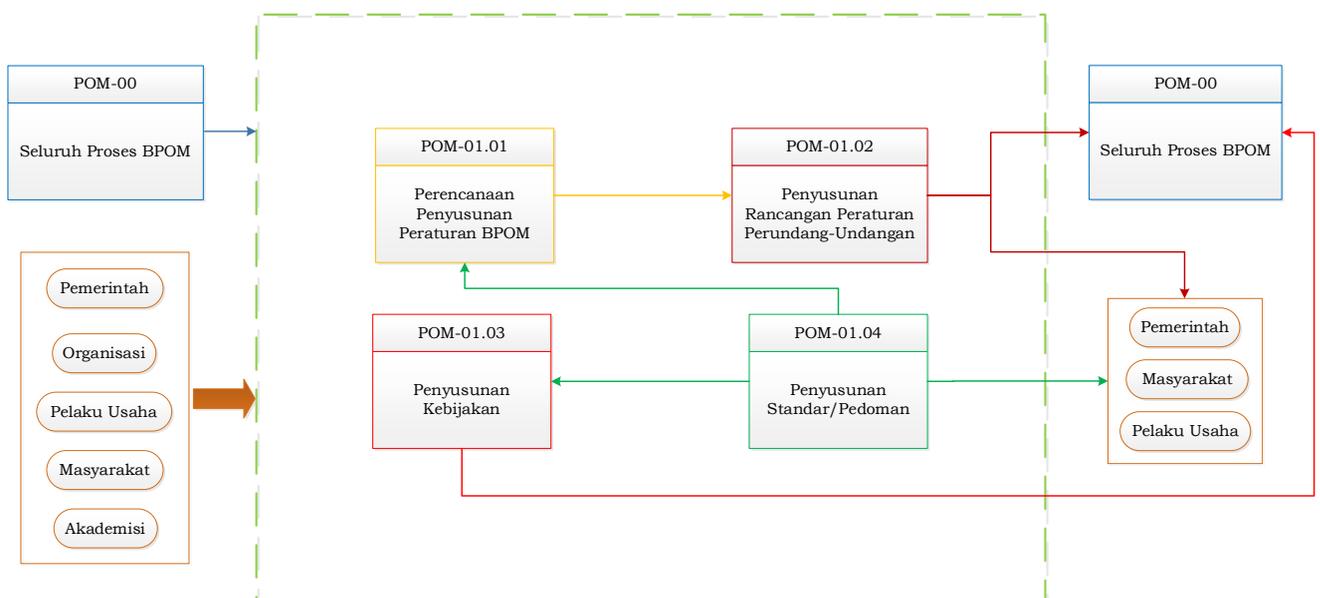
PENNY K. LUKITO

	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 36 dari 114 hal.

**LAMPIRAN 1.
PETA SUBPROSES BISNIS BPOM**

POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan

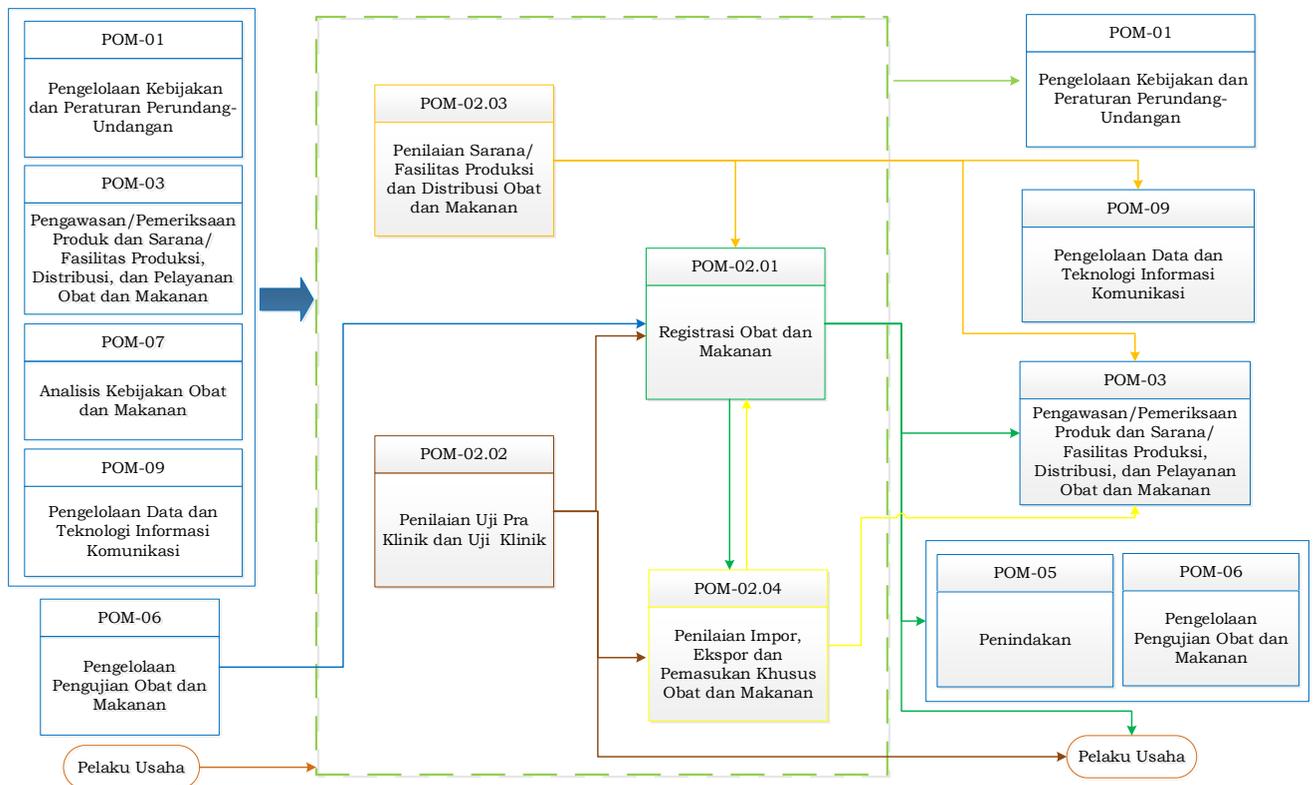
**PETA SUBPROSES
POM-01 PENGELOLAAN KEBIJAKAN DAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN**





POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan

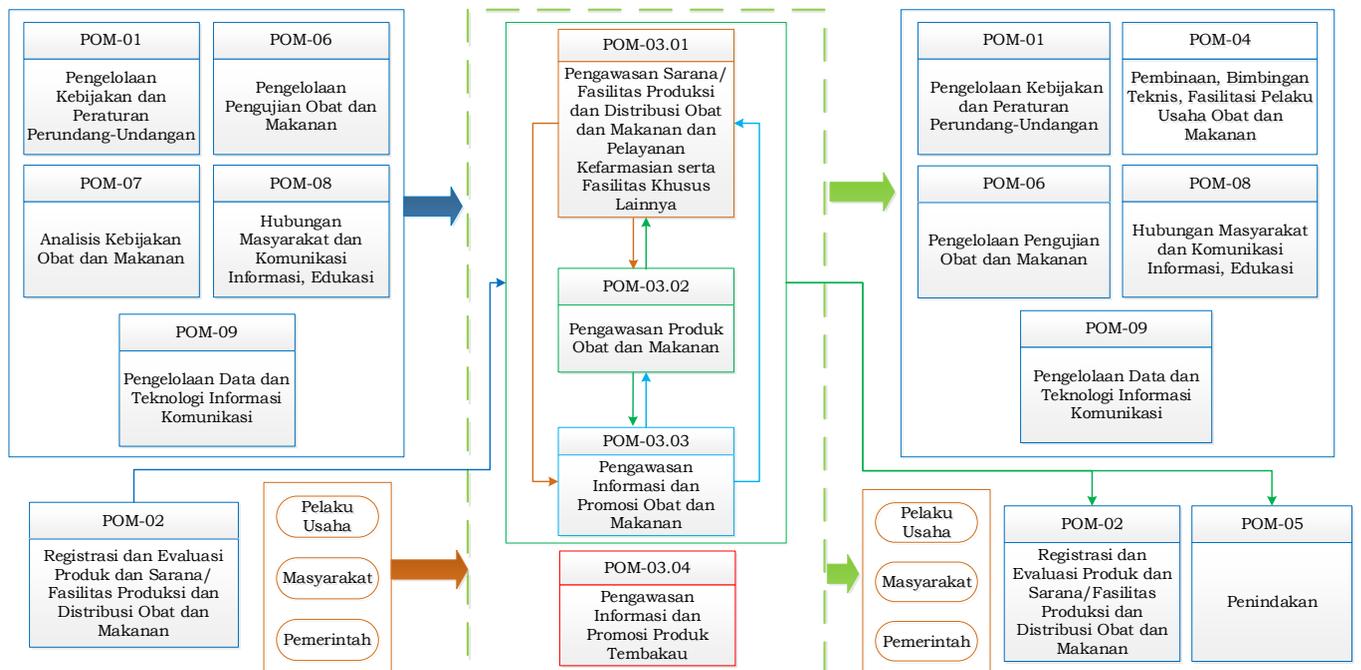
**PETA SUBPROSES
POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS
PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 38 dari 114 hal.

POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan

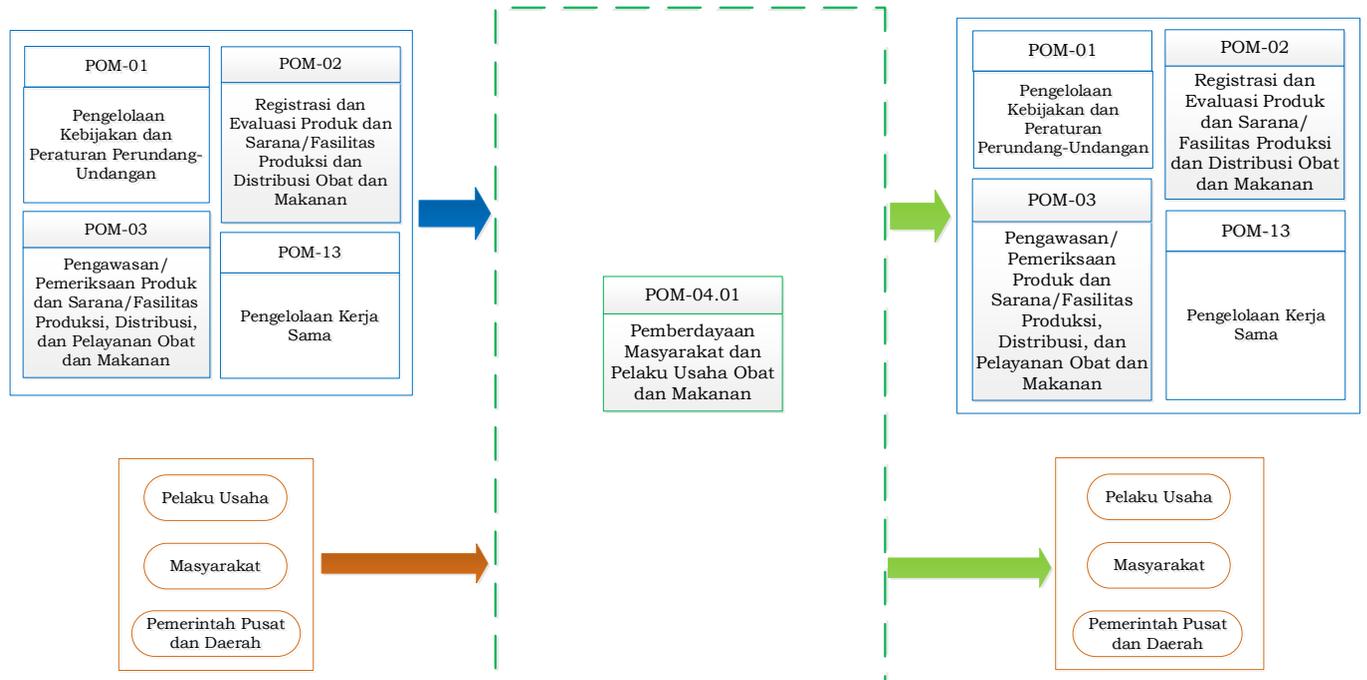
**PETA SUBPROSES
POM-03 PENGAWASAN/PEMERIKSAAN PRODUK DAN SARANA/FASILITAS
PRODUKSI, DISTRIBUSI, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 39 dari 114 hal.

POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan

**PETA SUBPROSES
POM-04 PEMBINAAN DAN FASILITASI PELAKU USAHA OBAT
DAN MAKANAN**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

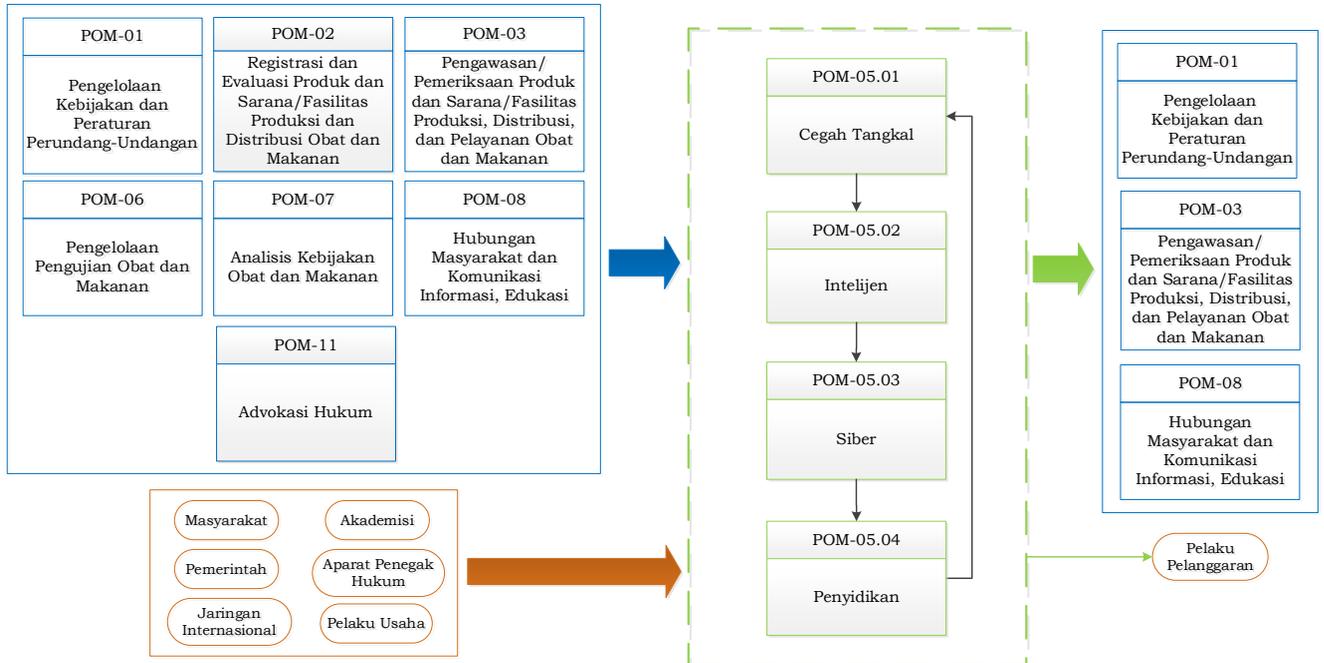
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 40 dari 114 hal.

POM-05 Penindakan

**PETA SUBPROSES
POM-05 PENINDAKAN**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

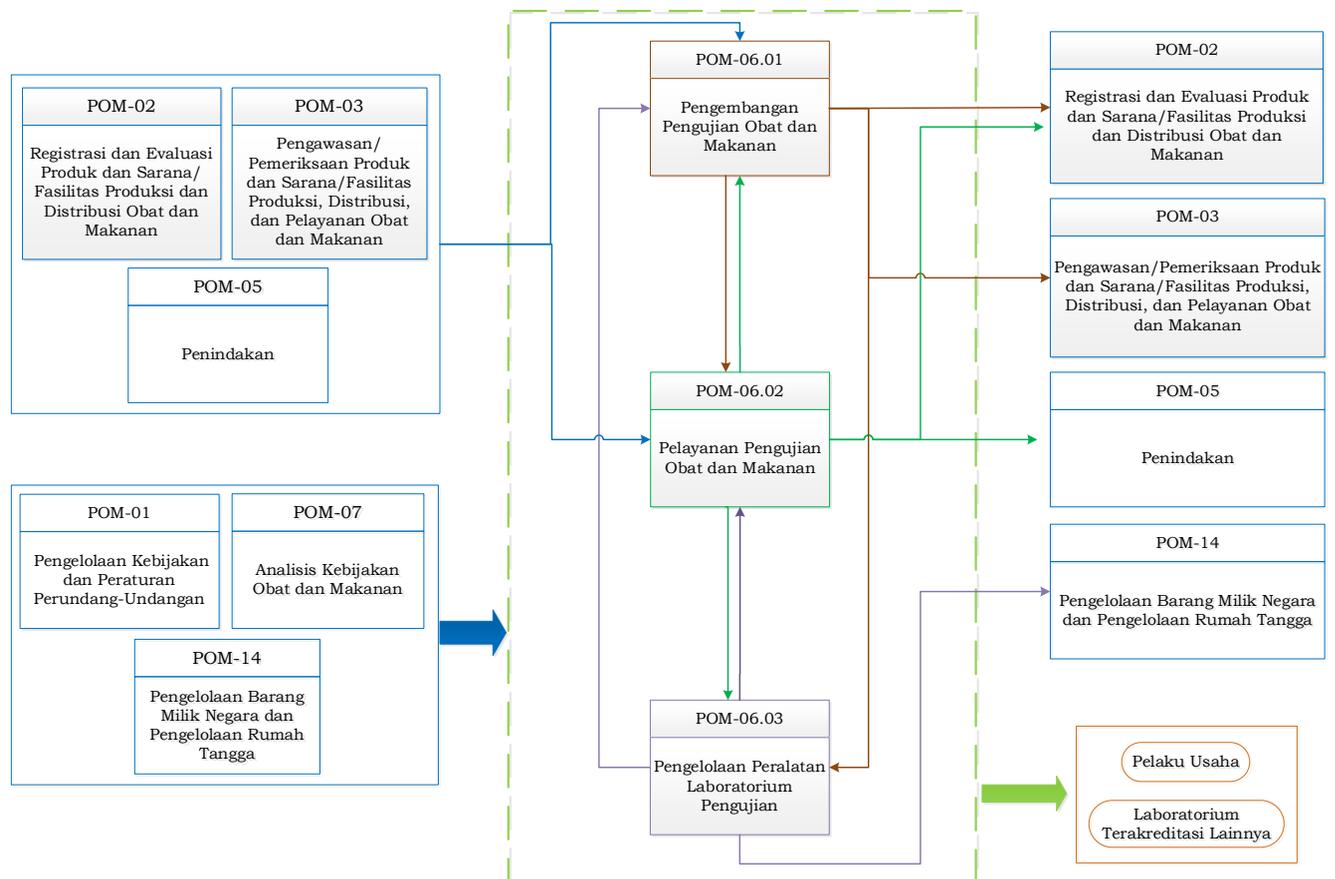
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 41 dari 114 hal.

POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan

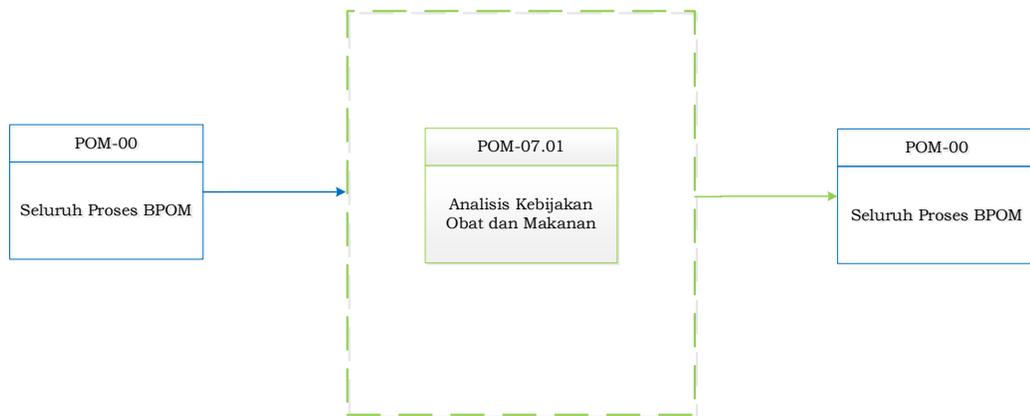
**PETA SUBPROSES
POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 42 dari 114 hal.

POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan

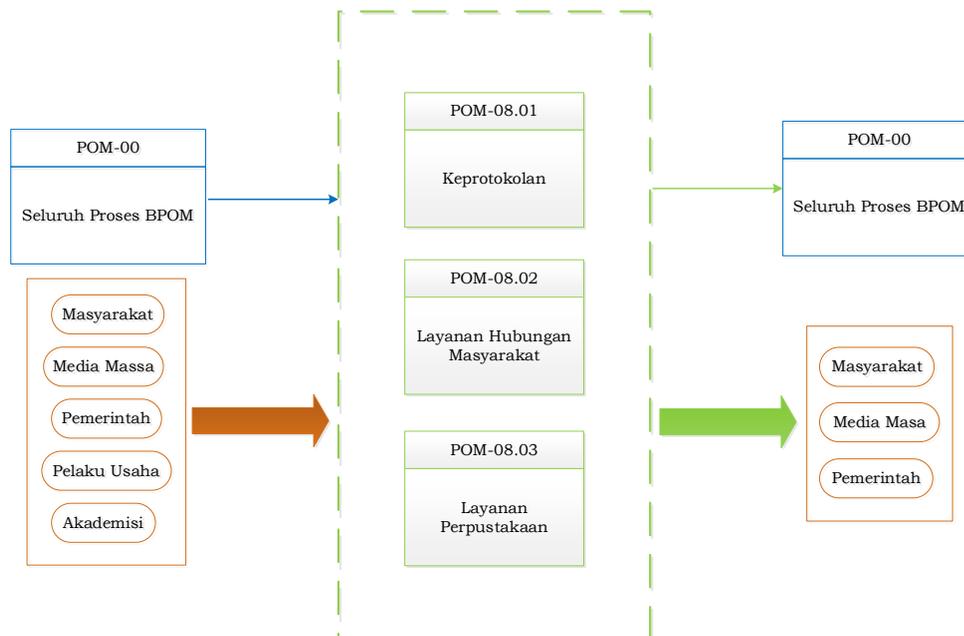
**PETA SUBPROSES
POM-07 ANALISIS KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 43 dari 114 hal.

POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi

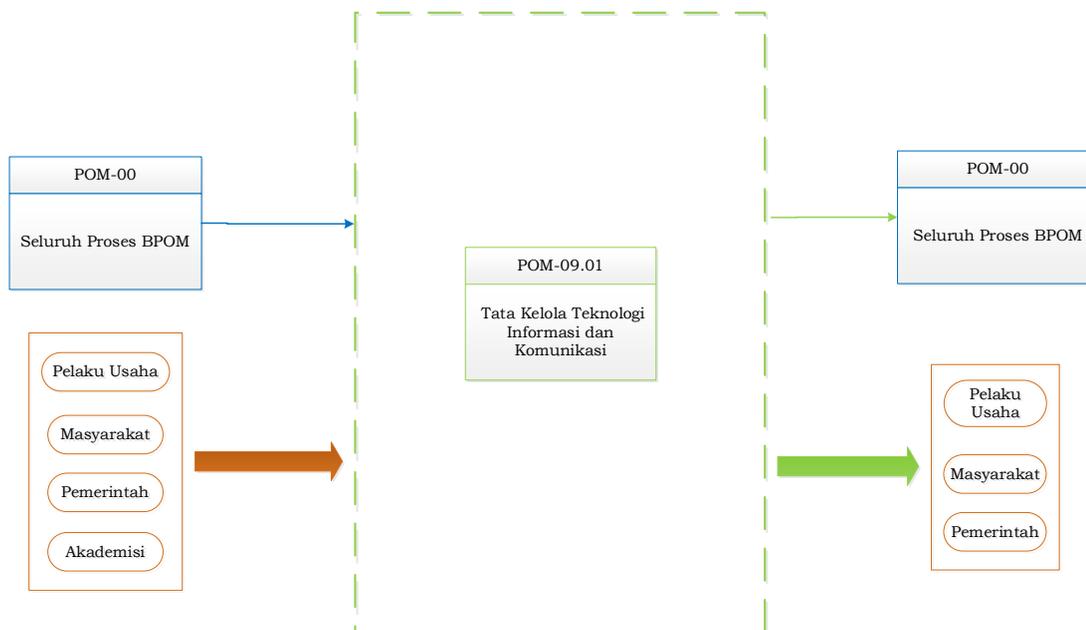
**PETA SUBPROSES
POM-08 HUBUNGAN MASYARAKAT DAN KOMUNIKASI, INFORMASI,
EDUKASI**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 44 dari 114 hal.

POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi

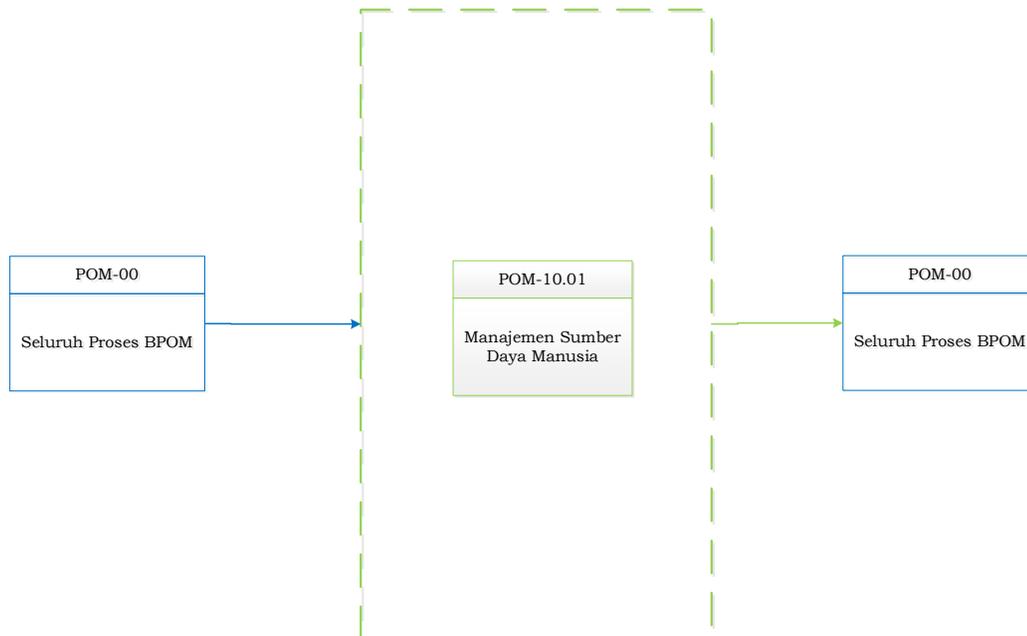
**PETA SUBPROSES
POM-09 PENGELOLAAN DATA DAN TEKNOLOGI INFORMASI KOMUNIKASI**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 45 dari 114 hal.

POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia

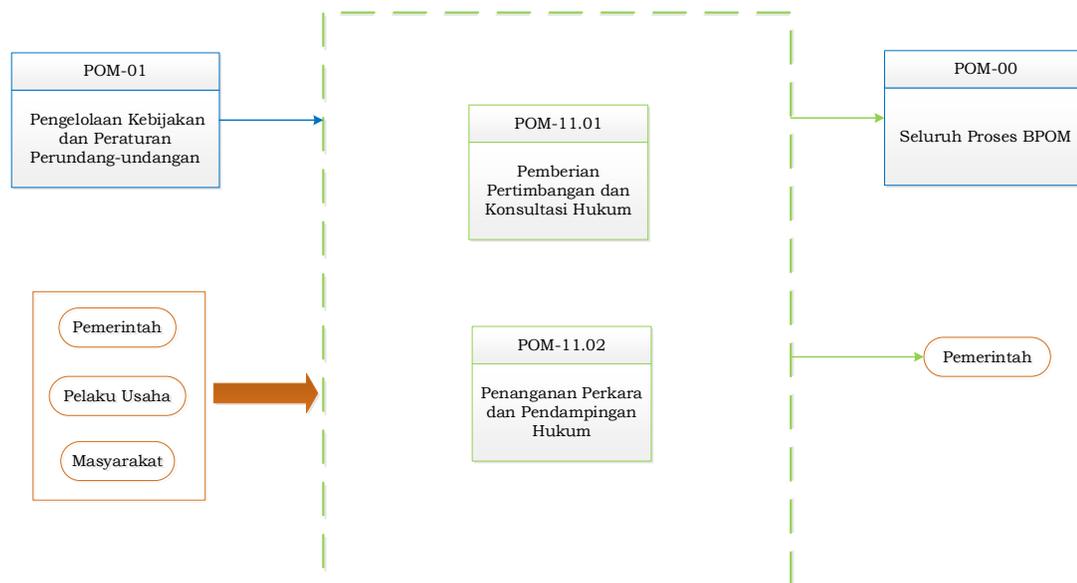
**PETA SUBPROSES
POM-10 PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 46 dari 114 hal.

POM-11 Advokasi Hukum

PETA SUBPROSES POM-11 ADVOKASI HUKUM





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

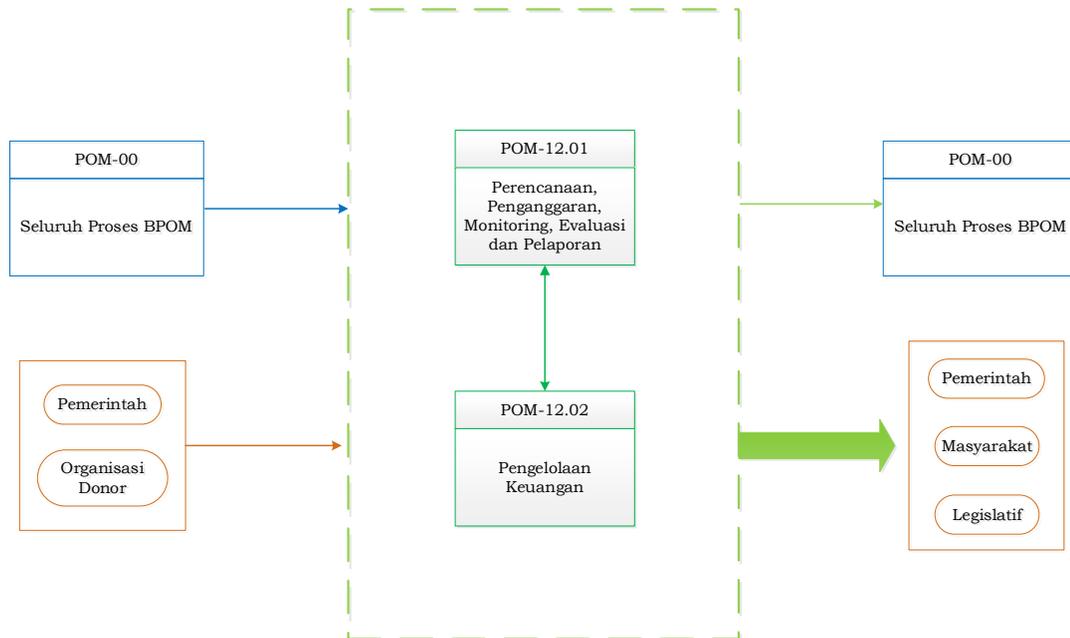
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 47 dari 114 hal.

POM-12 Perencanaan dan Keuangan

**PETA SUBPROSES
POM-12 PERENCANAAN DAN KEUANGAN**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

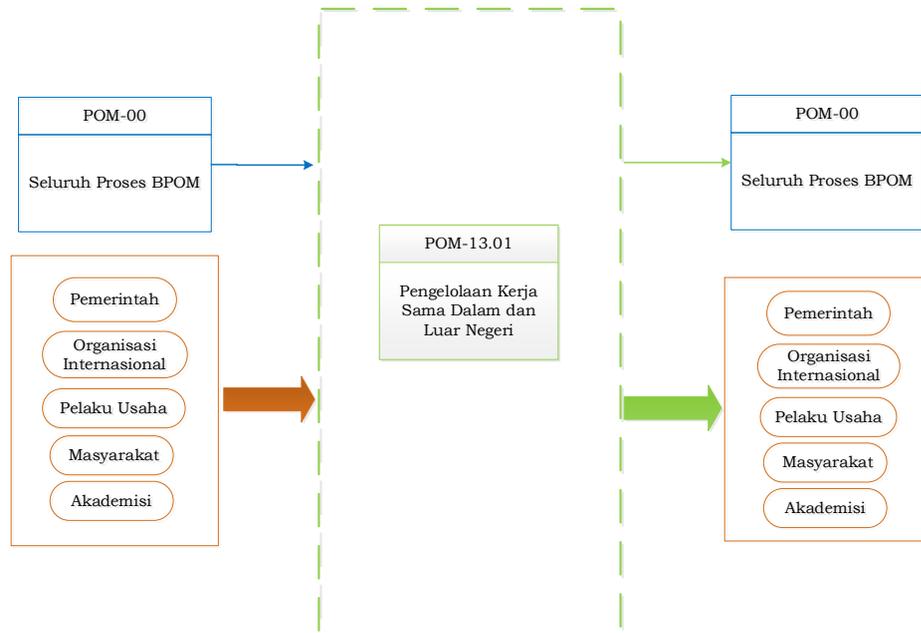
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 48 dari 114 hal.

POM-13 Pengelolaan Kerja Sama

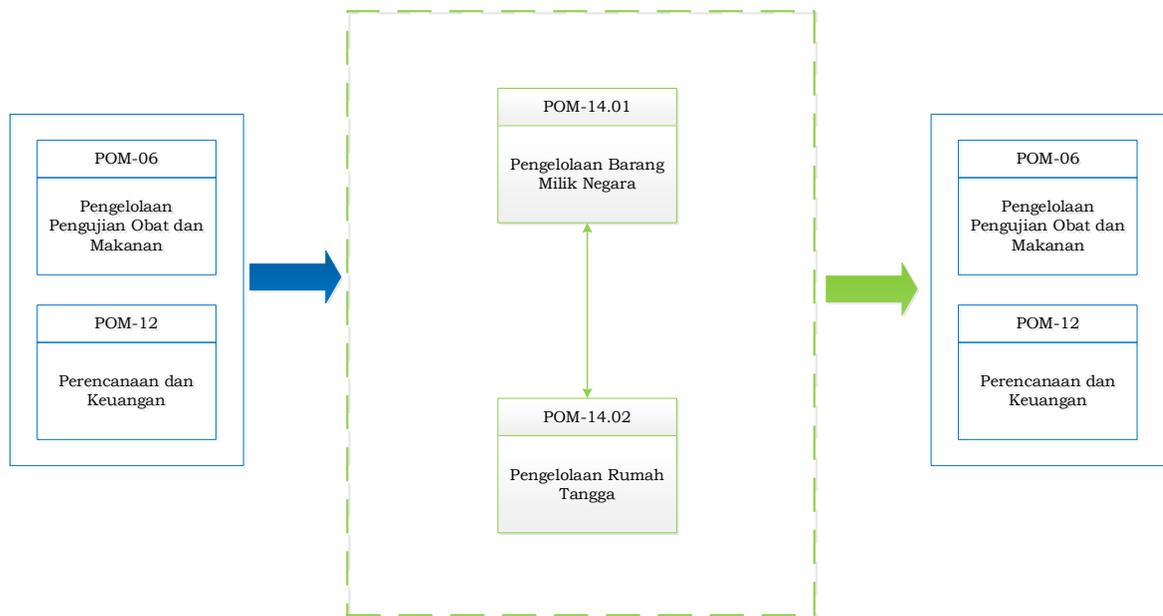
**PETA SUBPROSES
POM-13 PENGELOLAAN KERJA SAMA**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 49 dari 114 hal.

POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga

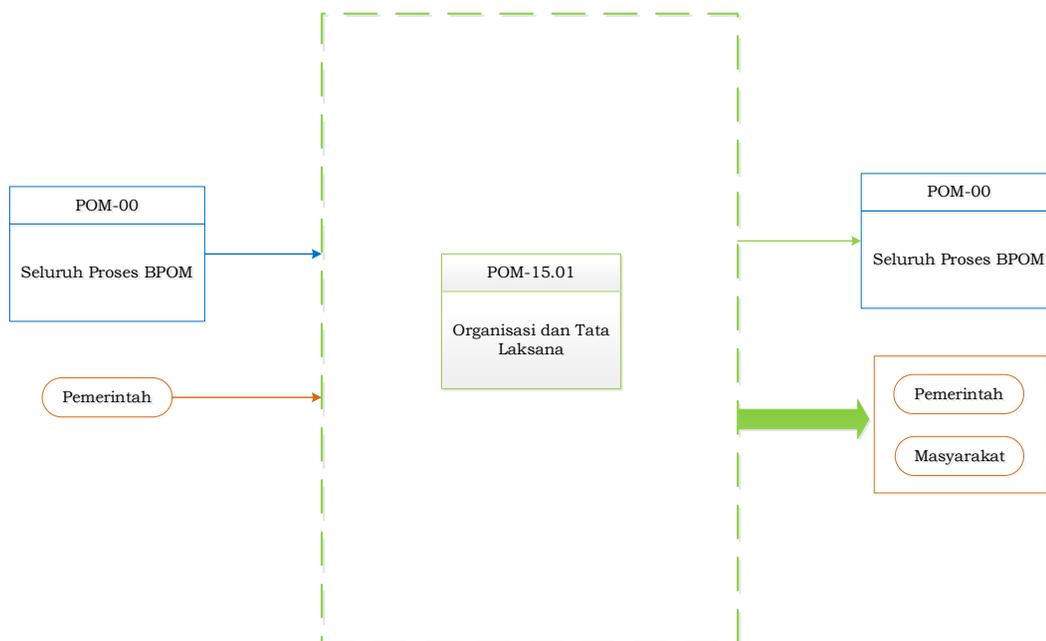
**PETA SUBPROSES
POM-14 PENGELOLAAN BARANG MILIK NEGARA DAN RUMAH TANGGA**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 50 dari 114 hal.

POM-15 Organisasi dan Tata Laksana

**PETA SUBPROSES
POM-15 ORGANISASI DAN TATA LAKSANA**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

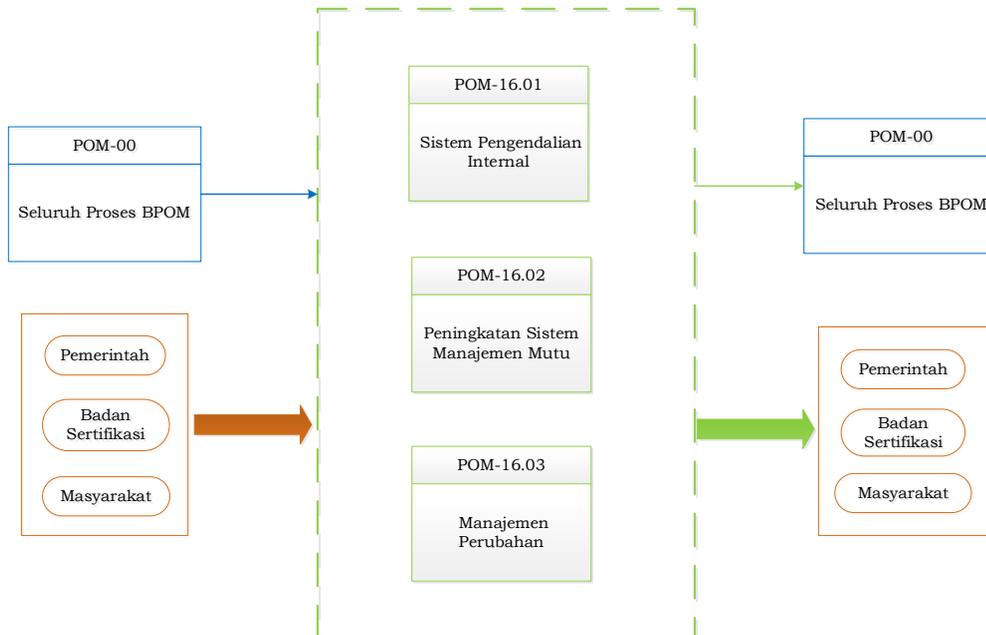
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 51 dari 114 hal.

POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen

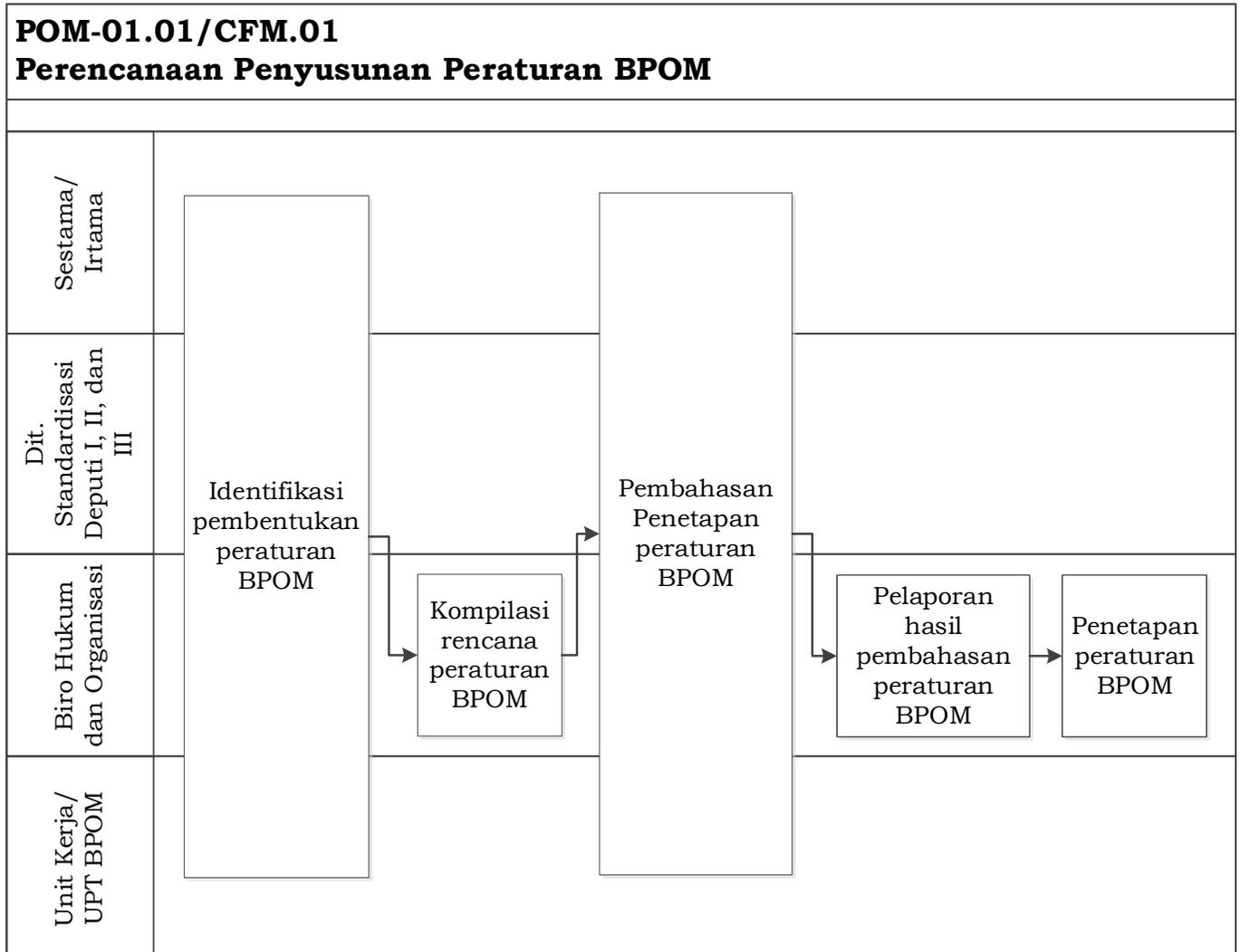
PETA SUBPROSES POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 52 dari 114 hal.

**LAMPIRAN 2.
PETA LINTAS FUNGSI BPOM**

POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

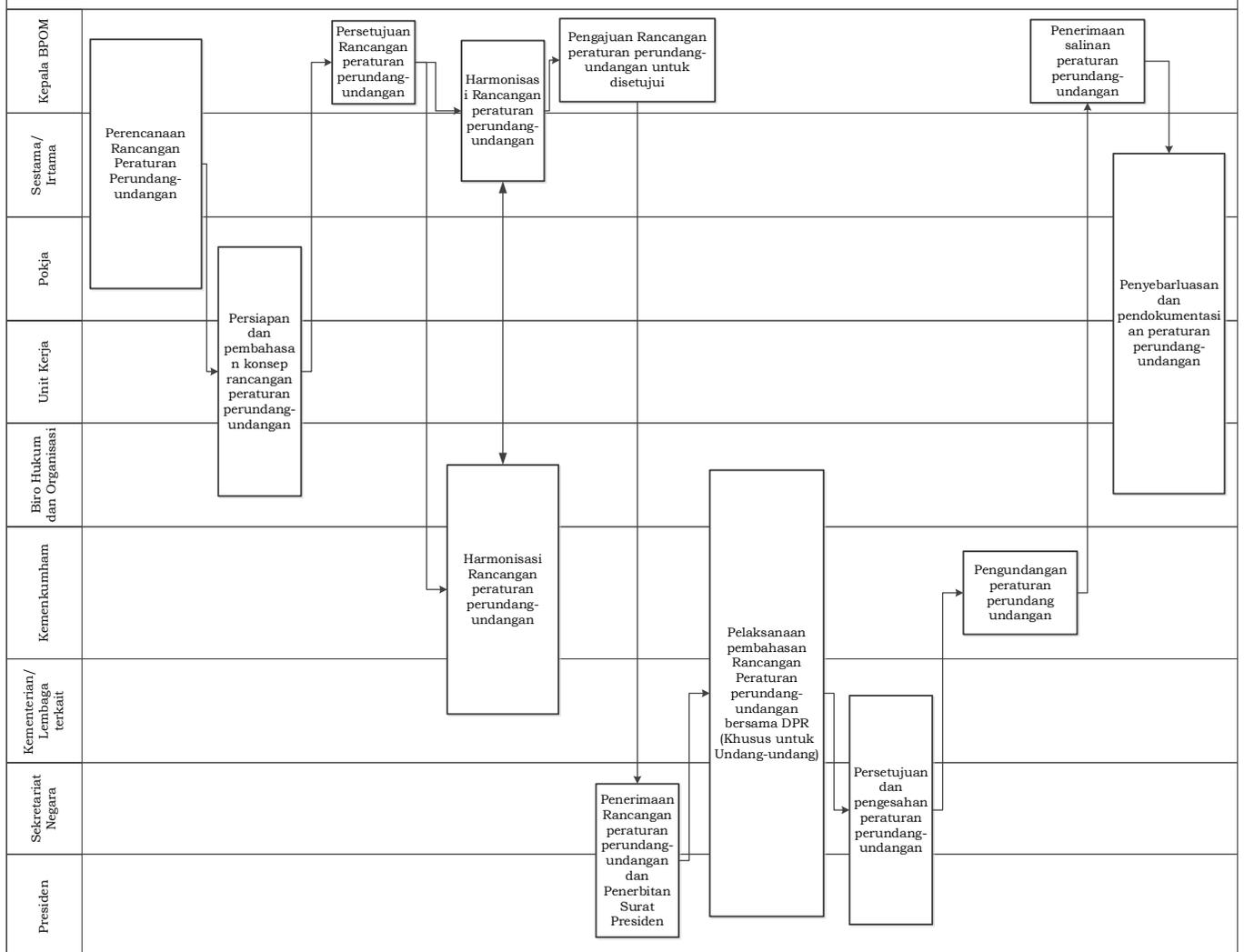
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 53 dari 114 hal.

POM-01.02/CFM.01

Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

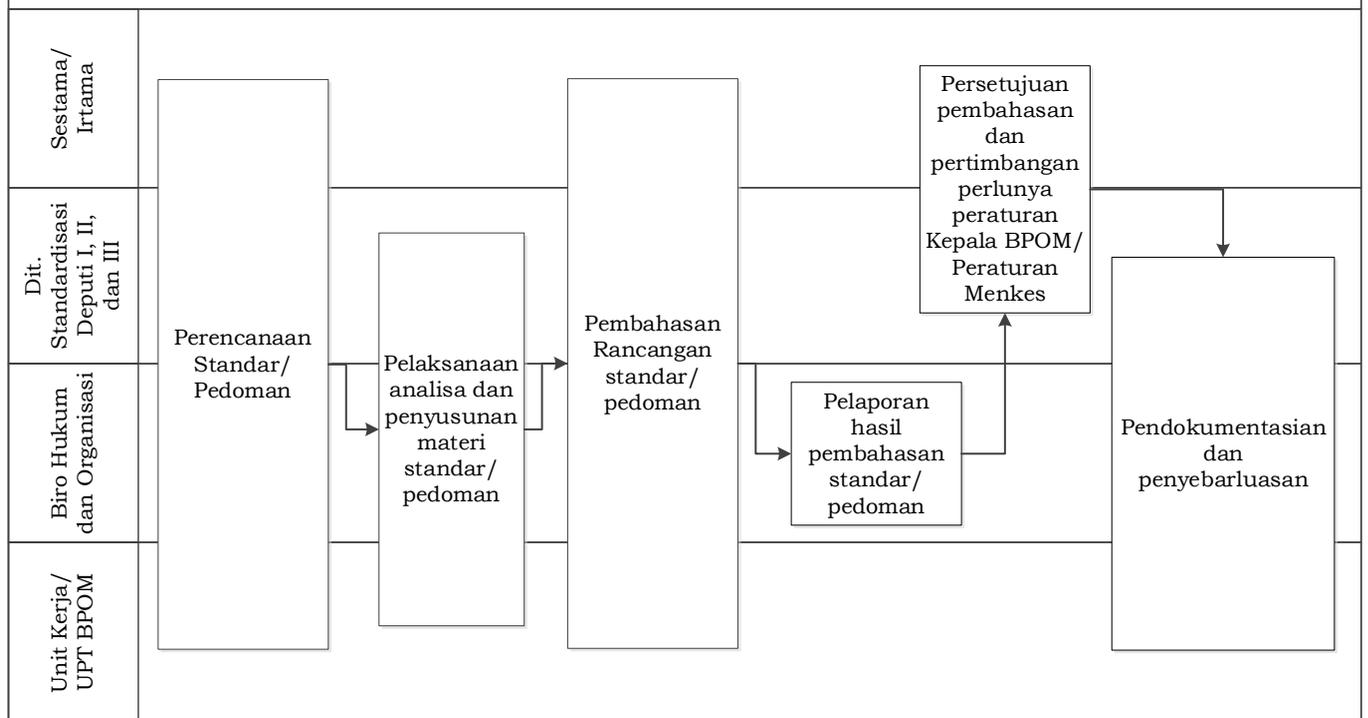
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

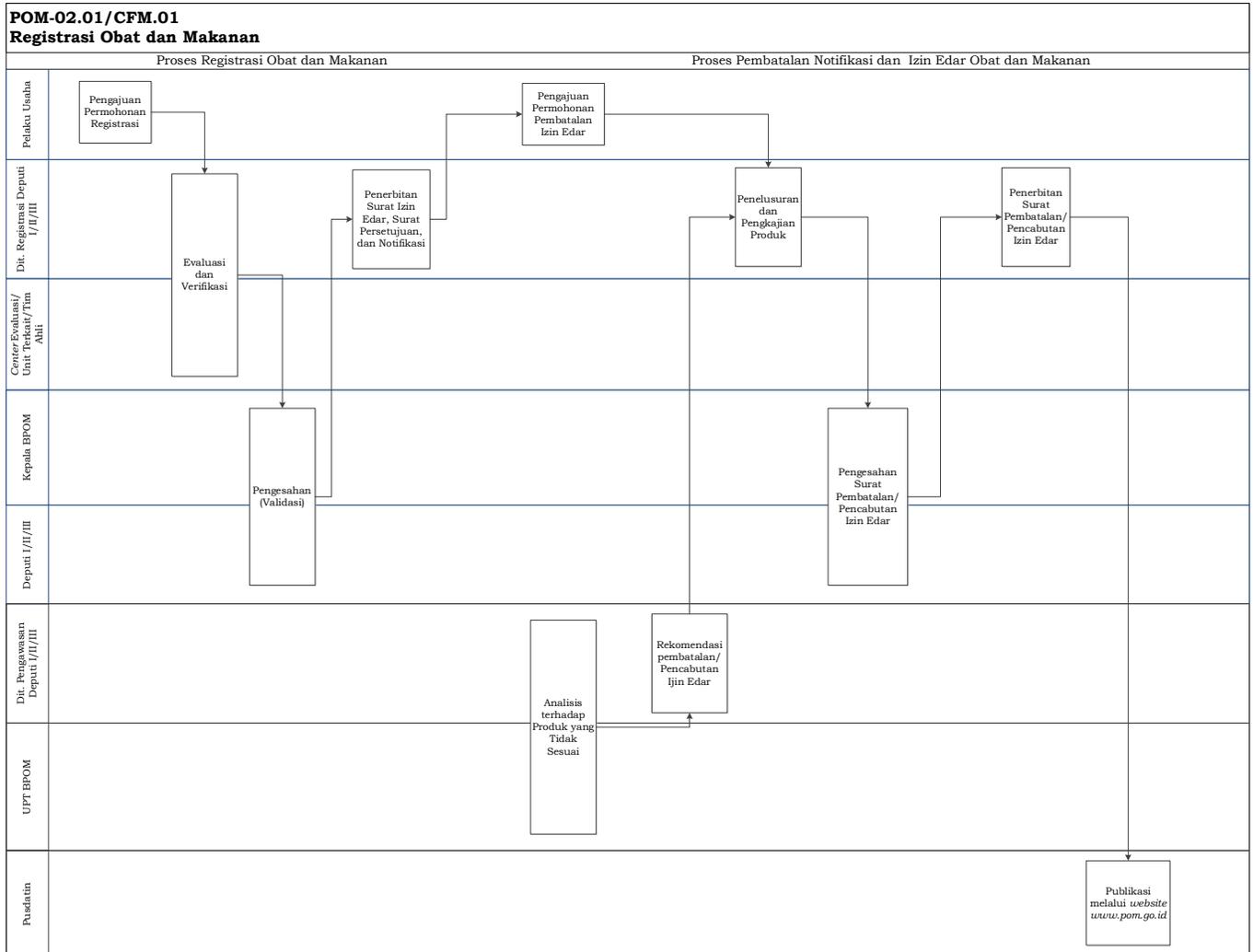
Hal. 55 dari 114 hal.

**POM-01.04/CFM.01
Penyusunan Standar/Pedoman**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 56 dari 114 hal.

POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

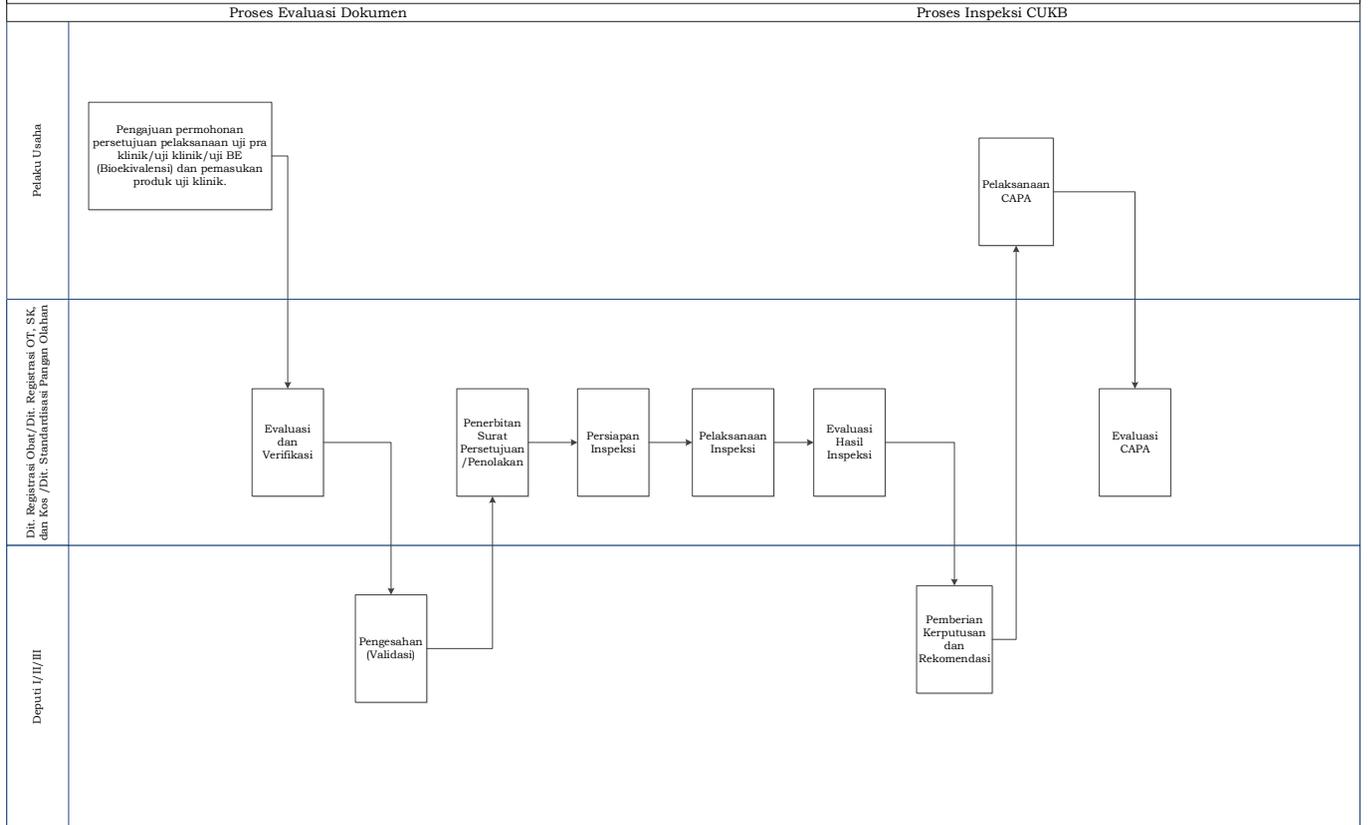
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 57 dari 114 hal.

POM-02.02/CFM.01

Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

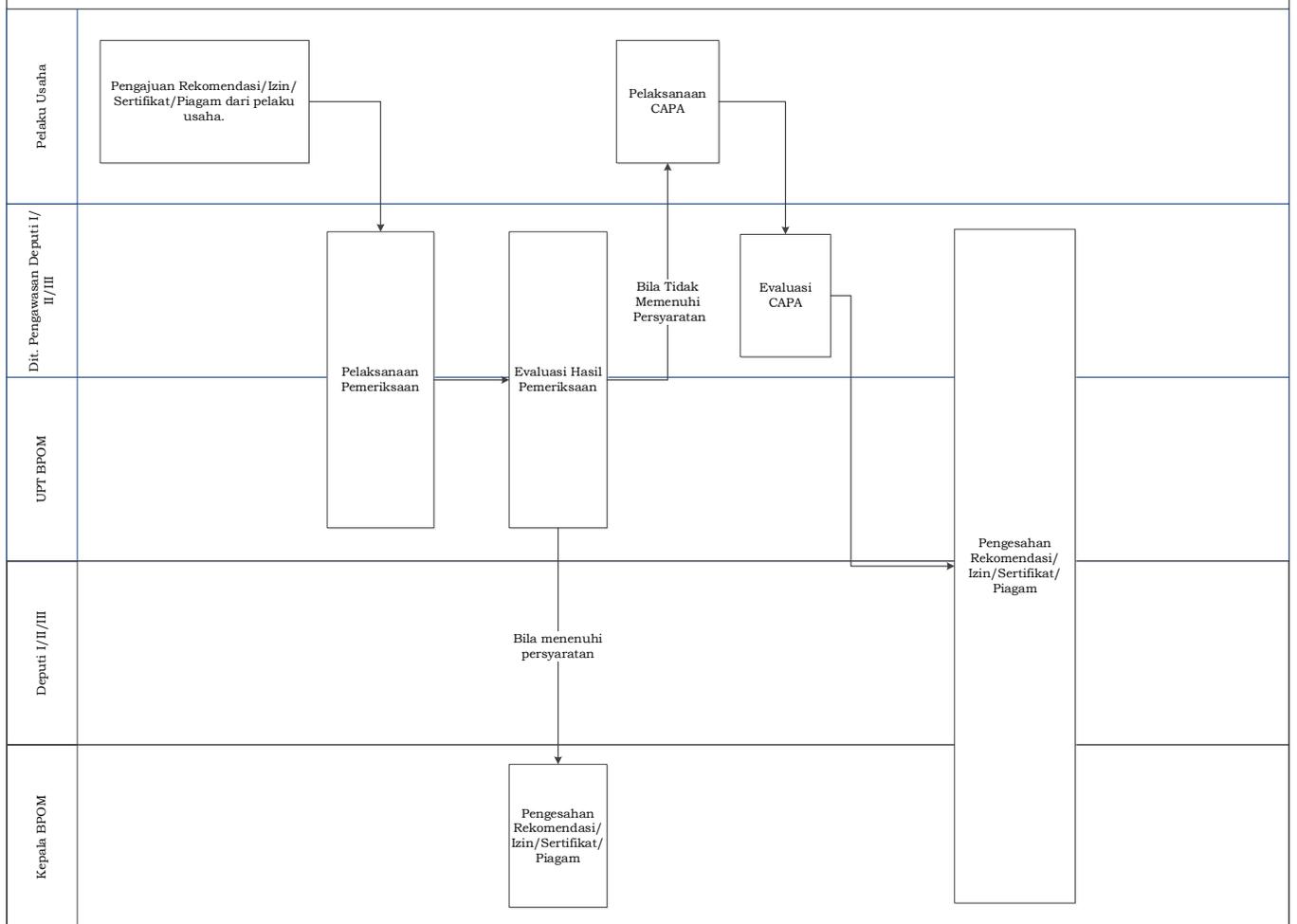
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 58 dari 114 hal.

POM-02.03/CFM.01

Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

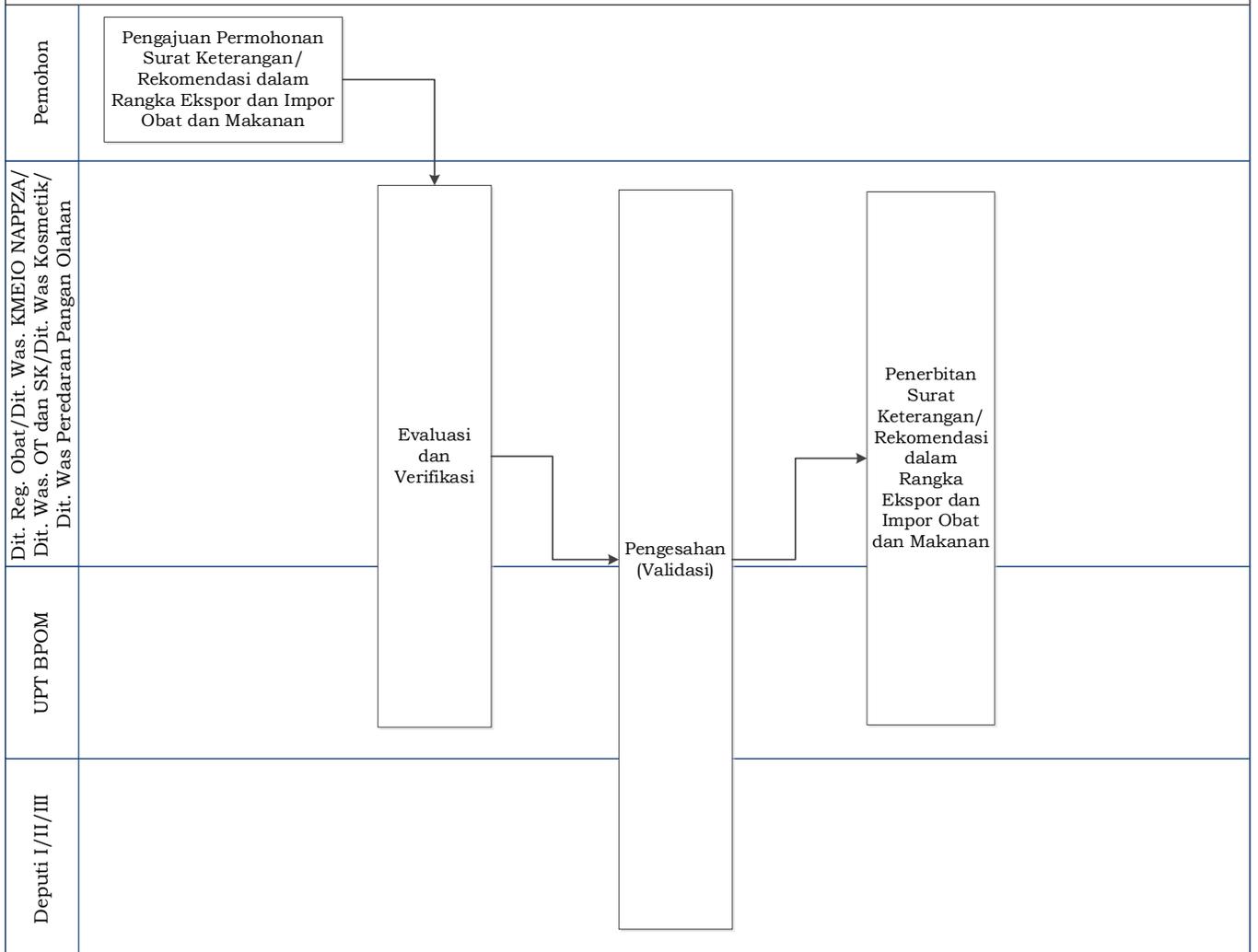
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 59 dari 114 hal.

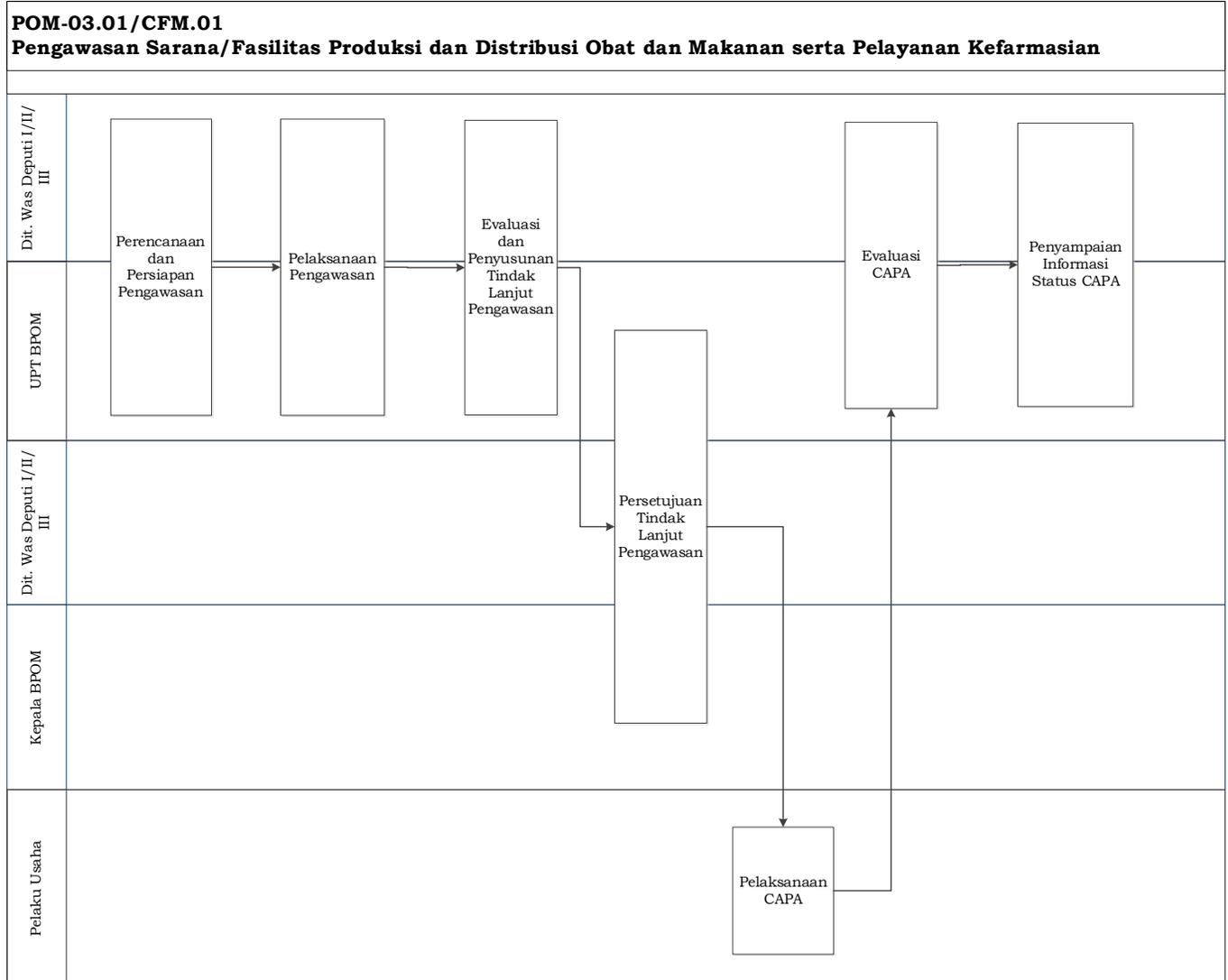
POM-02.04/CFM.01

Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 60 dari 114 hal.

**POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi,
Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

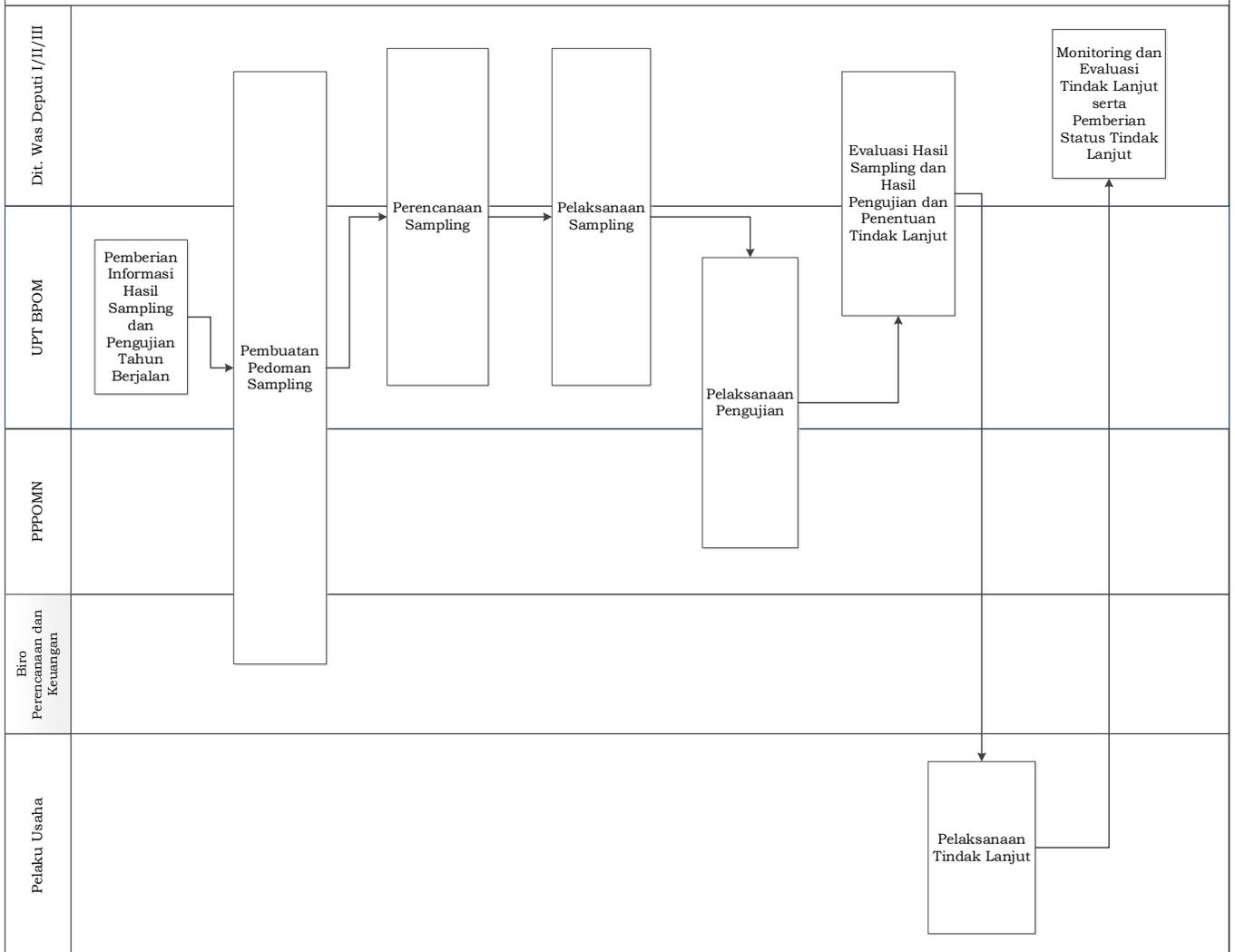
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 61 dari 114 hal.

POM-03.02/CFM.01

Samplng Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

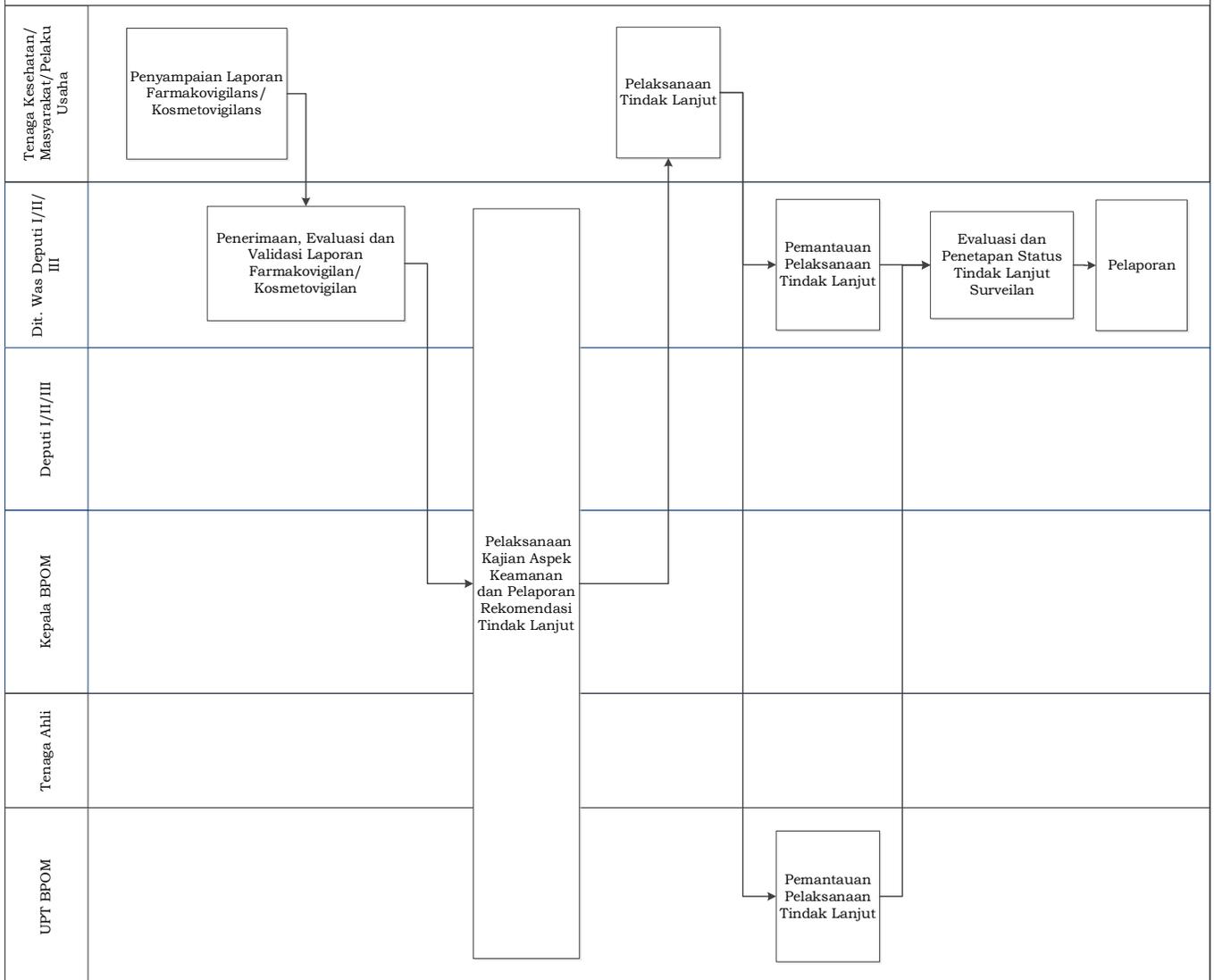
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 62 dari 114 hal.

POM-03.02/CFM.02

Surveilans Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

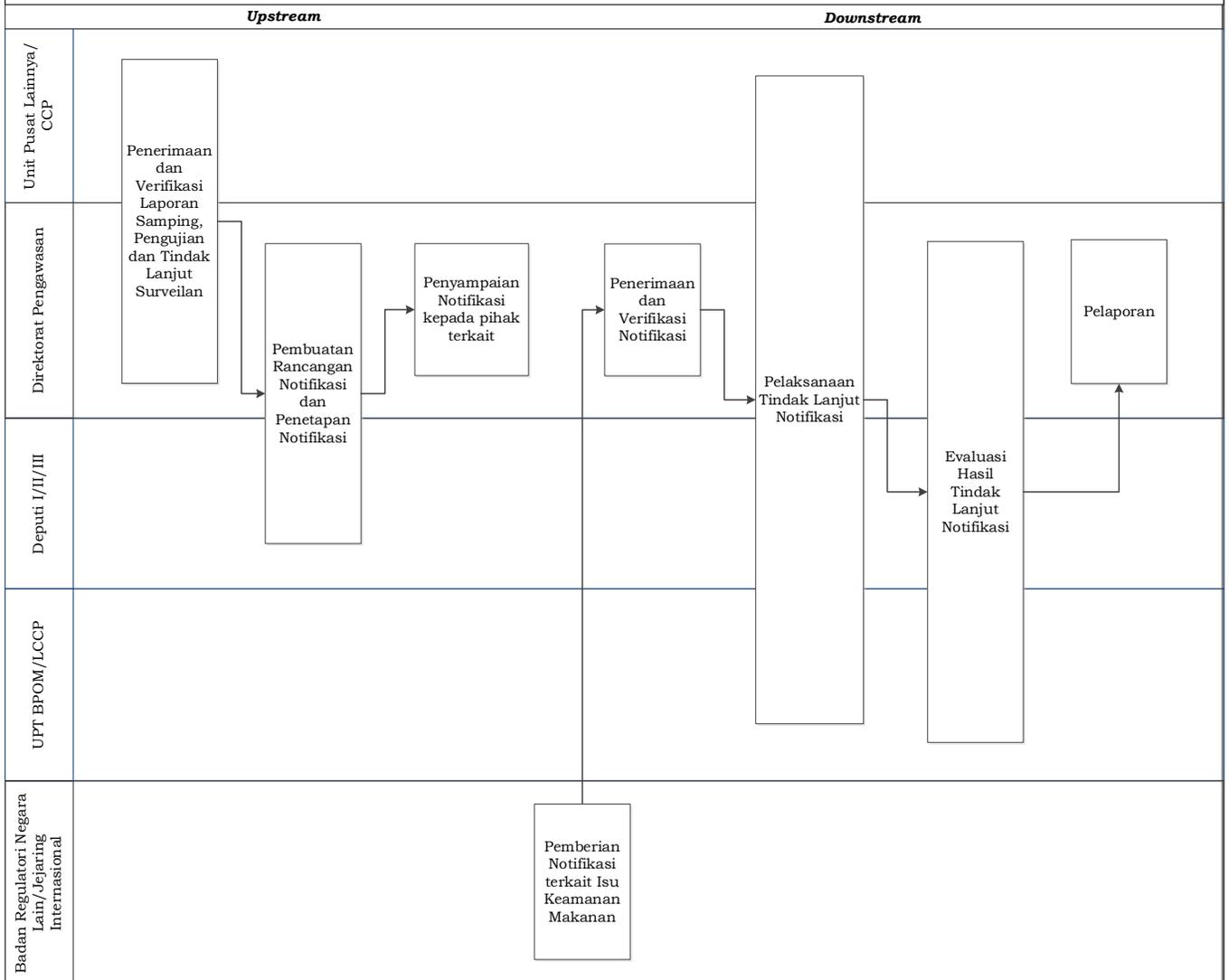
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 63 dari 114 hal.

POM-03.02/CFM.03

Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

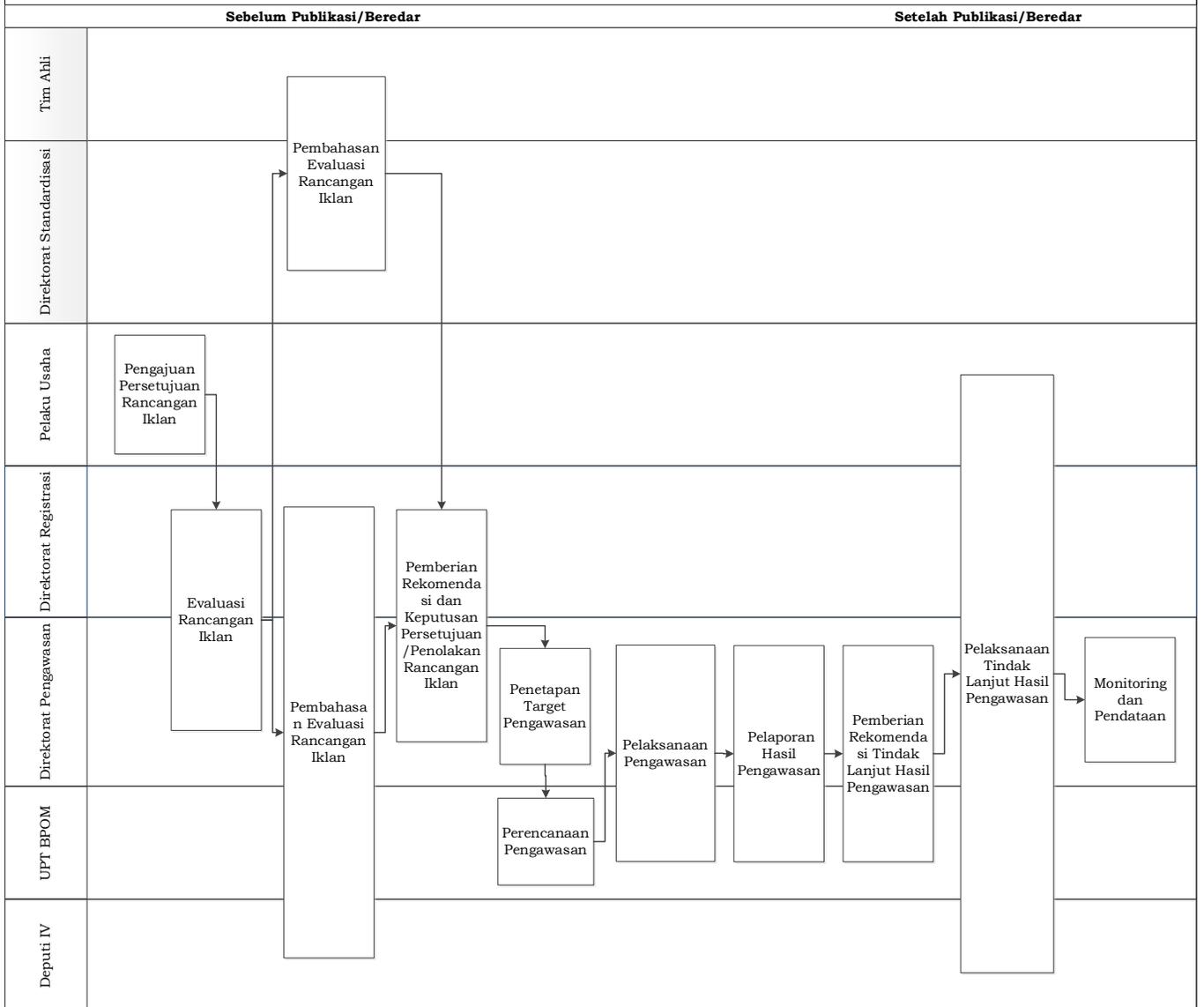
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 64 dari 114 hal.

**POM-03.03/CFM.01
Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

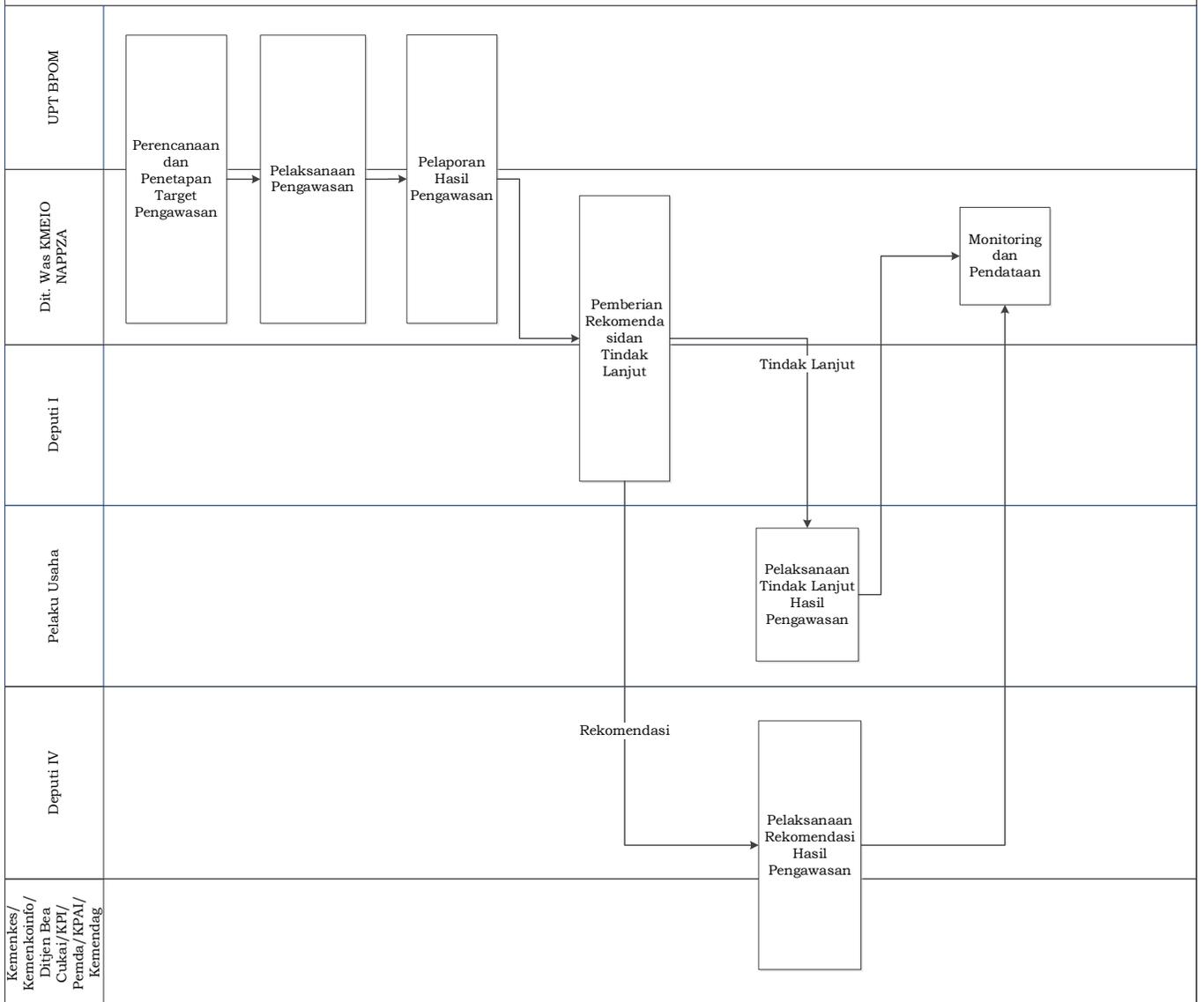
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 65 dari 114 hal.

POM-03.04/CFM.01

Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

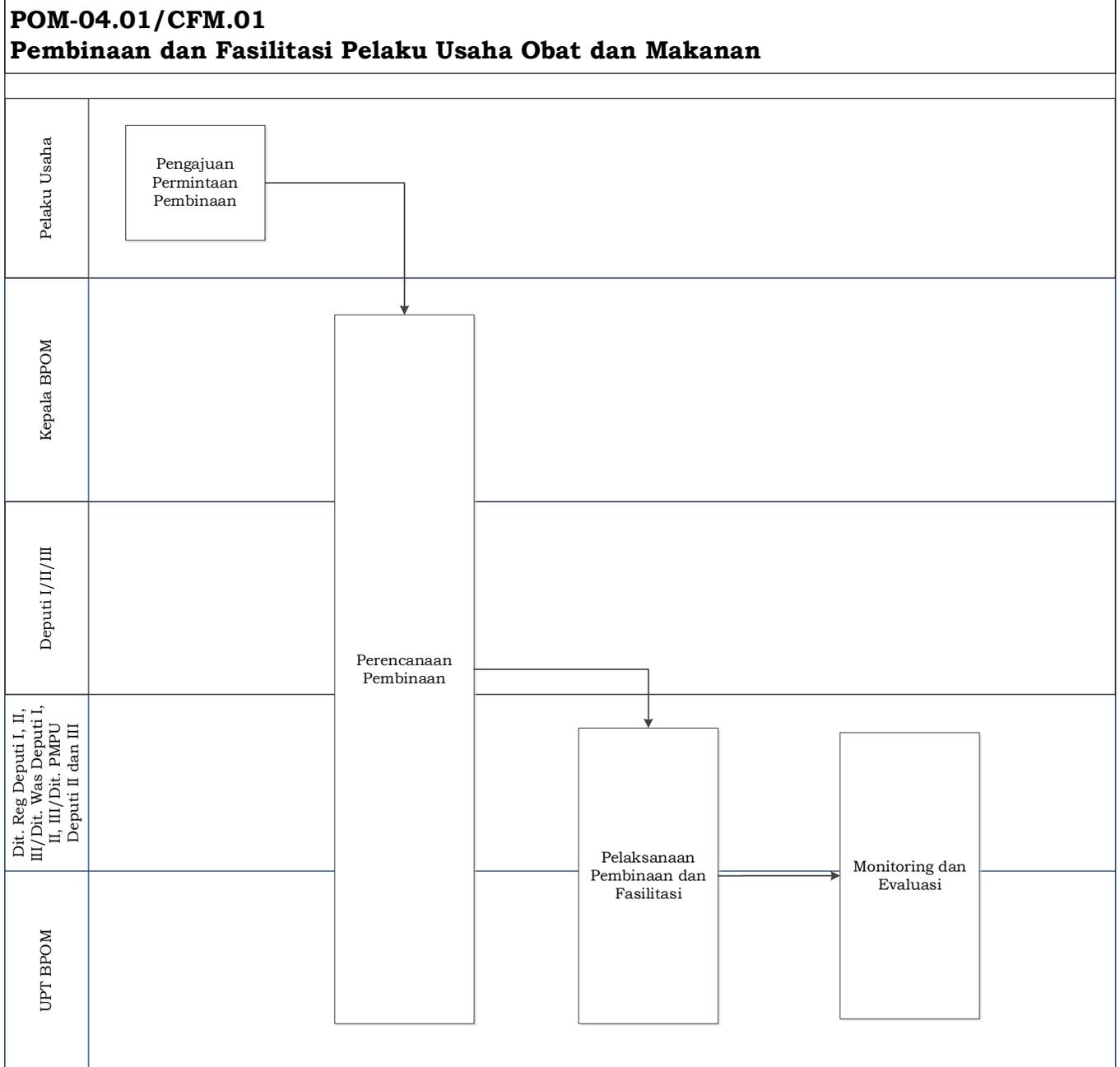
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 66 dari 114 hal.

POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

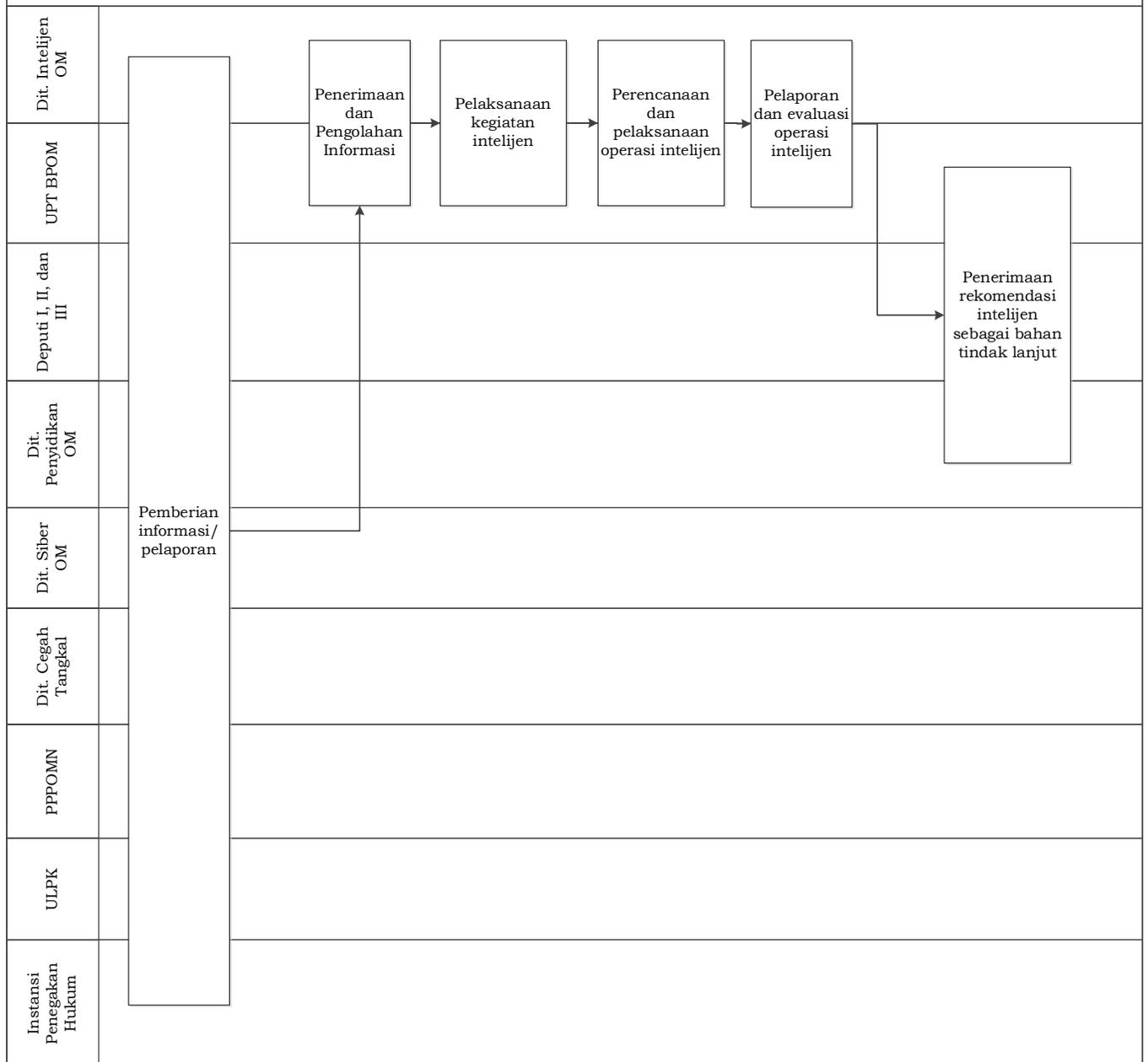
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 68 dari 114 hal.

POM-05.02/CFM.01

Operasi Intelijen Obat Dan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

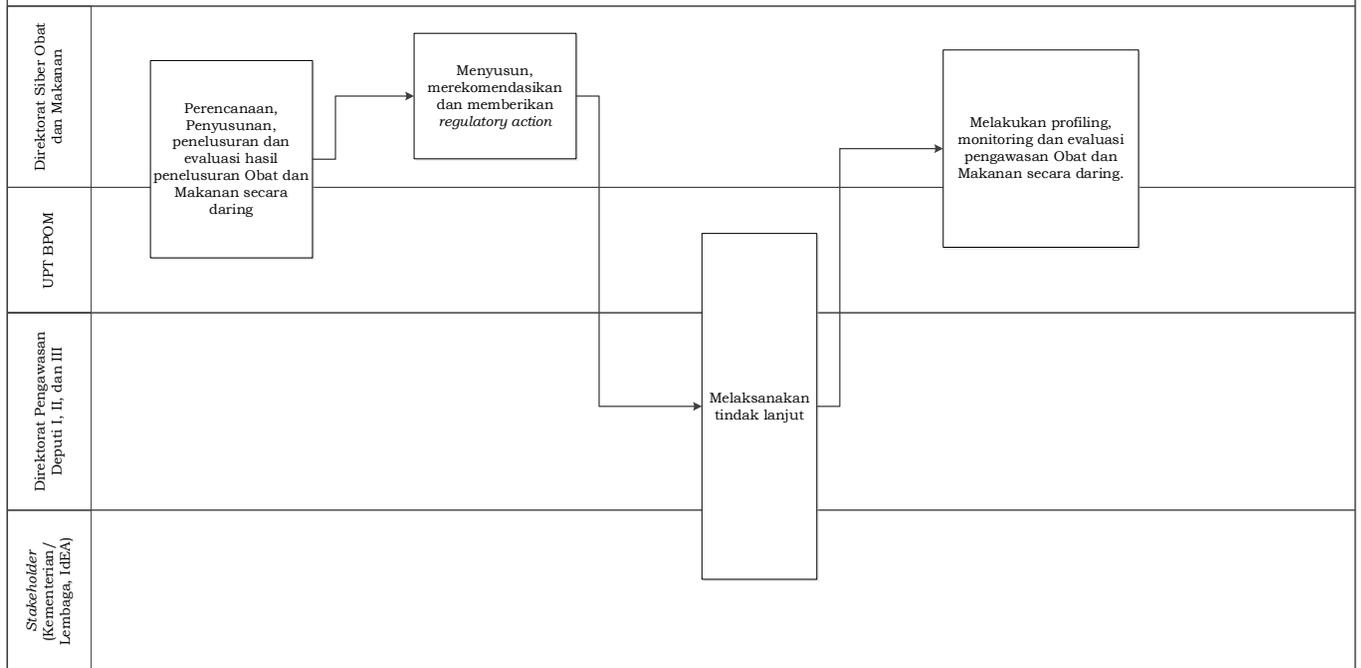
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 69 dari 114 hal.

POM-05.03/CFM.01

Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

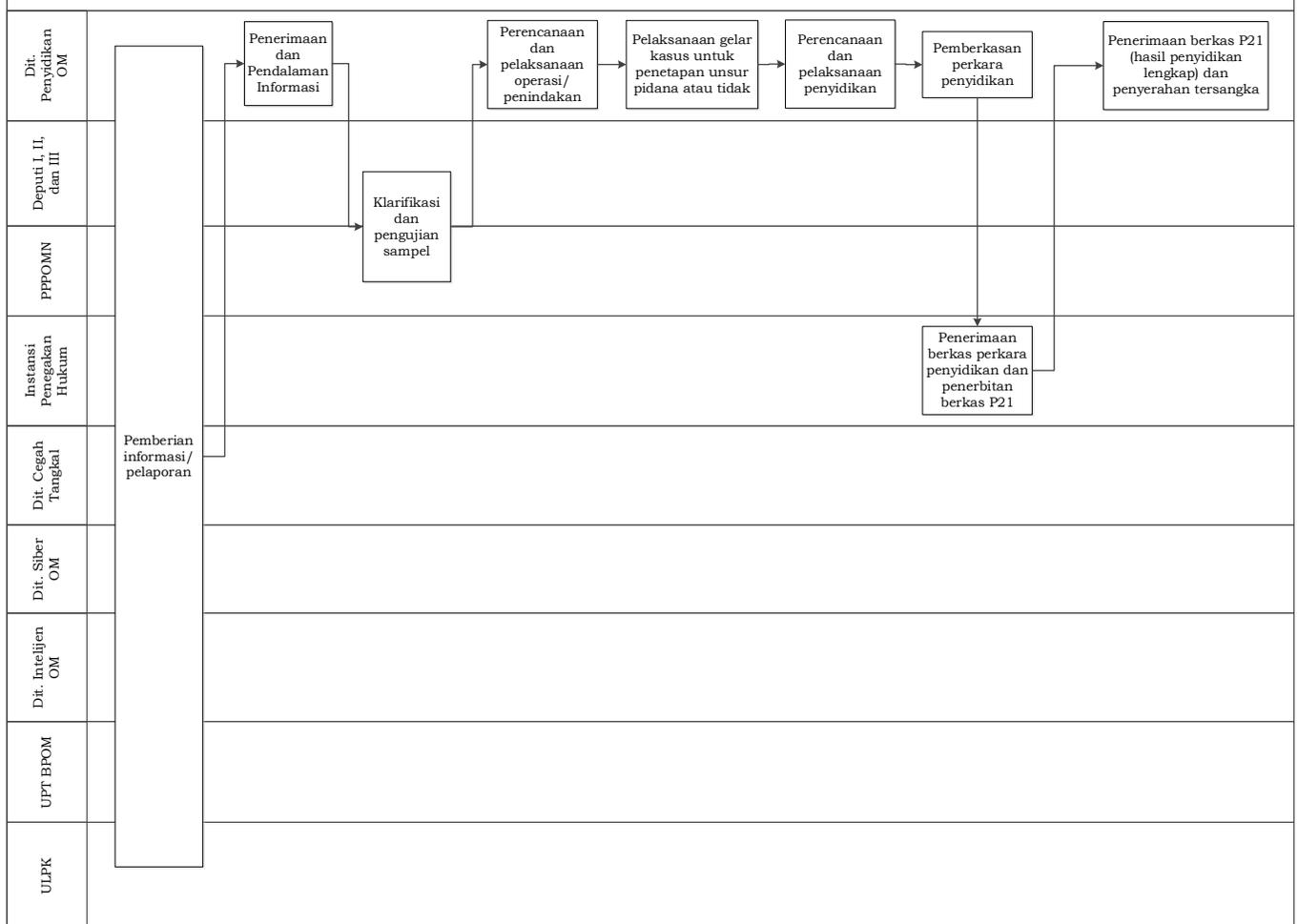
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

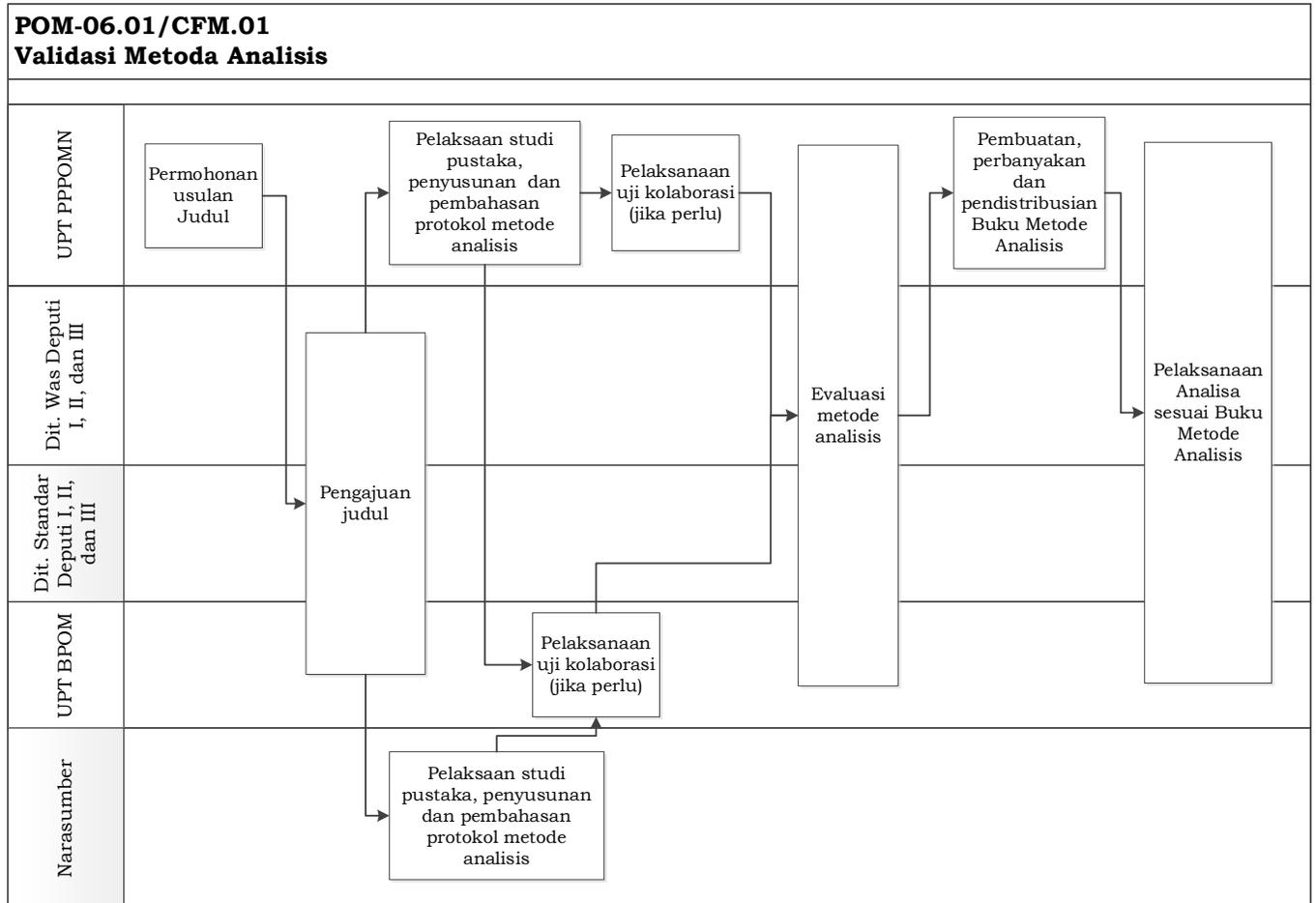
Hal. 70 dari 114 hal.

**POM-05.04/CFM.01
Penyidikan Obat dan Makanan**



 <p>BADAN POM</p>	<p>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN</p>	<p>Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018</p>
	<p>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</p>	<p>Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023</p>
		<p>Tanggal Efektif: 3 April 2023</p>
		<p>Hal. 71 dari 114 hal.</p>

POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

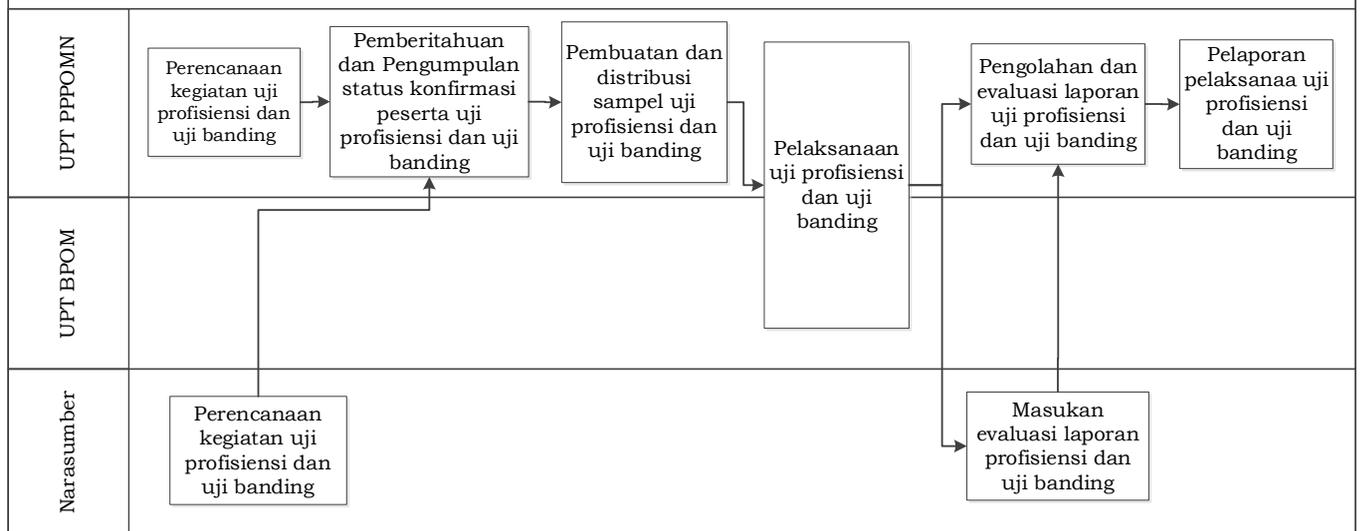
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 72 dari 114 hal.

**POM-06.01/CFM.02
Uji Profisiensi dan Uji Banding**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

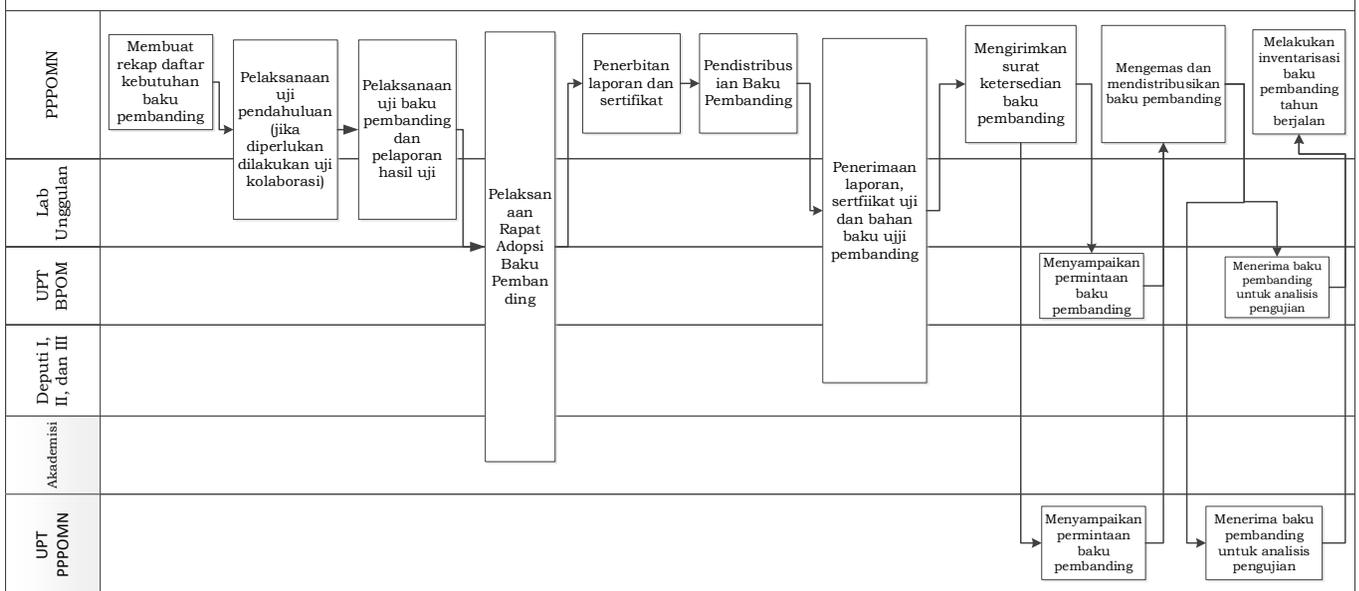
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 73 dari 114 hal.

**POM-06.01/CFM.03
Baku Pemanding**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

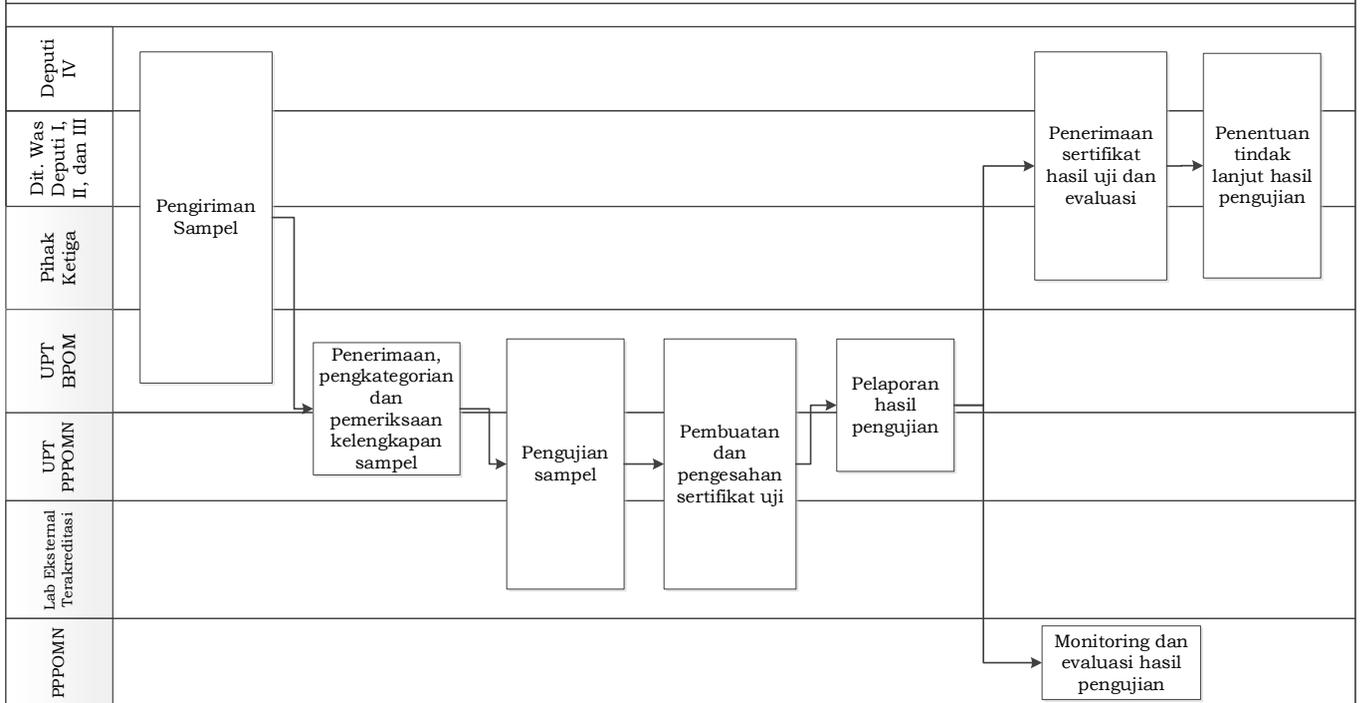
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 74 dari 114 hal.

**POM-06.02/CFM.01
Pelayanan Pengujian**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

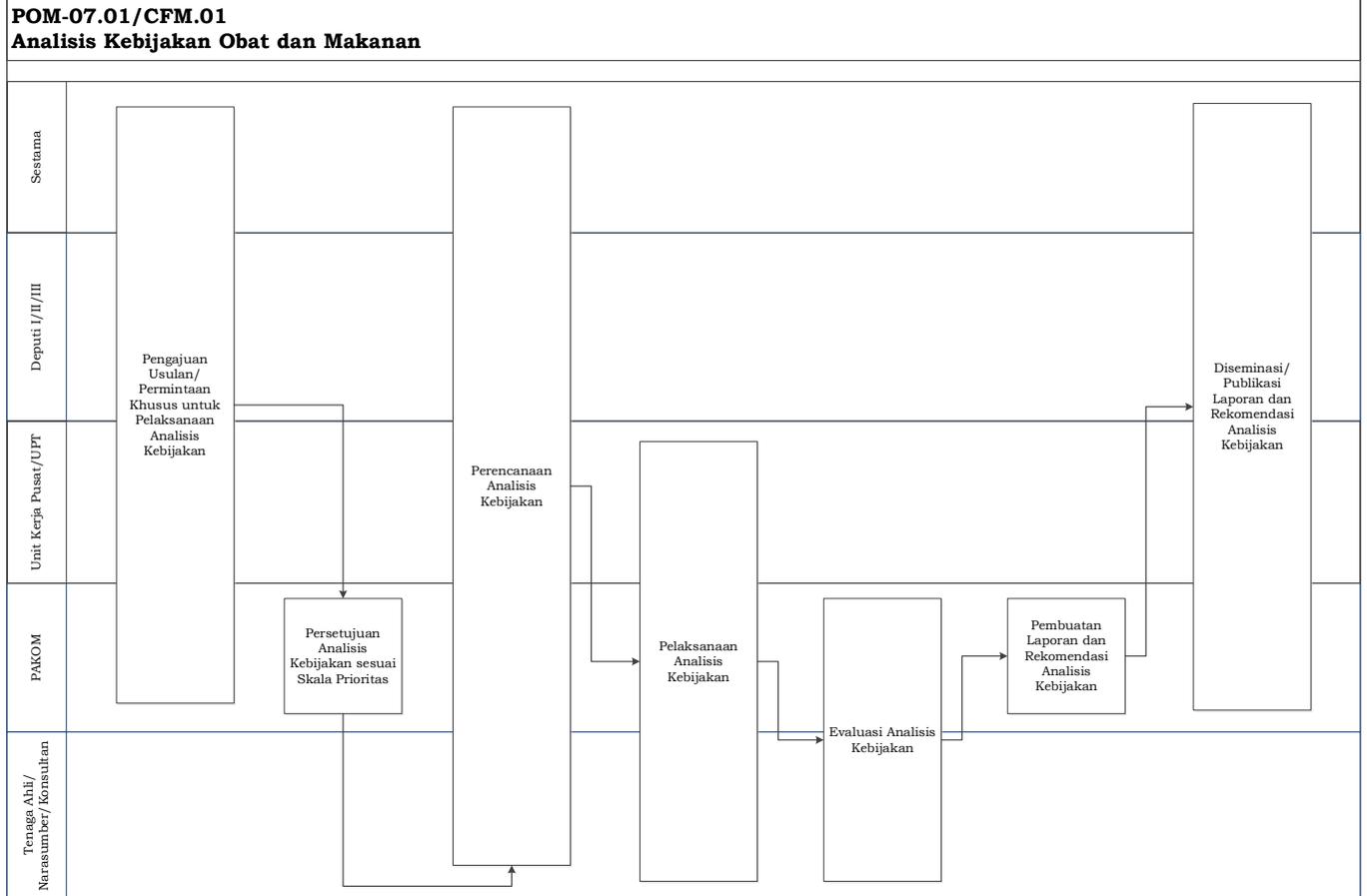
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 76 dari 114 hal.

POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

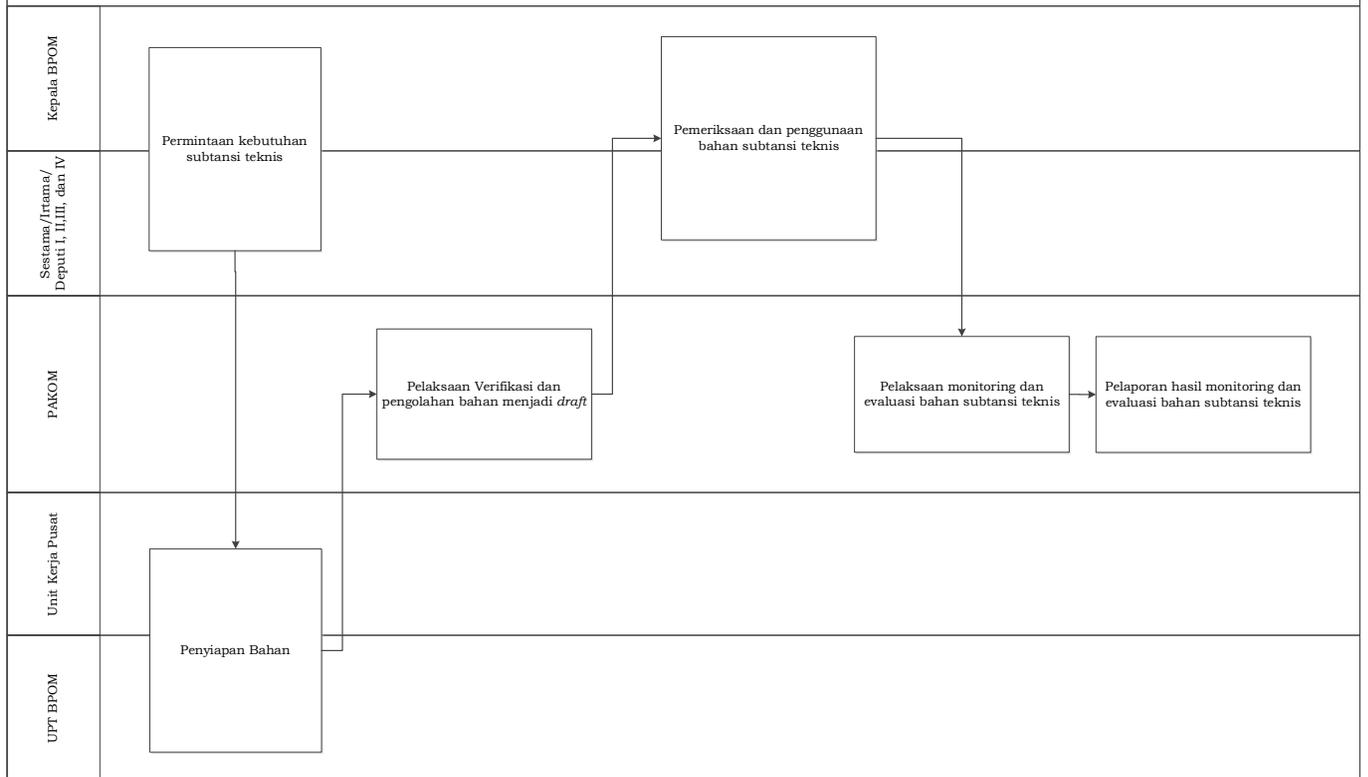
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 77 dari 114 hal.

POM-07.01/CFM.02

Ketersediaan Dokumen Subtansi Teknis Pimpinan





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

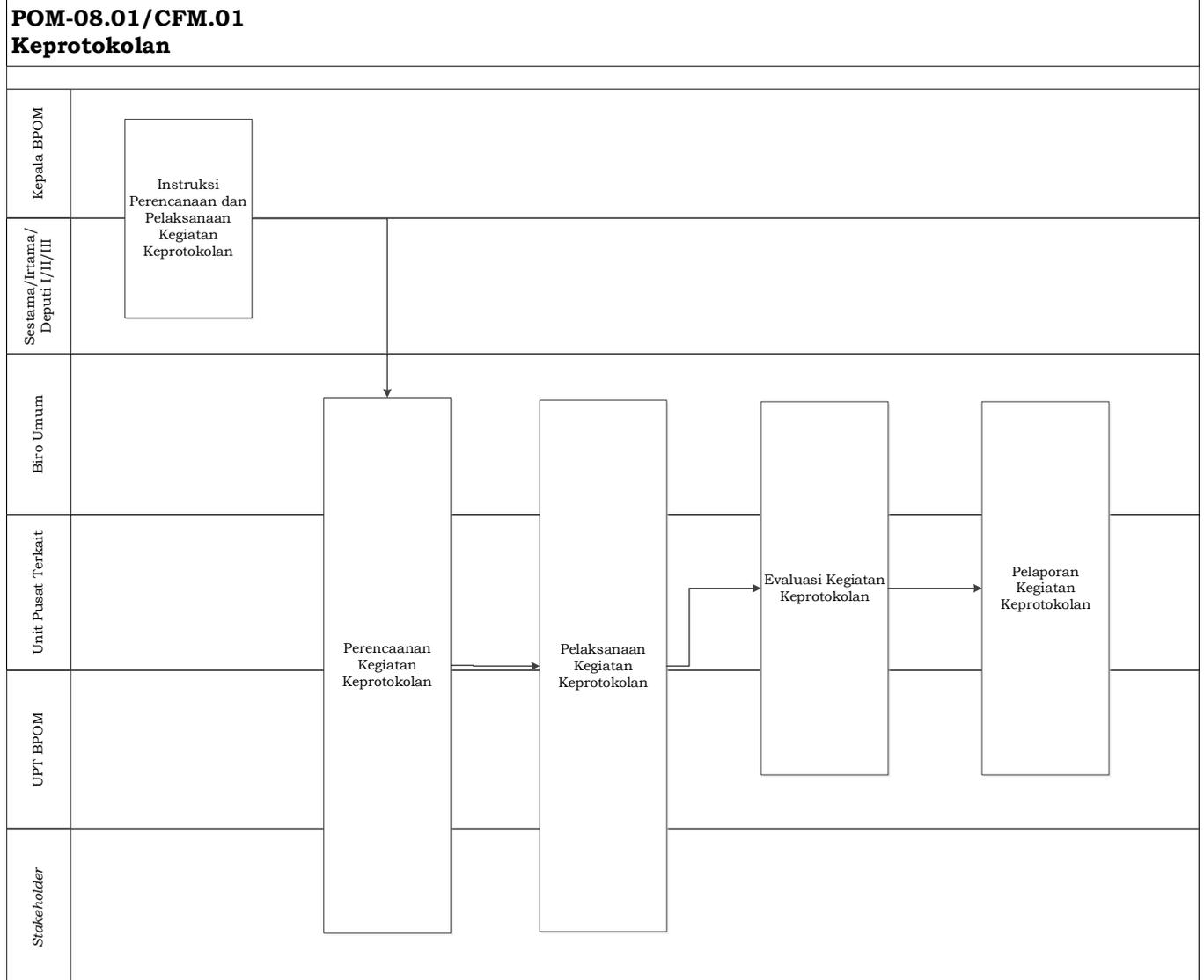
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 78 dari 114 hal.

POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

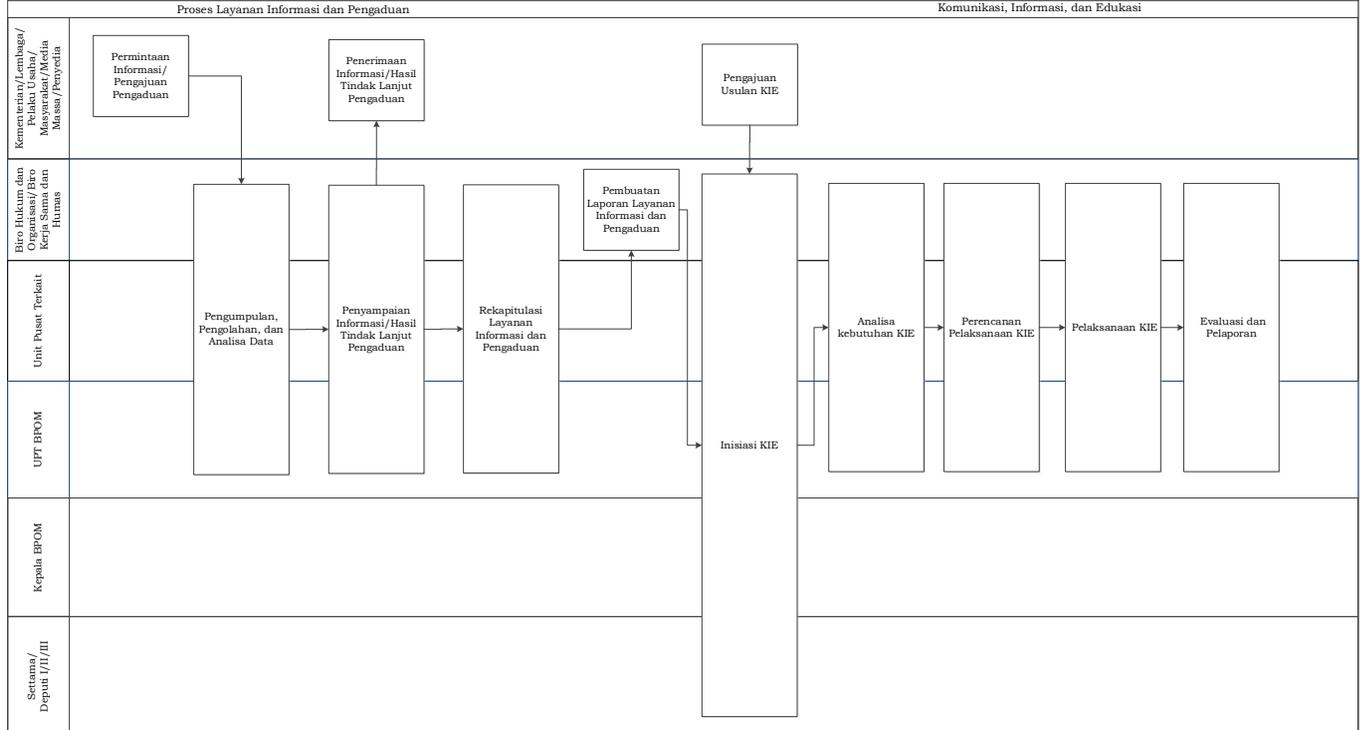
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

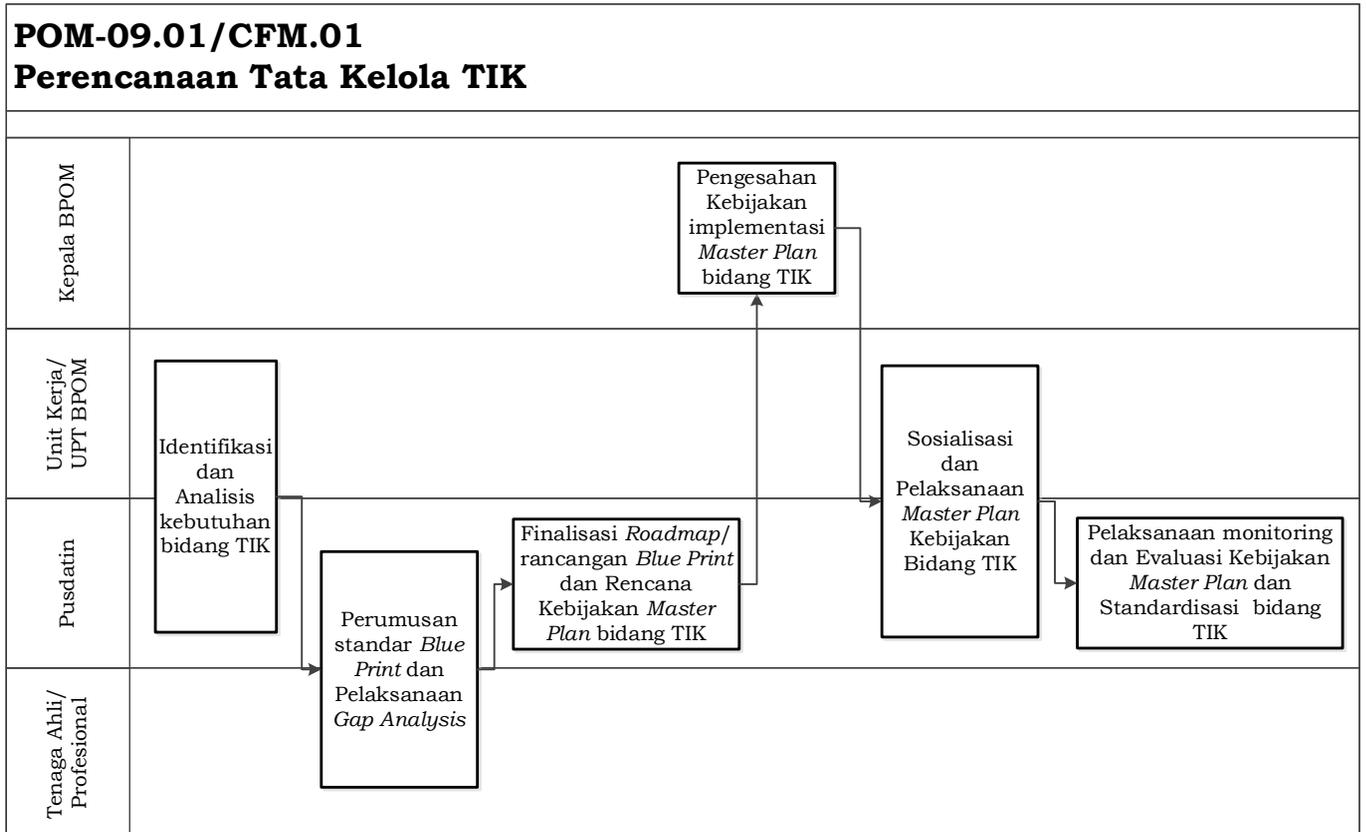
Hal. 79 dari 114 hal.

**POM-08.02/CFM.01
Layanan Hubungan Masyarakat**



 <p>BADAN POM</p>	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 81 dari 114 hal.

POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

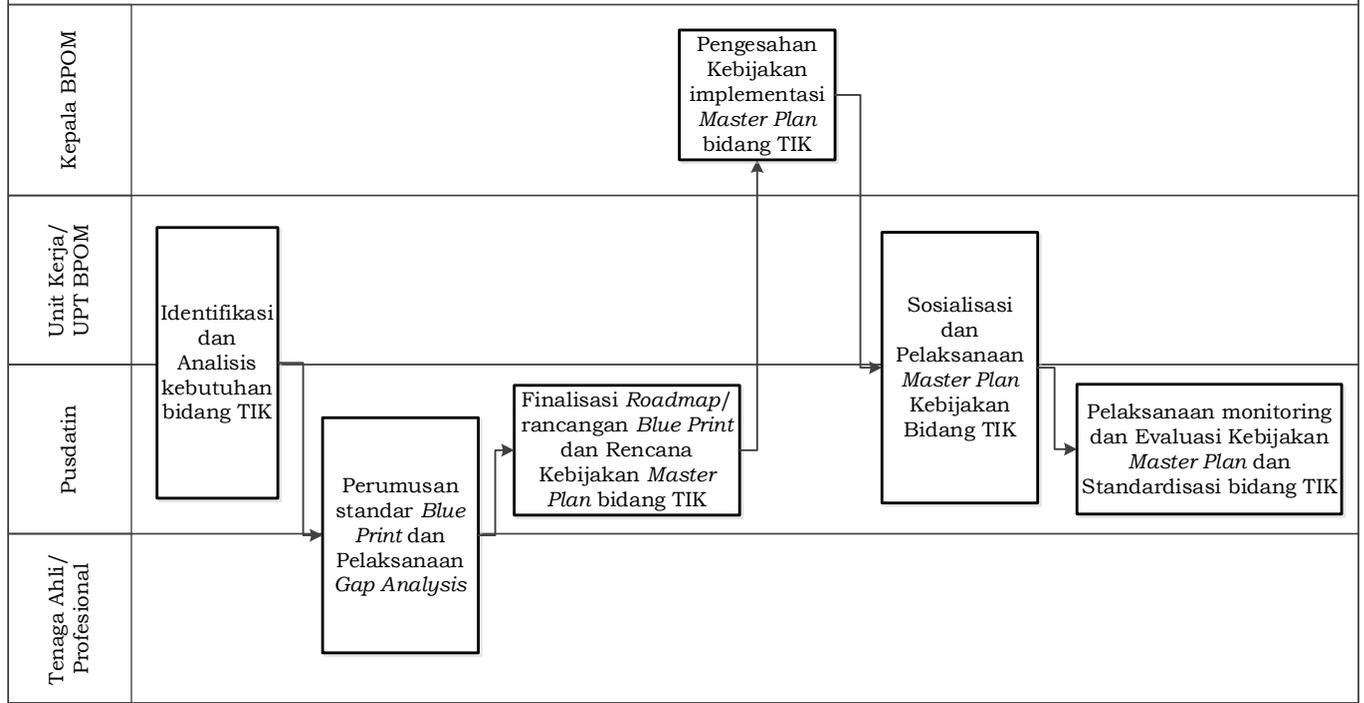
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 82 dari 114 hal.

**POM-09.01/CFM.01
Perencanaan Tata Kelola TIK**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

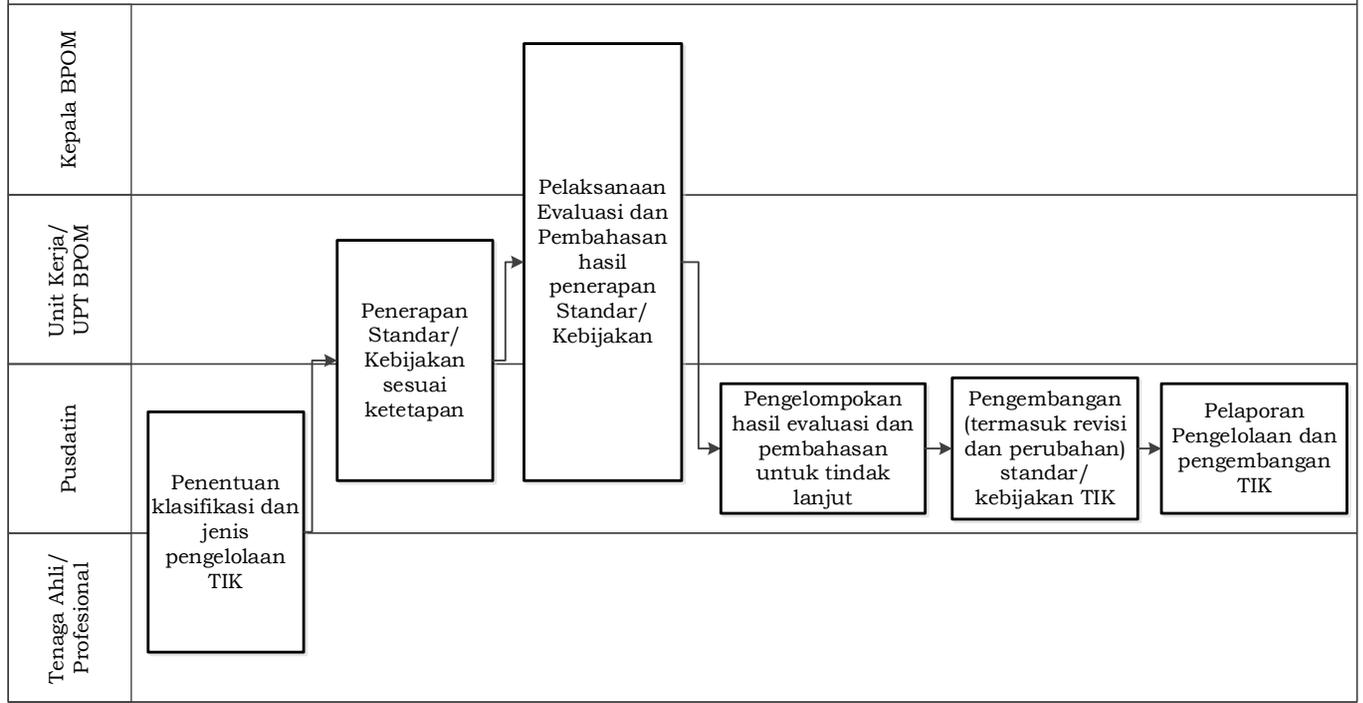
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 83 dari 114 hal.

POM-09.01/CFM.02

Pengelolaan dan Pengembangan TIK





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

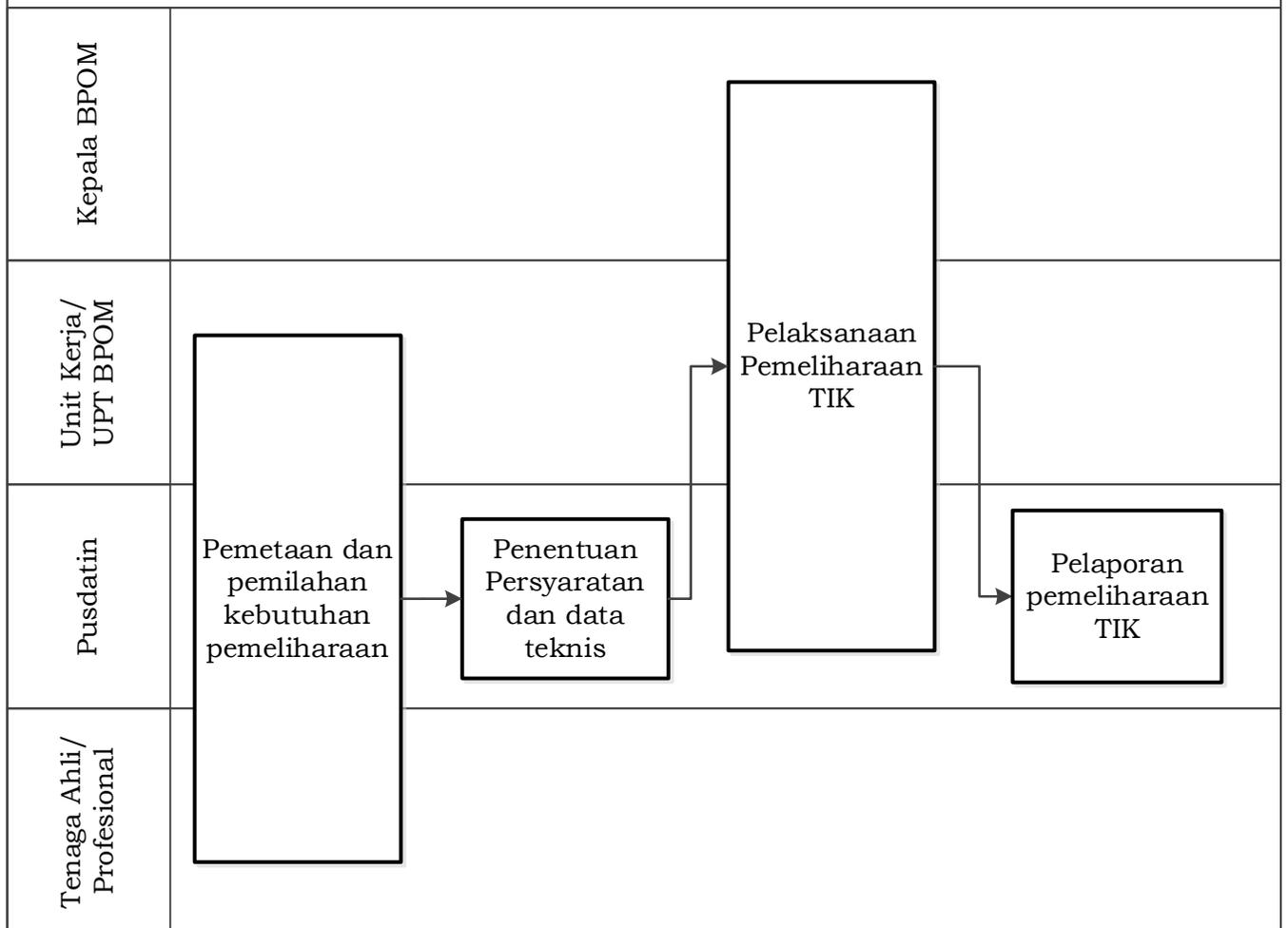
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 84 dari 114 hal.

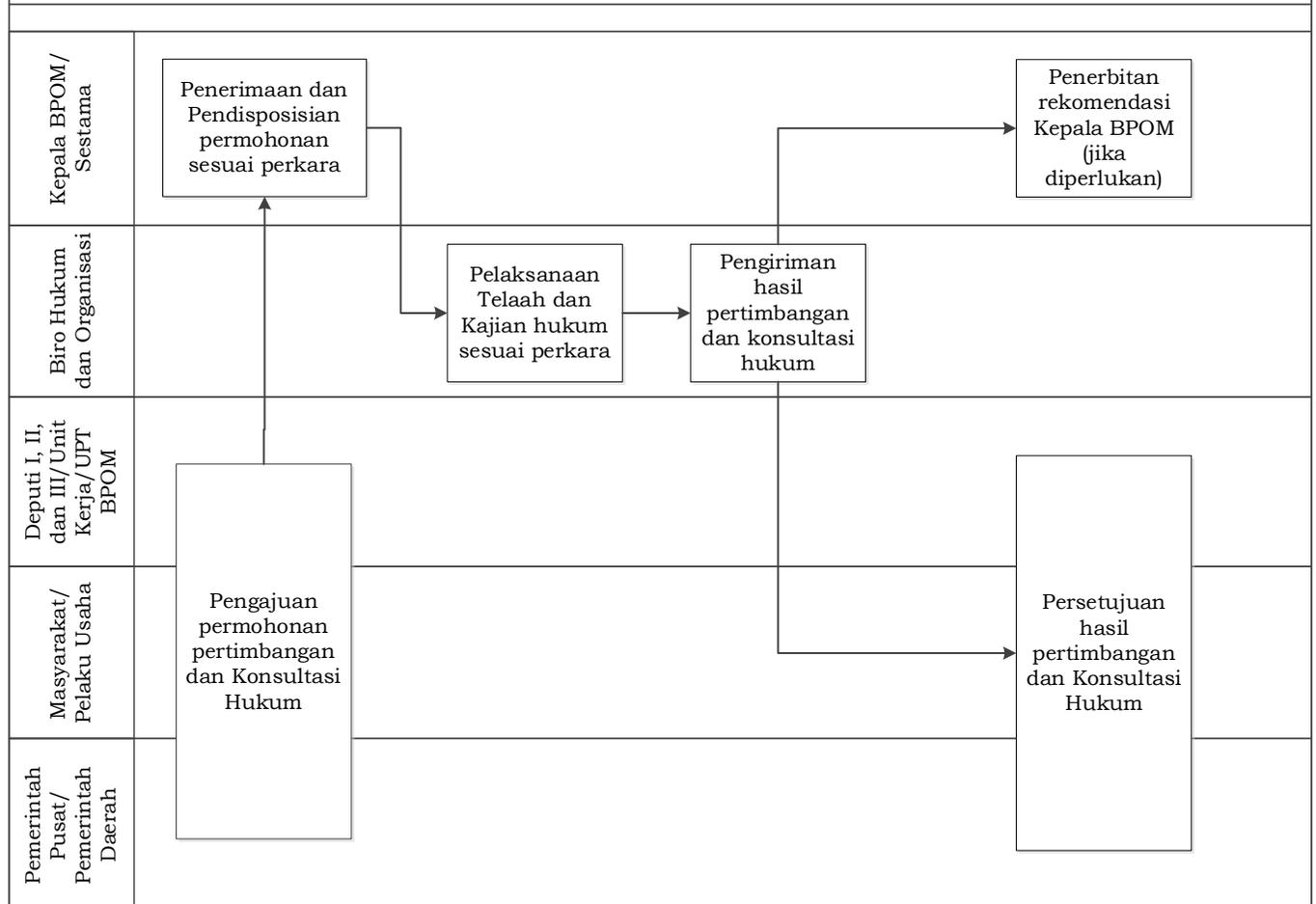
**POM-09.01/CFM.03
Evaluasi dan Pemeliharaan TIK**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 86 dari 114 hal.

POM-11 Advokasi Hukum

**POM-11.01/CFM.01
Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

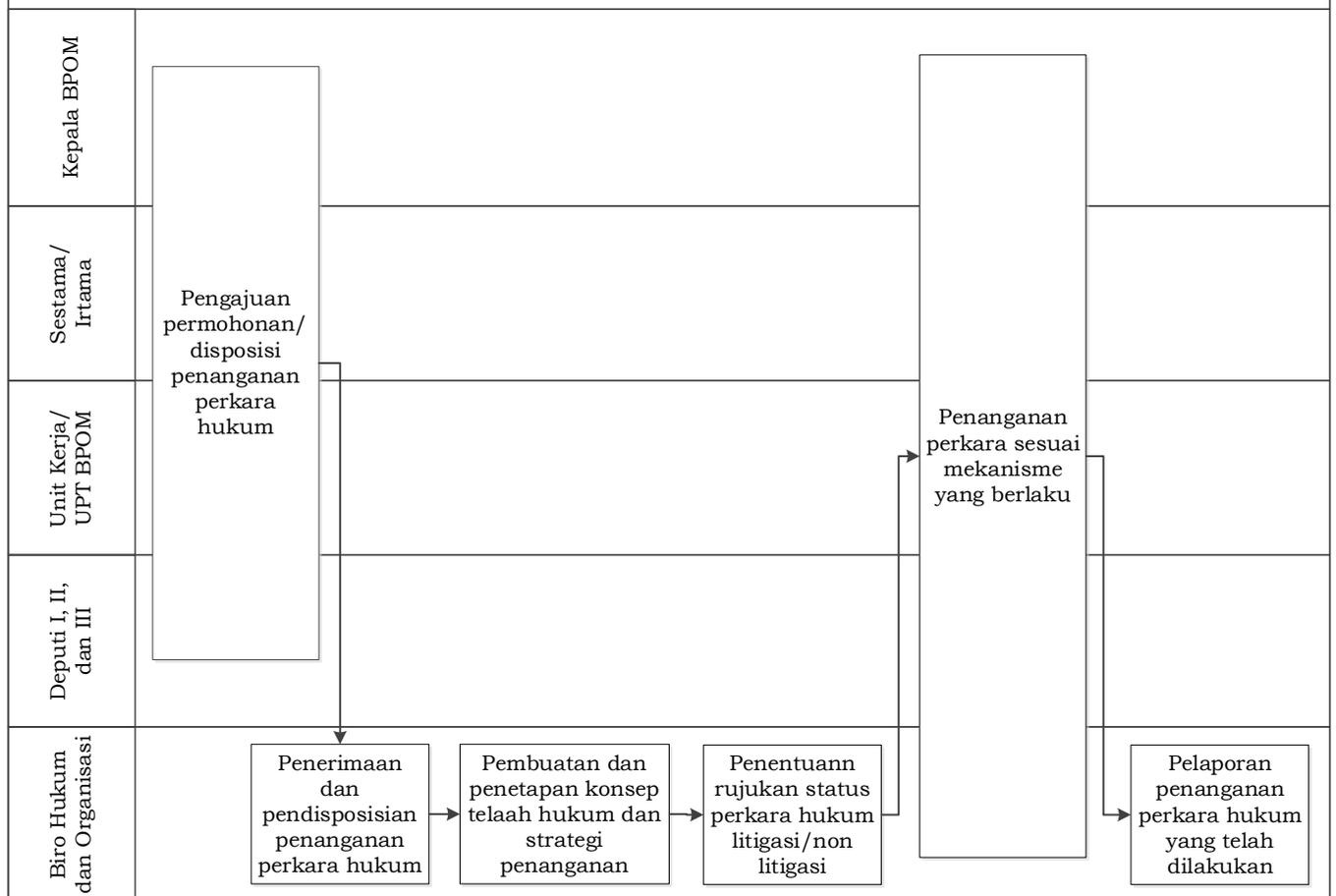
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 87 dari 114 hal.

**POM-11.02/CFM.01
Penanganan Perkara Hukum**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

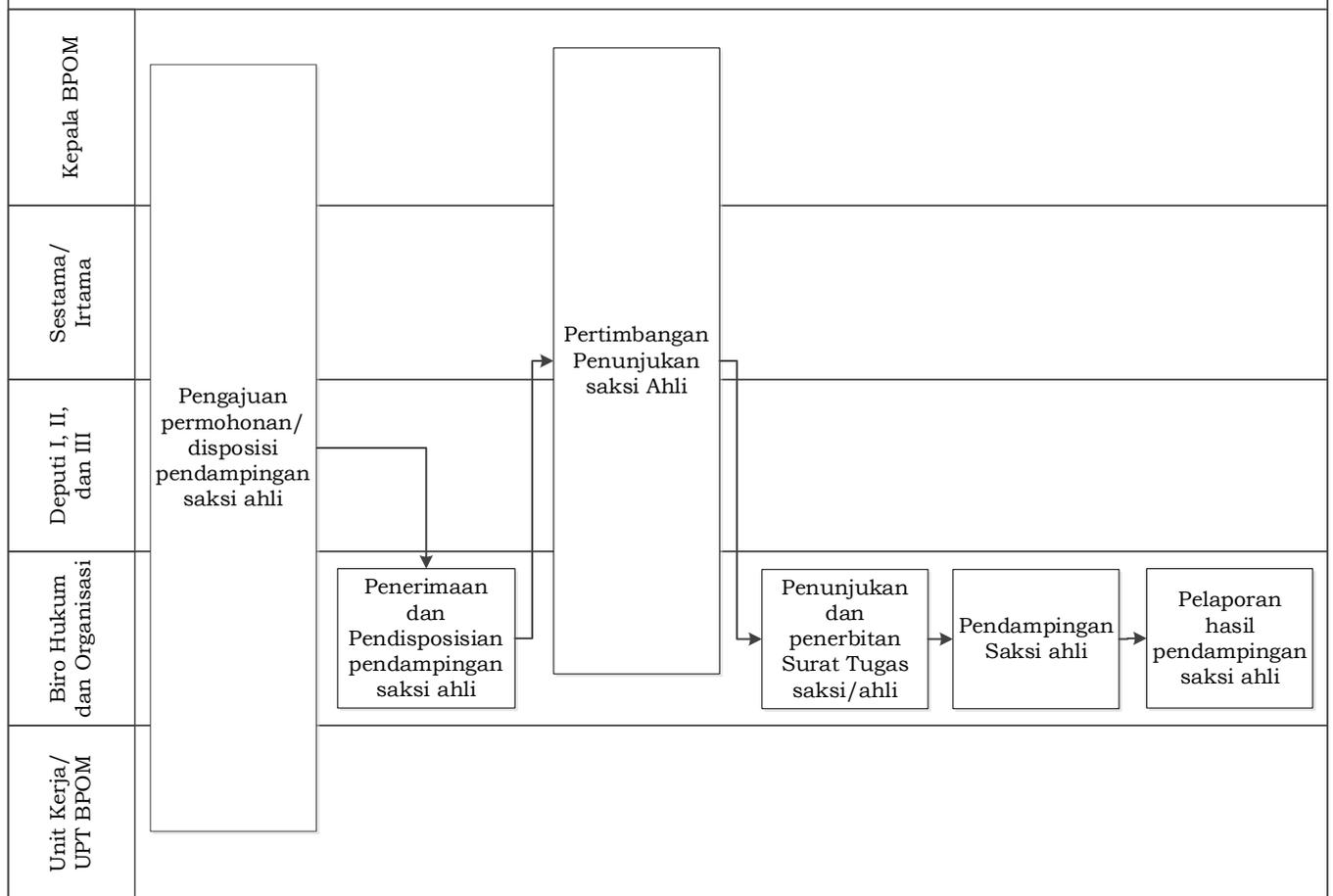
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 88 dari 114 hal.

POM-11.02/CFM.02

Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

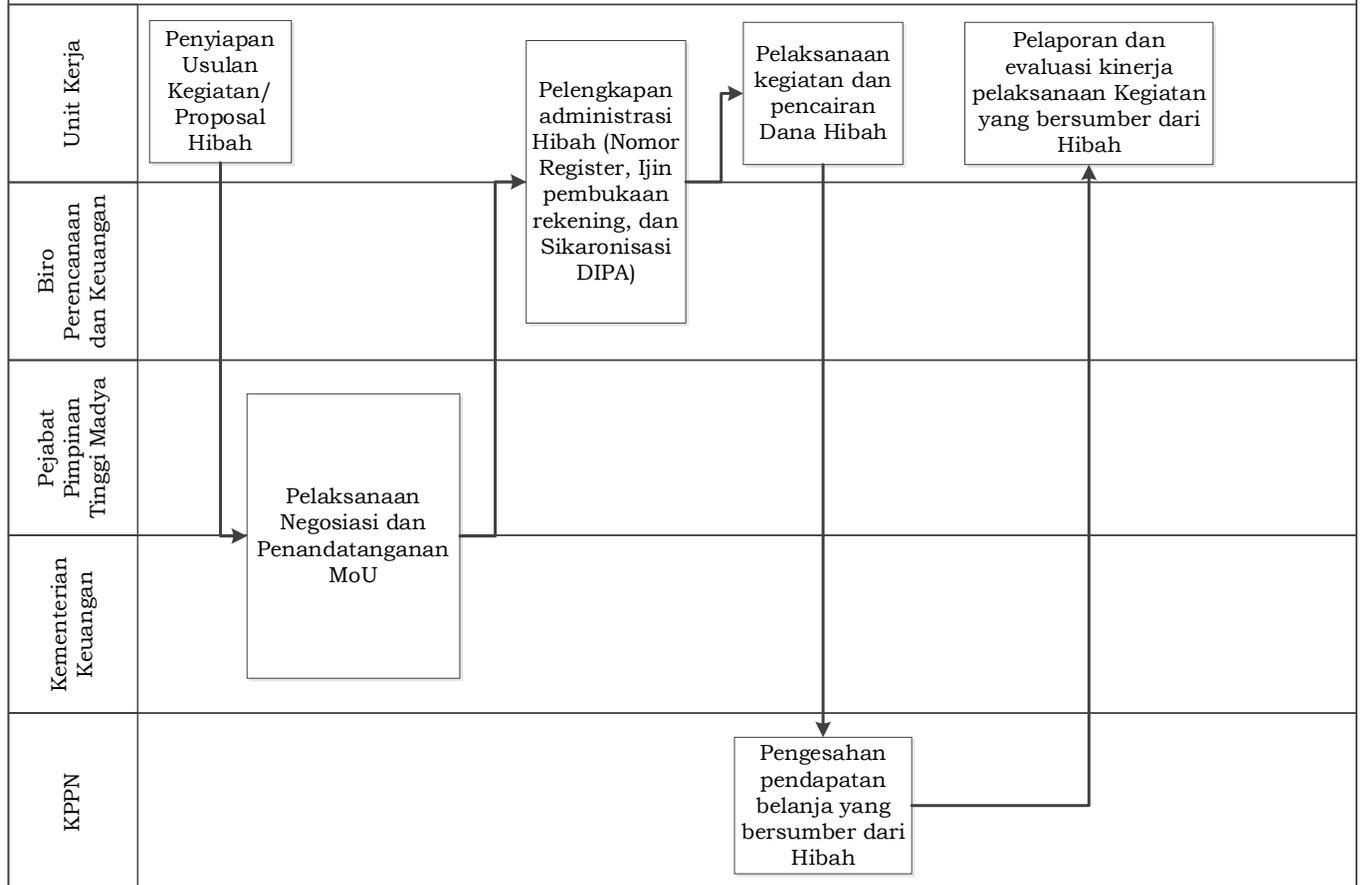
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 91 dari 114 hal.

**POM-12.01/CFM.03
Pengelolaan Hibah**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

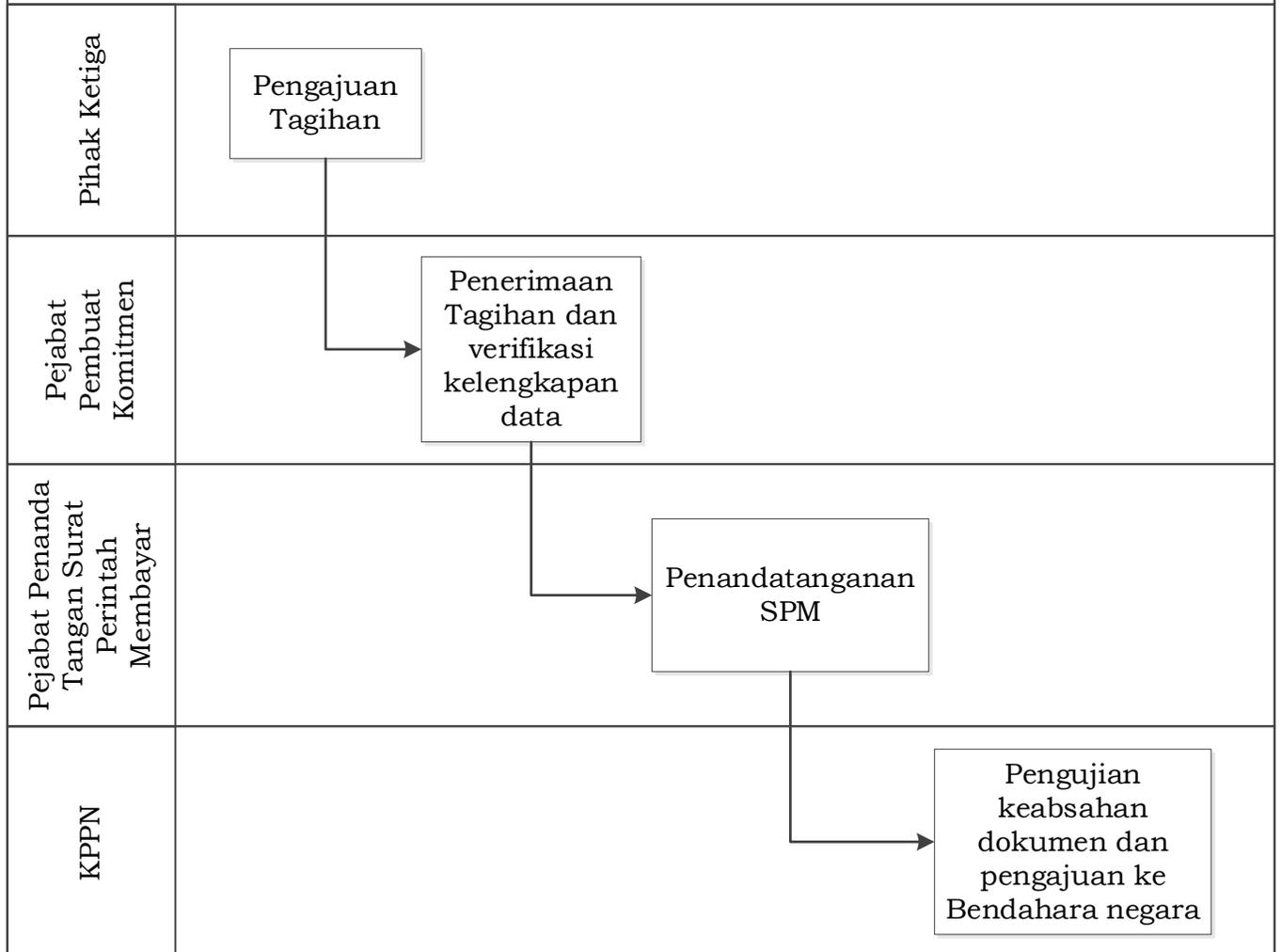
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 92 dari 114 hal.

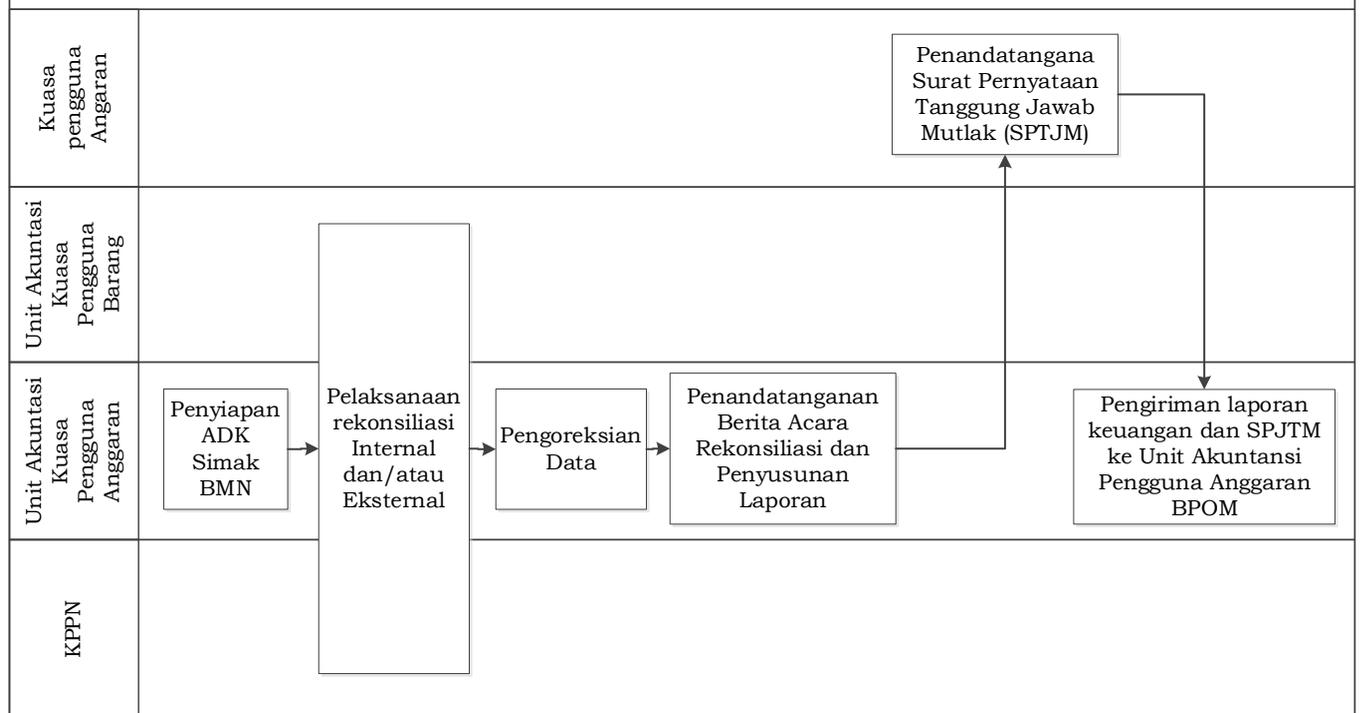
**POM-12.01/CFM.04
Pencairan Anggaran**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 93 dari 114 hal.

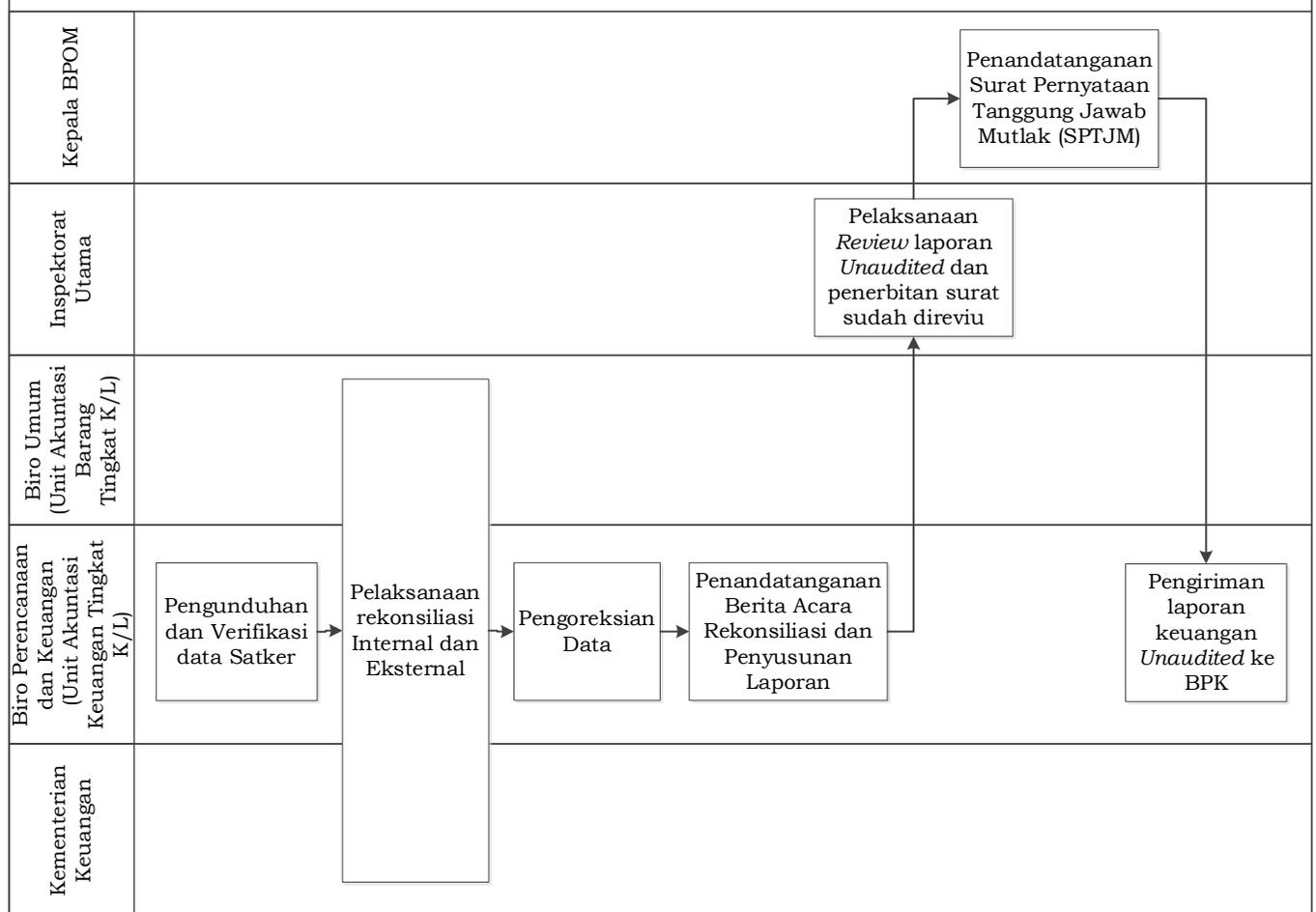
POM-12.02/CFM.01

Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Satker



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 94 dari 114 hal.

POM-12.02/CFM.02
Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian *Unaudited*





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

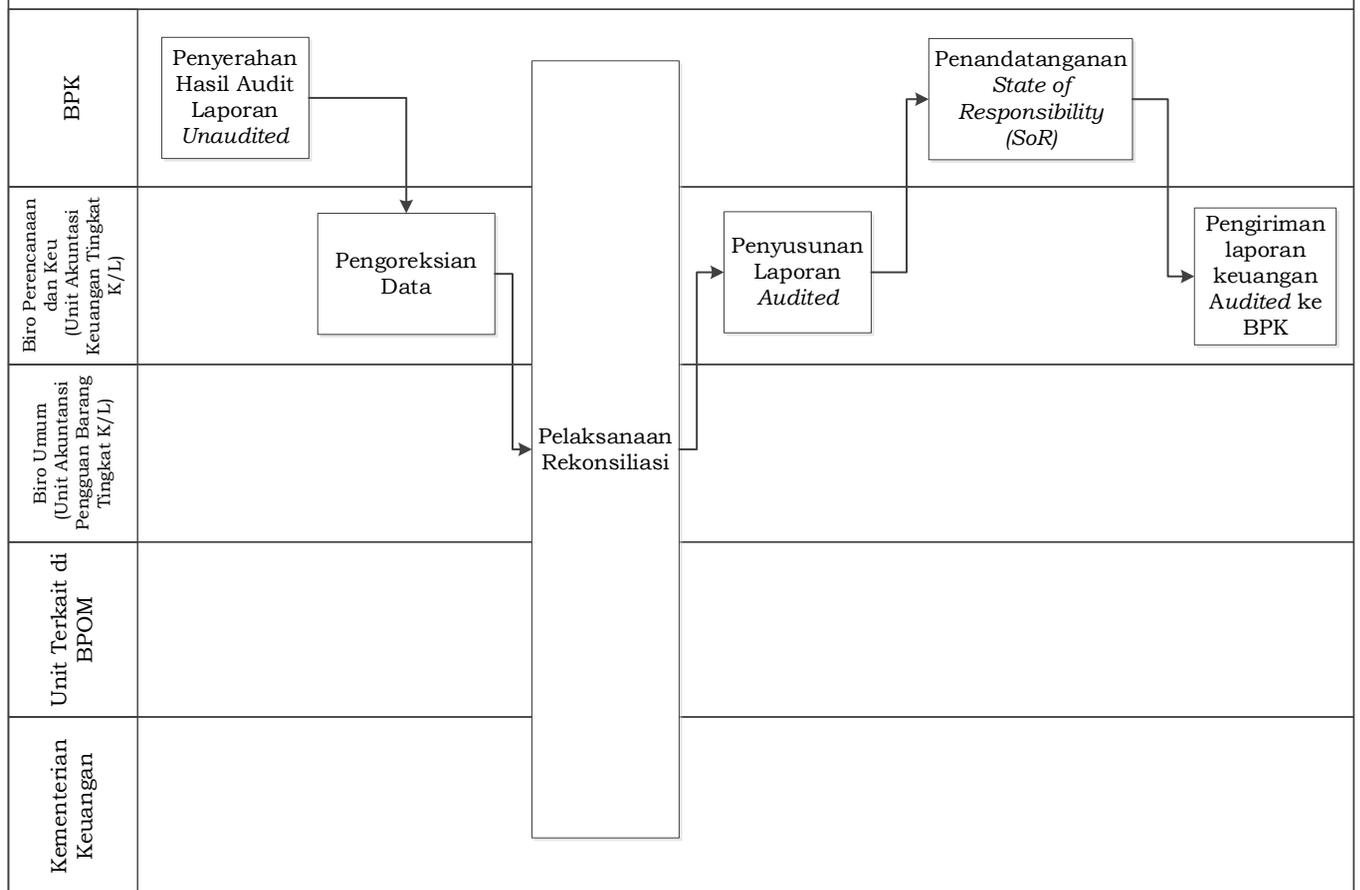
Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 95 dari 114 hal.

POM-12.02/CFM.03

Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian *Audited*





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

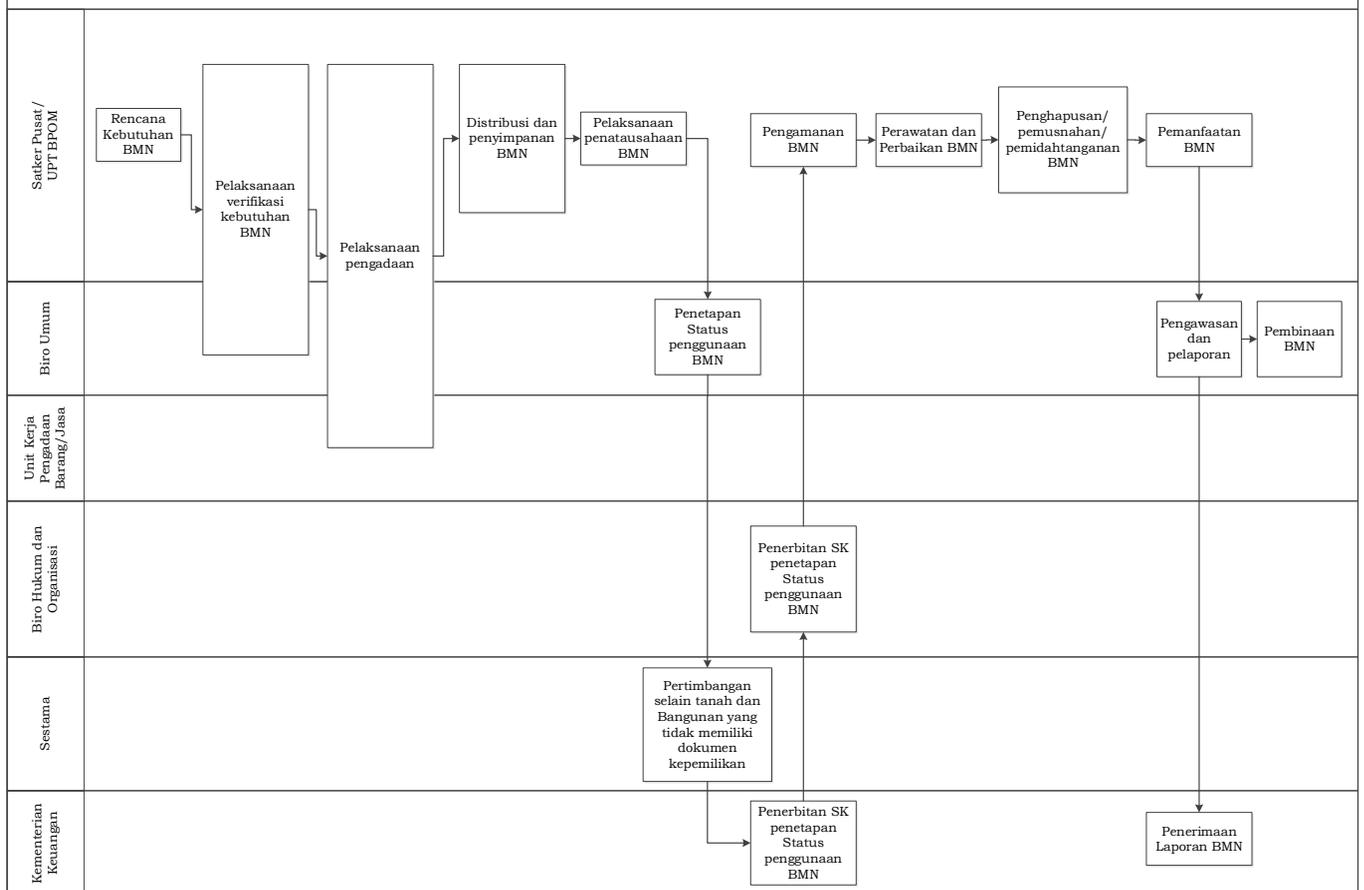
Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 97 dari 114 hal.

POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga

POM-14.01/CFM.01

Pengelolaan Barang Milik Negara





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

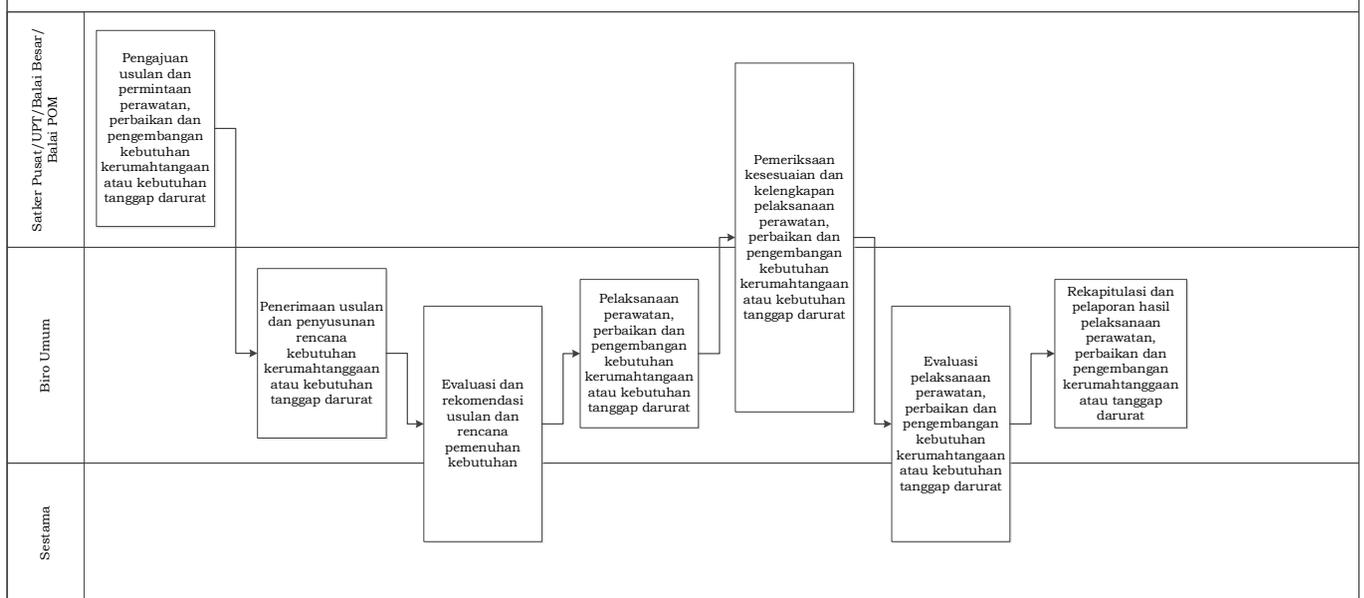
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 98 dari 114 hal.

**POM-14.02/CFM.01
Pengelolaan Kerumahtangaan**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

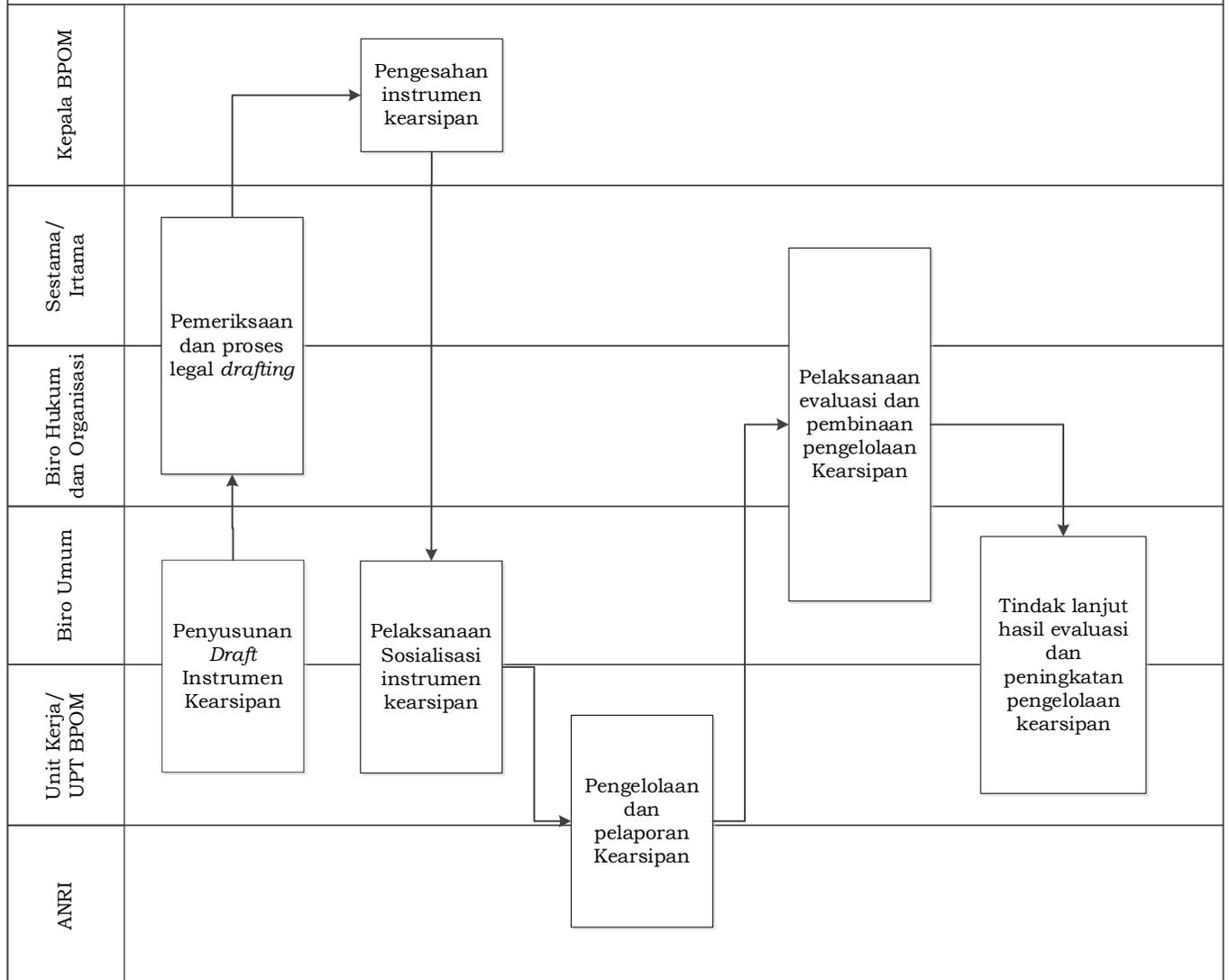
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 99 dari 114 hal.

**POM-14.02/CFM.02
Pengelolaan Sistem Kearsipan**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

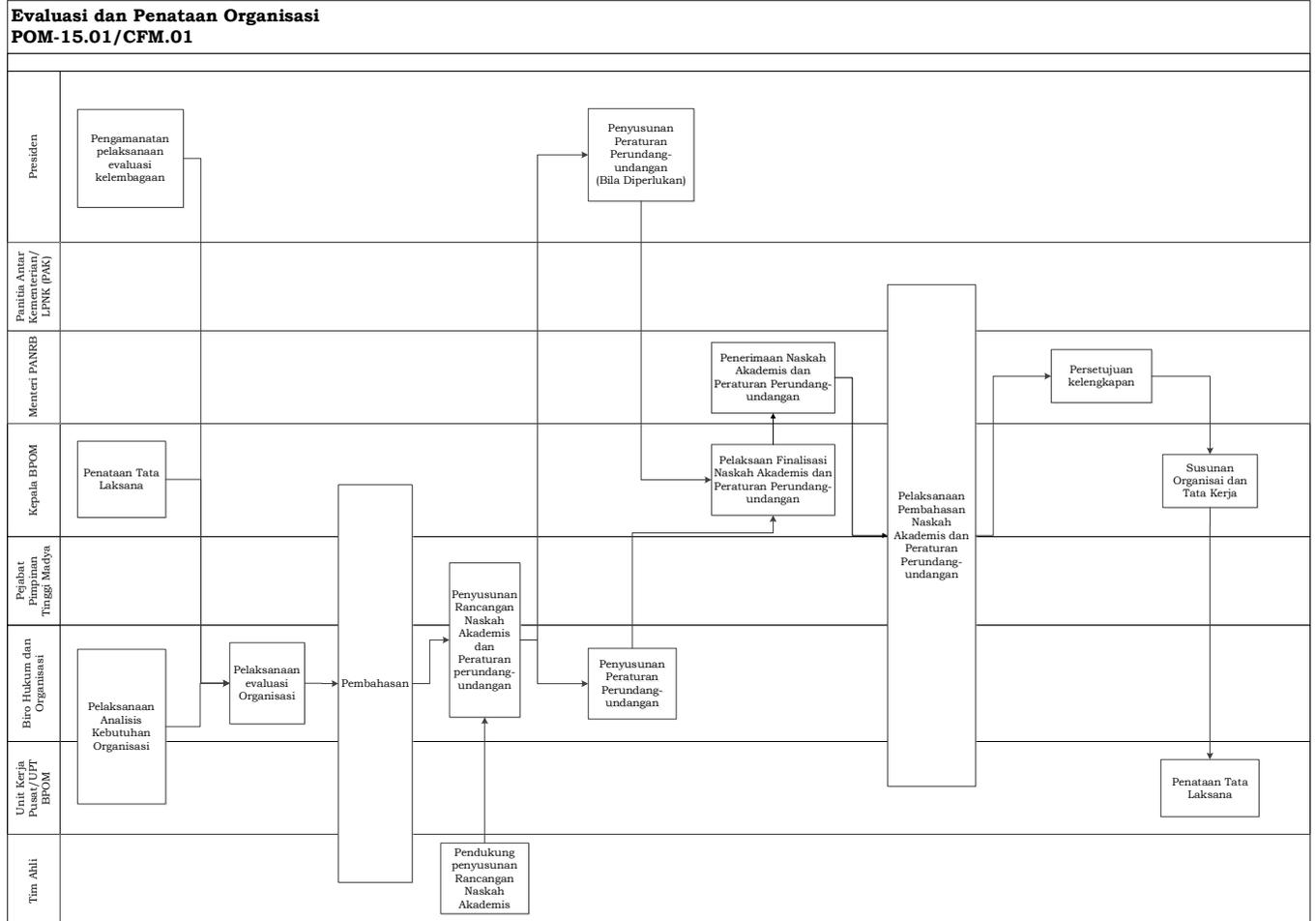
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 100 dari 114 hal.

POM-15 Organisasi dan Tata Laksana





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

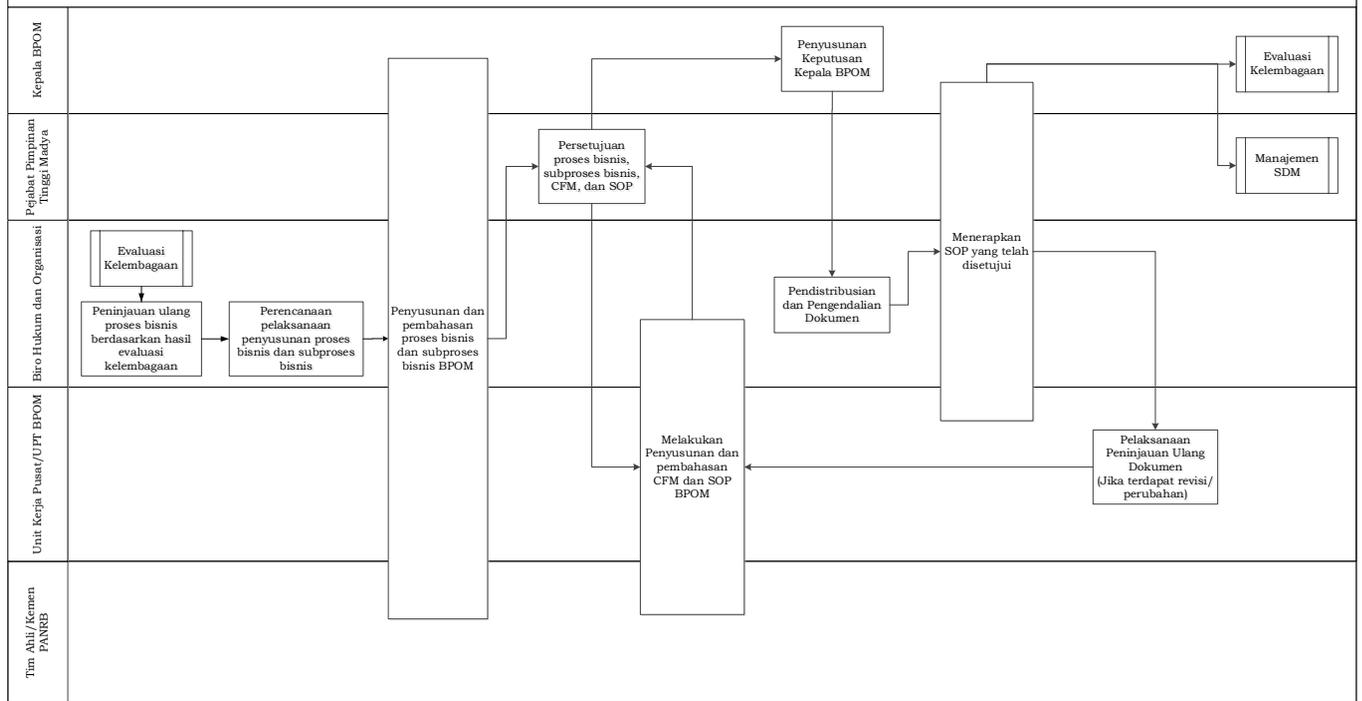
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 101 dari 114 hal.

**Penataan Tata Laksana
POM-15.01/CFM.02**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

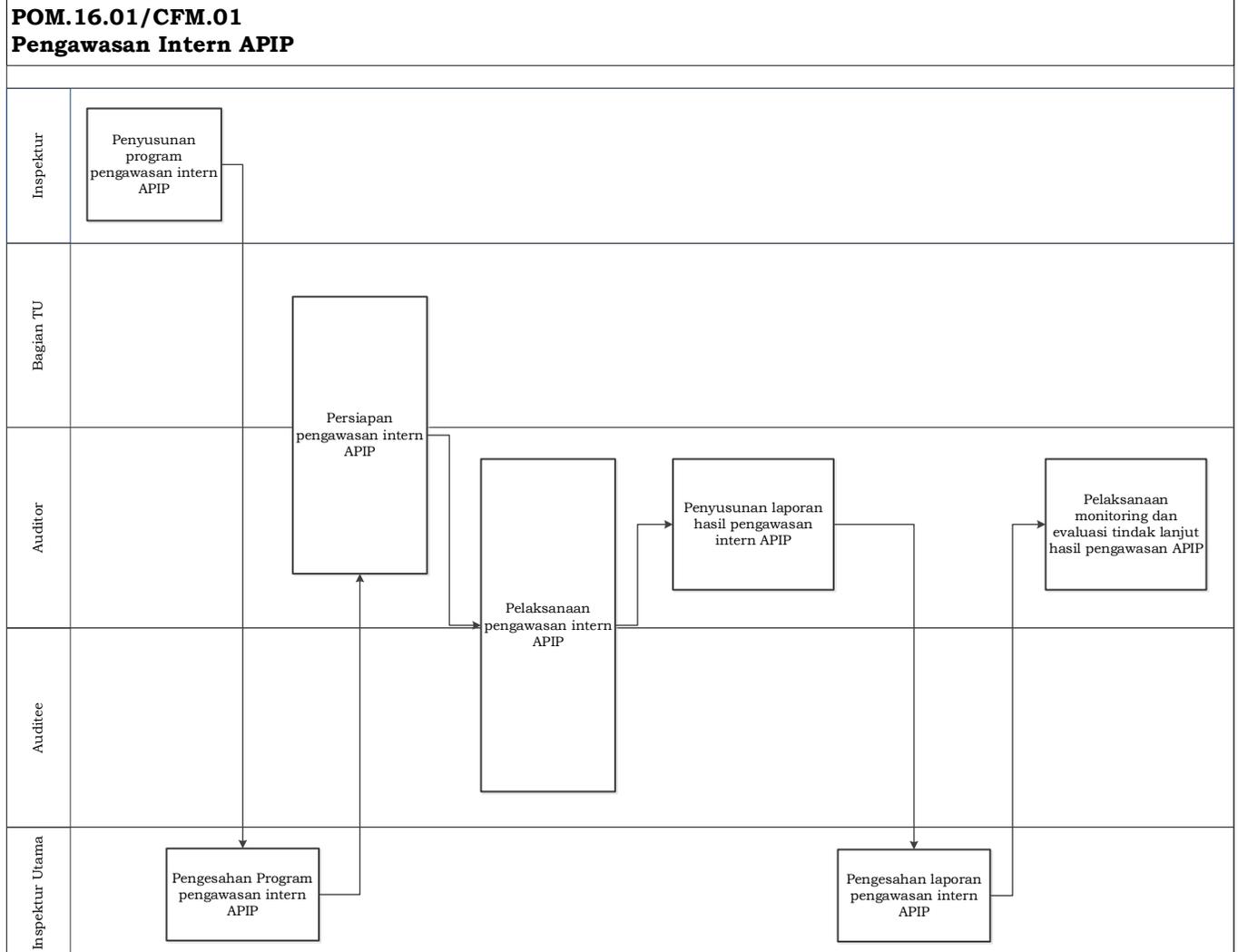
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 102 dari 114 hal.

POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

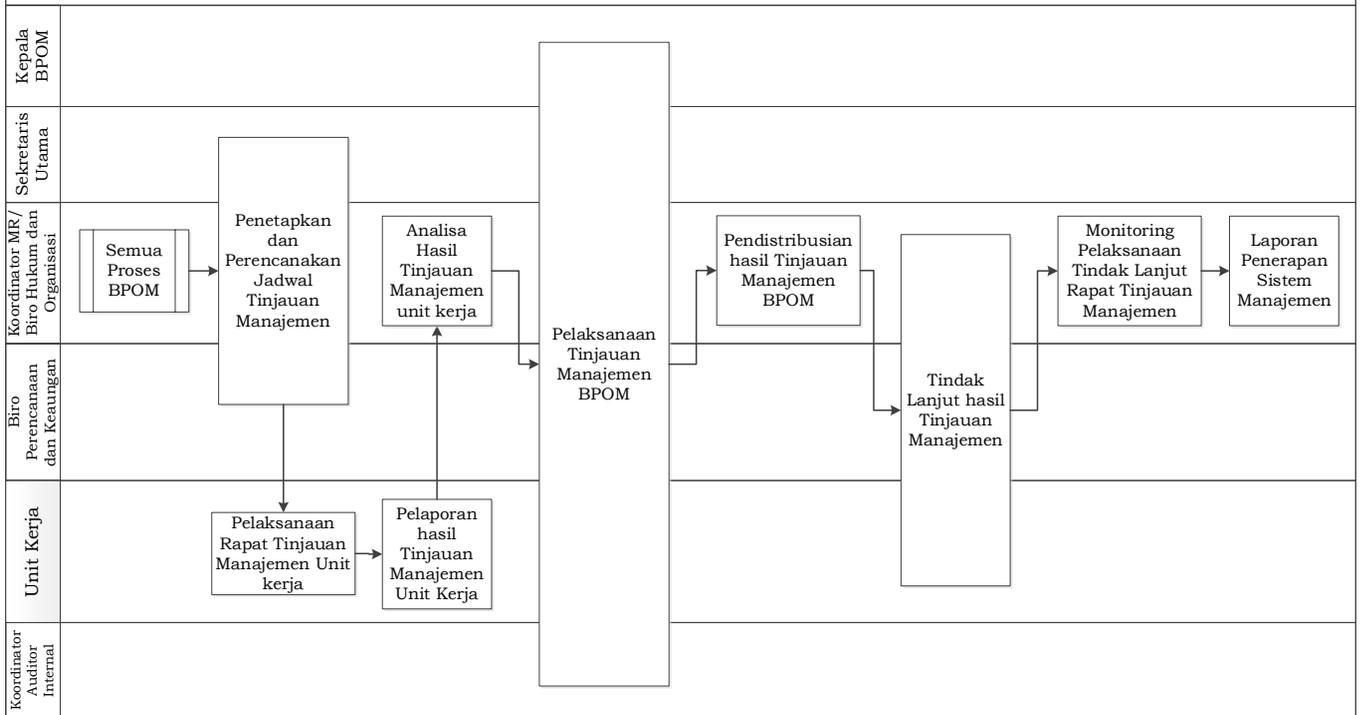
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 103 dari 114 hal.

**POM-16.02/CFM.01
Tinjauan Manajemen**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

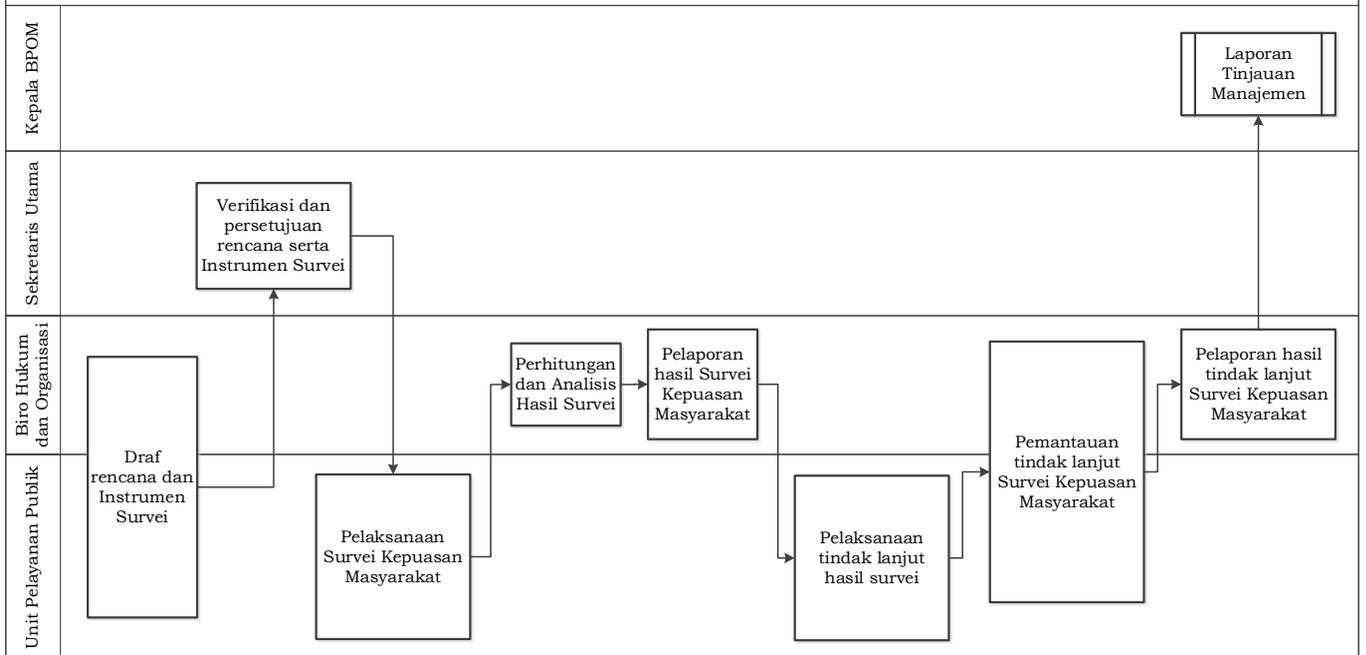
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 104 dari 114 hal.

**POM-16.02/CFM.02
Pengukuran Kepuasan Masyarakat**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

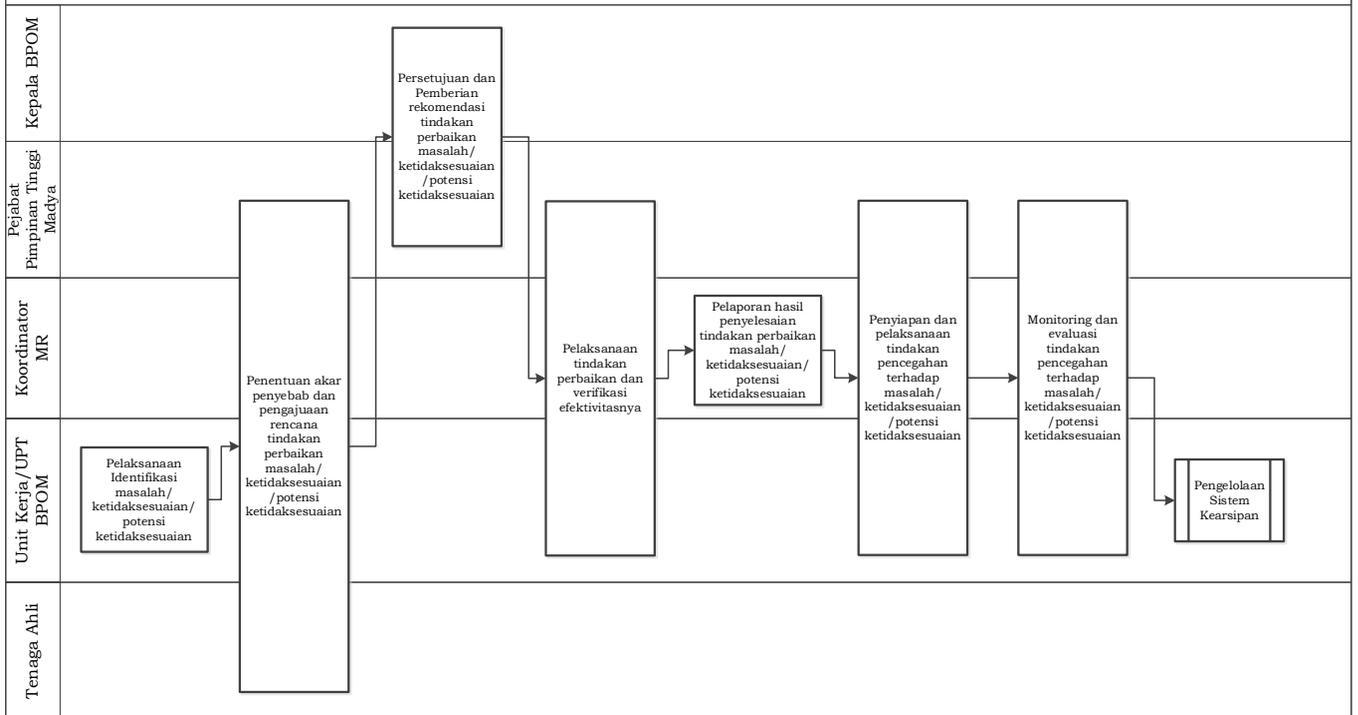
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 105 dari 114 hal.

**POM-16.02/CFM.03
Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan**





BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

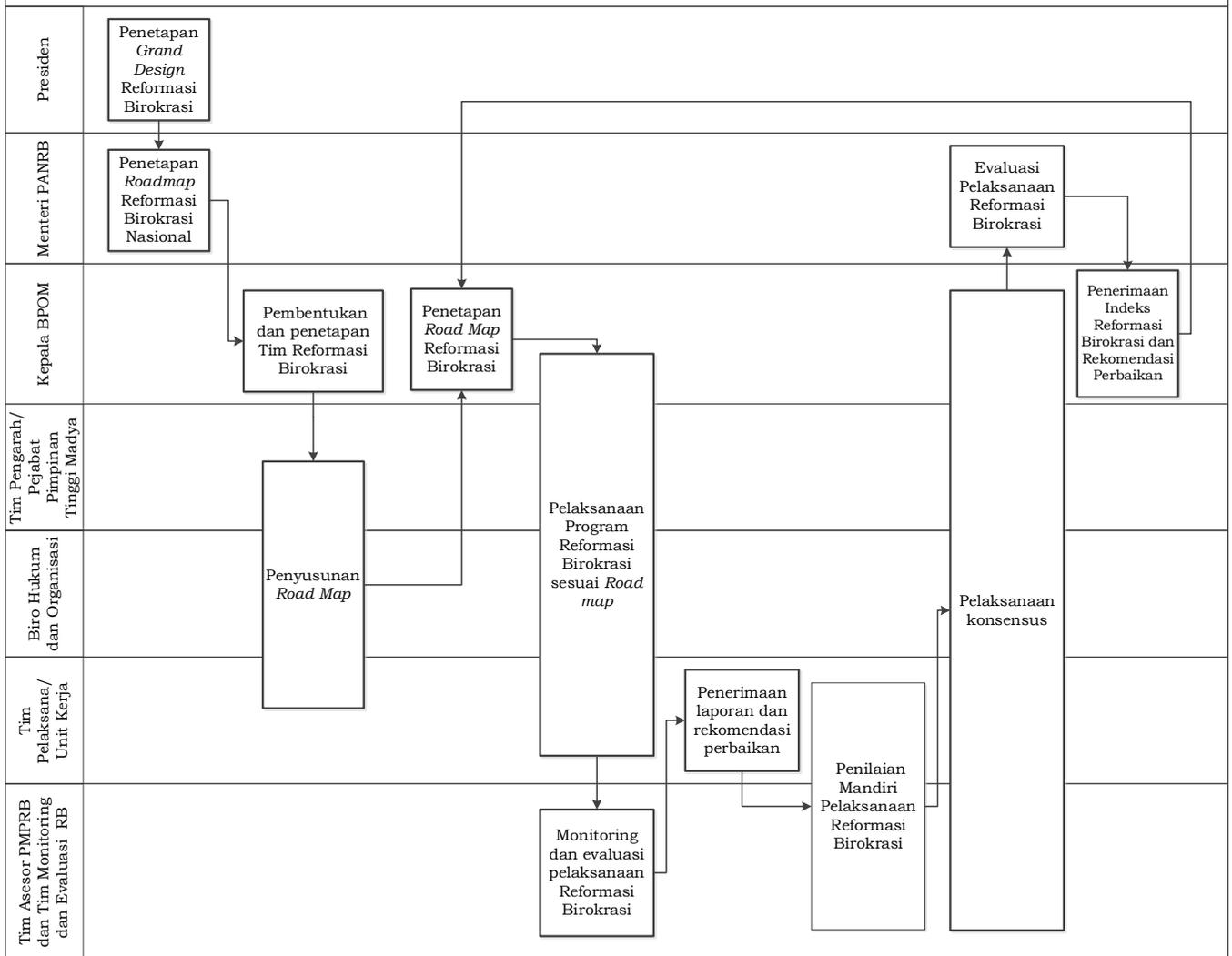
Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 106 dari 114 hal.

**POM-16.03/CFM.01
Reformasi Birokrasi**



	BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU	Nomor dan Tanggal Revisi: 06/6 Februari 2023
		Tanggal Efektif: 3 April 2023
		Hal. 107 dari 114 hal.

LAMPIRAN 3.

DAFTAR INDUK DOKUMEN BPOM

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
Manual Organisasi BPOM							
POM-01	Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.01	Perencanaan Penyusunan Peraturan BPOM	POM-01.01/CFM.01	Perencanaan Penyusunan Peraturan BPOM	POM-01.01/CFM.01/SOP.01	Perencanaan Penyusunan Peraturan BPOM
		POM-01.02	Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.02/CFM.01	Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan
		POM-01.03	Penyusunan Kebijakan	POM-01.03/CFM.01	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I	POM-01.03/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I
		POM-01.04	Penyusunan Standar/Pedoman	POM-01.04/CFM.01	Penyusunan Standar/Pedoman	POM-01.04/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Standar/Pedoman
POM-02	Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.01	Registrasi Obat dan Makanan	POM-02.01/CFM.01	Registrasi Obat dan Makanan	POM-02.01/CFM.01/SOP.01	Registrasi Obat dan Makanan
						POM-02.01/CFM.01/SOP.02	Pencabutan/Pembatalan Izin Edar atau PB UMKU
		POM-02.02	Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik	POM-02.02/CFM.01	Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik	POM-02.02/CFM.01/SOP.01	Evaluasi Dokumen Pengajuan Uji Pra Klinik, Uji Klinik, Uji Bioekivalensi, Mutu, Pemasukan Produk Uji Klinik, dan Inspeksi CUKB
		POM-02.03	Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.03/CFM.01	Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.03/CFM.01/SOP.01	Sertifikasi, Izin Penerapan, dan Rekomendasi Sarana
POM-02.04	Penilaian Impor, Ekspor, dan Pemasukan Khusus Obat dan Makanan	POM-02.04/CFM.01	Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan	POM-02.04/CFM.01/SOP.01	Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan		



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 108 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO		
POM-03	Pengawasan/ Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan	POM-03.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	POM-03.01/CFM.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	POM-03.01/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya		
						POM-03.01/CFM.01/SOP.02	Pengawasan Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Obat dan Makanan		
		POM-03.02	Pengawasan Produk Obat dan Makanan	POM-03.02/CFM.01	Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya	POM-03.02/CFM.01/SOP.01	Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya	POM-03.02/CFM.01/SOP.01	Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya
								POM-03.02/CFM.02	Surveilans Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya
								POM-03.02/CFM.03	Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan
		POM-03.03	Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan	POM-03.03/CFM.01	Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan	POM-03.03/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Promosi/Iklan Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan Sebelum Dipublikasikan		
						POM-03.03/CFM.01/SOP.02	Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan		
		POM-03.04	Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau	POM-03.04/CFM.01	Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau	POM-03.04/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk Tembakau		
		POM-04	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01/CFM.01	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01/CFM.01/SOP.01	Advokasi, Pembinaan, dan/atau Pendampingan, serta Pemberdayaan Masyarakat terhadap Pemangku Kepentingan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 109 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-05	Penindakan	POM-05.01	Cegah Tangkal	POM-05.01/CFM.01	Pencegahan Tindak Pidana Obat dan Makanan	POM-05.01/CFM.01/SOP.01	Pemetaan Kerawanan Kejahatan, Penyusunan Analisis Kejahatan, dan Penggalangan Pemangku Kepentingan dalam Rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan
		POM-05.02	Intelijen	POM-05.02/CFM.01	Operasi Intelijen Obat dan Makanan	POM-05.02/CFM.01/SOP.01	Pelaksanaan Intelijen Obat dan Makanan
		POM-05.03	Siber	POM-05.03/CFM.01	Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring	POM-05.03/CFM.01/SOP.01	Tindak Lanjut Informasi Pengiriman Obat dan Makanan Ilegal
		POM-05.04	Penyidikan	POM-05.04/CFM.01	Penyidikan Obat dan Makanan	POM-05.04/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring
POM-06	Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan	POM-06.01	Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan	POM-06.01/CFM.01	Validasi Metoda Analisa	POM-06.01/CFM.01/SOP.01	Pengembangan Metode Analisis
				POM-06.01/CFM.02	Uji profisiensi dan Uji Banding	POM-06.01/CFM.02/SOP.01	Uji Profisiensi dan Uji Banding
				POM-06.01/CFM.03	Baku Pemanding	POM-06.01/CFM.03/SOP.01	Pengembangan dan Pengelolaan Baku Pemanding dan Baku Mikroba
		POM-06.02	Pelayanan Pengujian	POM-06.02/CFM.01	Pelayanan Pengujian	POM-06.02/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Pengujian
		POM-06.03	Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian	POM-06.03/CFM.01	Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian	POM-06.03/CFM.01/SOP.01	Tata Kelola Peralatan Laboratorium Pengujian
POM-07	Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	POM-07.01	Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	POM-07.01/CFM.01	Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	POM-07.01/CFM.01/SOP.01	Analisis dan Kajian Kebijakan Obat dan Makanan
				POM-07.01/CFM.02	Ketersediaan Dokumen Substansi Teknis Pimpinan	POM-07.01/CFM.02/SOP.01	Ketersediaan Dokumen Substansi Teknis Pimpinan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 110 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-08	Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi	POM-08.01	Keprotokolan	POM-08.01/CFM.01	Keprotokolan	POM-08.01/CFM.01/SOP.01	Keprotokolan
		POM-08.02	Layanan Hubungan Masyarakat	POM-08.02/CFM.01	Layanan Hubungan Masyarakat	POM-08.02/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Pengaduan
						POM-08.02/CFM.01/SOP.02	Layanan Kehumasan
						POM-08.02/CFM.01/SOP.03	Permintaan Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.04	Pengajuan Keberatan
						POM-08.02/CFM.01/SOP.05	Pengumuman Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.06	Penetapan dan Pemutakhiran Daftar Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.07	Pengujian Konsekuensi
						POM-08.02/CFM.01/SOP.08	Pendokumentasian Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.09	Maklumat Pelayanan Informasi Publik
POM-08.03	Pelayanan Perpustakaan	POM-08.03/CFM.01	Pelayanan Perpustakaan	POM-08.03/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Perpustakaan		
POM-09	Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi	POM-09.01	Tata Kelola Teknologi, Informasi, dan Komunikasi	POM-09.01/CFM.01	Perencanaan Tata Kelola TIK	POM-09.01/CFM.01/SOP.01	Perencanaan Tata Kelola TIK
				POM-09.01/CFM.02	Pengelolaan dan Pengembangan TIK	POM-09.01/CFM.02/SOP.01	Pengembangan TIK
						POM-09.01/CFM.02/SOP.02	Pengelolaan Keamanan Data dan Informasi
						POM-09.01/CFM.02/SOP.03	Pengelolaan Kualitas Data
						POM-09.01/CFM.02/SOP.04	Pemanfaatan Data
						POM-09.01/CFM.02/SOP.05	Pengelolaan Data dan Informasi <i>Operational Center</i>
POM-09.01/CFM.03	Evaluasi dan Pemeliharaan TIK	POM-09.01/CFM.03/SOP.01	Pemeliharaan TIK				



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 111 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-10	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01/CFM.01	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Kebutuhan Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.02	Pengembangan Kompetensi
						POM-10.01/CFM.01/SOP.03	Pengembangan Kompetensi Pihak Ketiga
						POM-10.01/CFM.01/SOP.04	Penilaian Kompetensi
						POM-10.01/CFM.01/SOP.05	Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi
						POM-10.01/CFM.01/SOP.06	Pengisian Jabatan Fungsional
						POM-10.01/CFM.01/SOP.07	Kenaikan Pangkat/Jabatan
						POM-10.01/CFM.01/SOP.08	Pemberian Penghargaan Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.09	Penjatuhan Sanksi Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.10	Pengadaan PPNPN
						POM-10.01/CFM.01/SOP.11	Layanan Kepegawaian
POM-11	Advokasi Hukum	POM-11.01	Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum	POM-11.01/CFM.01	Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum	POM-11.01/CFM.01/SOP.01	Pertimbangan Hukum
		POM-11.02	Penanganan Perkara dan Pendampingan Hukum	POM-11.02/CFM.01	Penanganan Perkara Hukum	POM-11.02/CFM.01/SOP.01	Penanganan Perkara Hukum
				POM-11.02/CFM.02	Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli	POM-11.02/CFM.02/SOP.01	Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 112 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO		
POM-12	Perencanaan dan Keuangan	POM-12.01	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi dan Pelaporan	POM-12.01/CFM.01	Penyusunan Renstra BPOM	POM-12.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Renstra BPOM		
				POM-12.01/CFM.02	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan	POM-12.01/CFM.02/SOP.01	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan		
				POM-12.01/CFM.03	Pengelolaan Hibah	POM-12.01/CFM.03/SOP.01	Pengelolaan Hibah		
				POM-12.01/CFM.04	Pencairan Anggaran	POM-12.01/CFM.04/SOP.01	Pencairan Anggaran		
		POM-12.02	Pengelolaan Keuangan	POM-12.02	Pengelolaan Keuangan	POM-12.02/CFM.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Satker	POM-12.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Satker
						POM-12.02/CFM.02	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Unaudited</i>	POM-12.02/CFM.02/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Unaudited</i>
						POM-12.02/CFM.03	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Audited</i>	POM-12.02/CFM.03/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Audited</i>
		POM-13	Pengelolaan Kerja Sama	POM-13.01	Pengelolaan Kerja Sama Dalam Negeri dan Luar Negeri	POM-13.01/CFM.01	Pengelolaan Kerja Sama Dalam Negeri dan Luar Negeri	POM-13.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
								POM-13.01/CFM.01/SOP.02	Pengembangan Jejaring Kerja Sama Dalam dan Luar Negeri
								POM-13.01/CFM.01/SOP.03	Penyiapan Kertas Posisi
POM-13.01/CFM.01/SOP.04	Fasilitasi Perjalanan Dinas Luar Negeri								



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 113 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-14	Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga	POM-14.01	Pengelolaan Barang Milik Negara	POM-14.01/CFM.01	Pengelolaan Barang Milik Negara	POM-14.01/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Barang Milik Negara
						POM-14.01/CFM.01/SOP.02	Pengadaan Barang dan Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.03	Perencanaan Pengadaan Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.04	Persiapan Pengadaan Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.05	Pemilihan Penyedia Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.06	Pelaksanaan Kontrak Pengadaan Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.07	Analisis Ketersediaan Pelaku Usaha Barang/Jasa
		POM-14.02	Pengelolaan Rumah Tangga	POM-14.02/CFM.01	Pengelolaan Rumah Tangga	POM-14.02/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Keselamatan dan Kesehatan Kerja
						POM-14.02/CFM.01/SOP.02	Pengelolaan Kerumahtanggaan
						POM-14.02/CFM.01/SOP.03	Penanganan Tanggap Darurat Bencana
				POM-14.02/CFM.02	Pengelolaan Sistem Kearsipan	POM-14.02/CFM.02/SOP.01	Penanganan Naskah Dinas dan Pengelolaan Sistem Kearsipan
POM-15	Organisasi dan Tata Laksana	POM-15.01	Organisasi dan Tata Laksana	POM-15.01/CFM.01	Evaluasi dan Penataan Organisasi	POM-15.01/CFM.01/SOP.01	Evaluasi dan Penataan Organisasi
				POM-15.01/CFM.02	Penataan Tata Laksana	POM-15.01/CFM.02/SOP.01	Penataan Tata Laksana
						POM-15.01/CFM.02/SOP.02	Pendampingan Sertifikasi QMS UPT BPOM



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Tanggal Pembuatan:
21 Juni 2018

**MANUAL ORGANISASI
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Nomor dan Tanggal Revisi:
06/6 Februari 2023

Tanggal Efektif:
3 April 2023

Hal. 114 dari 114 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-16	Pengendalian Sistem Manajemen	POM-16.01	Sistem Pengendalian Internal	POM-16.01/CFM.01	Pengawasan Intern APIP	POM-16.01/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Intern APIP
		POM-16.02	Peningkatan Sistem Manajemen Mutu	POM-16.02/CFM.01	Tinjauan Manajemen	POM-16.02/CFM.01/SOP.01	Tinjauan Manajemen
				POM-16.02/CFM.02	Pengukuran Kepuasan Pelanggan	POM-16.02/CFM.02/SOP.01	Pengukuran Kepuasan Masyarakat
				POM-16.02/CFM.03	Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	POM-16.02/CFM.03/SOP.01	Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan
		POM-16.03	Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi	POM-16.03/CFM.01	Reformasi Birokrasi	POM-16.03/CFM.01/SOP.01	Reformasi Birokrasi
16		37		54		94	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO