



NOMOR SOP	:	POM-06.03/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05/9 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	31 Maret 2023
DISAHKAN OLEH	:	SEKRETARIS UTAMA  Dra. Rita Mahyona, Apt, M.Si.
NAMA SOP	:	TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Republik Indonesia tentang Nomor 2 Tahun 1981 tentang Metrologi Legal;
2. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan Tingkat Keterampilan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1361);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1364);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Menguasai pelaksanaan prosedur, metode kalibrasi, tujuan kalibrasi serta mengkaji hasil-hasilnya.
2. Memiliki pengetahuan mengenai peralatan yang digunakan di Laboratorium.
3. Mampu mengoperasikan komputer dan menguasai program olah data kalibrasi.
4. Memiliki sertifikat untuk melaksanakan kalibrasi yang dikeluarkan oleh Lembaga pelatihan yang sudah tersertifikasi atau lembaga yang kompeten.

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 BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); 6. 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 beberapa kali diubah 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); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); dan 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156).	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-06.01/CFM.01/SOP.01 Pengembangan Metode Analisis. 2. POM-06.01/CFM.02/SOP.01 Uji Profisiensi dan Uji Banding. 3. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 4. POM-12.01/CFM.02/SOP.01 Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan 5. POM-14.01/CFM.01/SOP.01 Pengelolaan Barang Milik Negara	1. Standar Ukur Kalibrasi (Kalibrator). 2. Alat Tulis Kantor. 3. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 4. Jaringan internet.

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

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 4 dari 9

BADAN POM

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Balai Kalibrasi	UPT BPOM	PPOMN	UPT di Lingkungan PPOMN	Biro Perencanaan dan Keuangan	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Penyusunan Rekomendasi terhadap Perencanaan Pengadaan Peralatan Laboratorium										
1	Membuat dan mengirimkan surat permintaan kebutuhan peralatan tahun n+1.						Form permintaan kebutuhan peralatan laboratorium.	2 HK	Surat permintaan kebutuhan peralatan dengan lampiran form kebutuhan peralatan.	Surat permintaan kebutuhan peralatan ditandatangani oleh Kepala PPOMN.
2	Membuat dan menyampaikan daftar usulan kebutuhan peralatan tahun n+1 berdasarkan prioritas						Surat permintaan kebutuhan peralatan dengan lampiran form kebutuhan peralatan.	20 HK	Surat permohonan rekomendasi dan daftar usulan kebutuhan peralatan laboratorium tahun n+1	1. Surat permohonan rekomendasi ditembuskan ke Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan. 2. Permohonan disertai justifikasi terkait kebutuhan peralatan yang diusulkan. 3. Permohonan dilengkapi data dukung berupa penawaran vendor/distributor. 4. Prioritas berdasarkan nomor urut peralatan yang diusulkan.
3	Membuat rekap kebutuhan, melakukan evaluasi, dan memberikan rekomendasi terhadap usulan permintaan pengadaan kebutuhan peralatan berdasarkan prioritas.						Surat permohonan rekomendasi dan daftar usulan kebutuhan peralatan laboratorium tahun n+1	20 HK	Rekomendasi pengadaan peralatan	1. Surat rekomendasi ditembuskan ke Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan. 2. Penetapan prioritas kebutuhan peralatan didasarkan pada kebijakan Regionalisasi Laboratorium dan percepatan peningkatan kapasitas pengujian di UPT.

**BADAN POM**

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01**NAMA SOP** : TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN**HALAMAN** : 5 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Balai Kalibrasi	UPT BPOM	PPPOMN	UPT di Lingkungan PPPOMN	Biro Perencanaan dan Keuangan	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Mengevaluasi dan menetapkan prioritas jenis dan jumlah kebutuhan peralatan tahun n+1.						Rekomendasi pengadaan peralatan	N/A	Daftar prioritas kebutuhan peralatan tahun n+1 berdasarkan rekomendasi	1. Evaluasi kebutuhan peralatan dilakukan setelah UPT BPOM memperoleh nominal anggaran dari Biro Perencanaan dan Keuangan. 2. Waktu mutu baku disesuaikan dengan kebutuhan.
5	Menerima rekomendasi dan menetapkan anggaran pengadaan peralatan berdasarkan ketersediaan anggaran tahun n+1						Daftar prioritas kebutuhan peralatan tahun n+1 berdasarkan rekomendasi	N/A	Surat penetapan anggaran pengadaan peralatan	1. Biro Perencanaan dan Keuangan melakukan konfirmasi/koordinasi dengan Balai Kalibrasi. 2. Waktu mutu baku disesuaikan dengan siklus perencanaan penganggaran.
6	Melaksanakan pengadaan sesuai rekomendasi, prioritas dan ketersediaan anggaran, serta menyampaikan daftar hasil pengadaan peralatan tahun berjalan.						Surat penetapan anggaran pengadaan peralatan	N/A	Daftar hasil pengadaan peralatan	Waktu mutu baku dan Metode pelaksanaan pengadaan disesuaikan dengan SOP Makro Pengadaan Barang dan Jasa.
7	Menerima daftar hasil pengadaan tahun berjalan.						Daftar hasil pengadaan peralatan	N/A	Rekapitulasi daftar pengadaan tahun berjalan	1. Daftar hasil pengadaan peralatan sebagai bahan monitoring dan evaluasi pengadaan tahun berikutnya serta pelaksanaan kalibrasi tahun n+1. 2. Waktu mutu baku disesuaikan dengan rekapitulasi pengadaan tahun berjalan

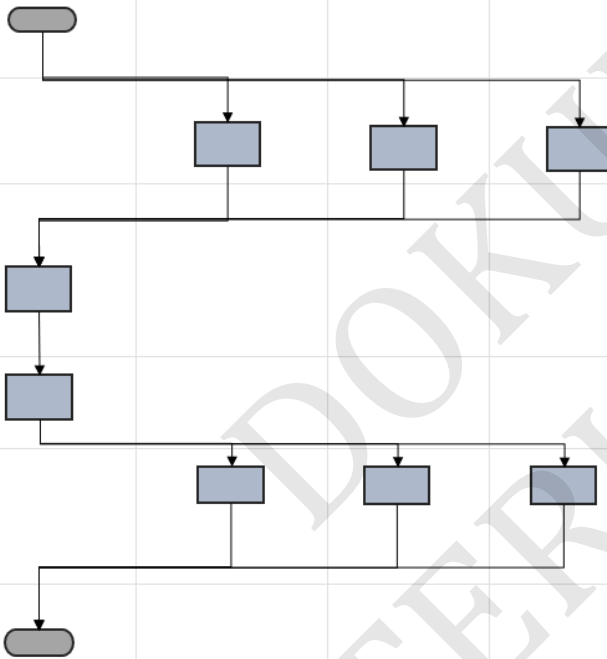


STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Balai Kalibrasi	UPT BPOM	PPOMN	UPT di Lingkungan PPOMN	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. Pelaksanaan Kalibrasi Peralatan									
1	Membuat dan mengirimkan surat usulan rencana kalibrasi beserta waktunya.					Rencana jadwal pelaksanaan kalibrasi	1 HK	Surat Permintaan usulan kalibrasi peralatan	
2	Menyetujui/menetapkan dan mengirimkan usulan rencana pelaksanaan kalibrasi.					Surat Permintaan usulan kalibrasi peralatan	N/A	Surat persetujuan jadwal dan daftar peralatan yang akan dikalibrasi	Waktu mutu baku menyesuaikan dengan jadwal pelaksanaan kebutuhan kalibrasi peralatan
3	Melaksanakan kalibrasi peralatan laboratorium.					Surat persetujuan jadwal dan daftar peralatan yang akan dikalibrasi	6 HK	Hasil Kalibrasi In Situ	1. Pelaksanaan Kalibrasi dilakukan secara: a. <i>On Site</i> (di tempat). b. <i>Ex Site</i> (dilakukan di laboratorium Kalibrasi PPOMN). 2. Hasil kalibrasi in situ berupa Laporan Hasil Pengamatan (LHP) dan data dukung. 3. Dalam hal kalibrasi tidak dilakukan karena suatu hal, maka diterbitkan Laporan Abnormalitas
4	Menganalisis data lembar hasil pengamatan, menerbitkan dan mengirimkan sertifikat kalibrasi					Hasil Kalibrasi In Situ	15 HK	Sertifikat Kalibrasi dan Tanda bukti pengiriman	
5	Menerima, mengevaluasi kesesuaian, dan mengirimkan bukti tanda terima sertifikat					Sertifikat Kalibrasi dan Tanda bukti pengiriman	N/A 5 HK	Tanda terima sertifikat	1. Jika terjadi ketidaksesuaian pada sertifikat kalibrasi, maka dapat menginformasikan kepada Balai Kalibrasi dan akan diberikan form pengaduan untuk ditindaklanjuti. 2. Waktu mutu baku 5 HK setelah sertifikat diterima
6	Menerima dan mengarsipkan bukti tanda terima sertifikat.					Tanda terima sertifikat	N/A	Arsip tanda terima sertifikat	Waktu mutu baku disesuaikan dengan siklus penerimaan permintaan kalibrasi



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 7 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Peralatan laboratorium adalah Peralatan laboratorium utama maupun penunjang yang digunakan di laboratorium Badan POM untuk menguji secara kimia, biologi maupun mikrobiologi obat dan makanan.
2. Peralatan laboratorium utama adalah alat atau instrument yang dibutuhkan untuk satu pengujian atau pengukuran yang mempengaruhi kevalidan suatu pengujian. Merupakan aset laboratorium dan dapat diperbaiki atau diperbaharui jika rusak.
3. Peralatan laboratorium penunjang adalah alat yang digunakan untuk menunjang kinerja alat utama di laboratorium kimia, tetapi memiliki fungsi terpisah, dan merupakan aset laboratorium.
4. Peralatan laboratorium yang memerlukan rekomendasi dari PPPOMN, kriterianya antara lain :
 - a. Peralatan laboratorium utama dan penunjang yang terdapat dalam standar alat laboratorium yang ditetapkan oleh Keputusan Kepala Badan POM
 - b. Peralatan laboratorium hasil revisi dan/atau penambahan alat yang belum masuk ke dalam persetujuan awal.
 - c. Peralatan laboratorium hasil optimalisasi anggaran tahun berjalan yang belum mendapatkan persetujuan rekomendasi.
 - d. Peralatan laboratorium yang sifatnya menambah nilai alat, contoh : penambahan detektor PDA pada HPLC UV-VIS
 - e. Peralatan laboratorium yang sudah disetujui rekomendasinya namun belum direalisasikan pengadaannya karena keterbatasan anggaran dan prioritas pengadaan, serta peralatan laboratorium yang gagal diadakan karena adanya kebijakan pemanfaatan anggaran di tahun berjalan. Jika direncanakan untuk diadakan pada tahun berikutnya, maka diperlukan adanya rekomendasi kembali dari PPPOMN
5. Peralatan laboratorium tidak memerlukan rekomendasi dari PPPOMN, kriterianya antara lain:
 - a. Peralatan laboratorium dengan nilai perolehan satuannya sampai dengan Rp1.000.000 (satu juta rupiah)
 - b. Sarana dan prasarana yang mendukung proses pengujian namun sifatnya tidak identik dengan alat laboratorium (lebih bersifat sarana prasarana) seperti meja laboratorium, penambahan listrik, genset, AHU, Chiller, AC, tabung gas dan sejenisnya
 - c. Perbaikan alat laboratorium
 - d. Penggantian komponen dari alat laboratorium dikarenakan rusak dan bersifat menggantikan yang lama dan tanpa komponen tersebut maka alat laboratorium tidak dapat berfungsi normal. Contoh Pompa HPLC rusak, sehingga diperlukan penggantian pompa HPLC yang baru.
6. Kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukkan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang mampu telusur (traceable) ke standar nasional maupun internasional untuk satuan ukuran dan/atau internasional dan bahan-bahan acuan tersertifikasi.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 8 dari 9

7. Sertifikat Kalibrasi adalah bukti kalibrasi alat ukur, yang memberikan informasi nilai koreksi dan ketidakpastian pengukuran.
8. Suplemen/Amandemen Sertifikat Kalibrasi adalah Sertifikat Pengganti yang diterbitkan karena ada kesalahan penulisan pada sertifikat kalibrasi sebelumnya.
9. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
2. Balai Kalibrasi
3. UPT di Lingkungan PPPOMN
4. UPT BPOM
5. Biro Perencanaan dan Keuangan

D. Formulir yang Digunakan

1. Form permintaan kebutuhan peralatan laboratorium
2. Form isian peralatan kalibrasi
3. Form tanda terima sertifikat
4. Form Abnormalitas
5. Form pengaduan

E. Output yang Dihasilkan

Sertifikat Kalibrasi.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-06.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : TATA KELOLA PERALATAN LABORATORIUM PENGUJIAN

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Proses Bisnis

