



NOMOR SOP	:	POM-06.01/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05/9 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	31 Maret 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>Dra. Rita Mahyona, Apt, M.Si</p>
NAMA SOP	:	PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

DASAR HUKUM:

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2009 Nomor 144);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2012 Nomor 227);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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

Kompetensi pelaksana disesuaikan dengan Standar Kompetensi personel laboratorium.

<p>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);</p> <p>5. 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);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomer HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia;</p> <p>9. 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</p> <p>10. Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.102.01.22.20 Tahun 2022 tentang Tim Pengelola dan Tim Pendamping Balai dalam Penerapan Regionalisasi Laboratorium Badan POM.</p>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg); pointer-events: none;">DOKUMEN KENDALI</p>
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>1. POM-06.01/CFM.02/SOP.01 Uji Profisiensi/Uji Banding.</p>	<p>1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer.</p>

<p>2. POM-06.01/CFM.03/SOP.01 Pengembangan dan Pengelolaan Baku Perbandingan dan Baku Mikroba.</p> <p>3. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian.</p> <p>4. POM-06.03/CFM.01/SOP.01 Tata Kelola Peralatan Laboratorium Pengujian.</p>	<p>3. Peralatan laboratorium.</p>
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Pengembangan Metode Analisis tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

DOKUMEN TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

BADAN POM

HALAMAN : 4 dari 9

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksanaan			Mutu Baku			Keterangan
		PPOMN	Dit. Was dan Dit. Standar Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Validasi/Verifikasi Metode Analisis								
1	Mengidentifikasi dan memberikan usulan metode analisis/menyampaikan permintaan usulan metode analisis.				Notulen/hasil rapat internal	5 HK	Surat permintaan metode analisis	1. Surat permintaan usulan metode analisis disampaikan sesuai kebutuhan pengawasan. 2. Identifikasi dan usulan metode analisis berasal dari PPOMN, dilanjutkan pada aktivitas #3.
2	Menyampaikan usulan metode analisis.				Surat permintaan metode analisis	10 HK	Usulan metode analisis	Usulan disampaikan dalam bentuk surat
3	Melakukan evaluasi usulan metode analisis, serta merencanakan kegiatan pengembangan metode analisis.				Usulan metode analisis	5 HK	Matriks rencana Aksi pengembangan metode analisis disertai dengan target waktu penyelesaian	
4	Menyusun rancangan metode analisis (kajian pustaka, penyusunan konsep protokol uji)				Matriks rencana Aksi pengembangan metode analisis disertai dengan target waktu penyelesaian	5 HK	Konsep Protokol Uji	
5	Membahas Rancangan Protokol Uji.				Konsep Protokol Uji	1 HK	Protokol Uji	Kegiatan melibatkan narasumber (sesuai kebutuhan)
6	Melakukan uji pendahuluan/optimasi				Protokol Uji	20 HK	Hasil Uji Pendahuluan/Hasil Optimasi	1. Waktu mutu baku tergantung tingkat kesulitan metode analisis dan ketersediaan kebutuhan metode analisis. 2. Waktu mutu baku ditetapkan 20 HK dengan catatan tidak ada kendala selama tahapan proses optimasi.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

BADAN POM

HALAMAN : 5 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksanaan			Mutu Baku			Keterangan
		PPPOMN	Dit. Was dan Dit. Standar Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Validasi/Verifikasi Metode Analisis								
7	Melakukan validasi/verifikasi, dan mengolah data metode analisis.				Hasil Uji Pendahuluan/Hasil Optimasi	30 HK	Hasil validasi/verifikasi metode analisis	1. Waktu mutu baku tergantung tingkat kesulitan metode analisis dan ketersediaan kebutuhan metode analisis. 2. Waktu mutu baku ditetapkan 30 HK dengan catatan tidak ada kendala selama tahapan proses validasi.
8	Melakukan uji kolaborasi.				Hasil validasi/verifikasi metode analisis	N/A	1. Rancangan naskah metode analisis 2. Hasil pengolahan data dan kesimpulan dari hasil uji kolaborasi	1. Pelaksanaan uji kolaborasi dilakukan berdasarkan subdiagram alir B. Uji Kolaborasi. 2. Uji kolaborasi dilakukan pada metode analisis terpilih (sesuai kebutuhan) sesuai dengan kriteria laboratorium masing-masing
9	Melakukan pembahasan hasil validasi/verifikasi termasuk Hasil Uji Kolaborasi.				1. Rancangan naskah metode analisis 2. Hasil pengolahan data dan kesimpulan dari hasil uji kolaborasi	1 HK	Metode Analisis hasil pembahasan	1. Hasil pembahasan berupa: a. Naskah metode analisis b. Naskah Validasi/Verifikasi metode analisis 2. Kegiatan melibatkan narasumber, dan jika perlu UPT BPOM dan Kedepuitan I, II, III, dan IV 3. Pembahasan Hasil metode analisis: a. Disetujui b. Disetujui dengan perbaikan atau penambahan data c. Tidak disetujui 4. Jika ada penambahan data, lakukan aktivitas nomor #7 dan dilanjutkan pada aktivitas nomor #10.
10	Mengesahkan dan mendistribusikan metode analisis.				Metode Analisis hasil pembahasan	5 HK	Metode Analisis yang sudah disahkan	Distribusi metode analisis dapat di- <i>upload</i> melalui aplikasi SIMA



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksanaan			Mutu Baku			Keterangan	
		PPOMN	Dit. Was dan Dit. Standar Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output		
B. Uji Kolaborasi									
1	Mengidentifikasi, menetapkan judul dan rancangan, menyiapkan dan mengirimkan sampel kolaborasi				Notulen/hasil rapat internal	25 HK	Berkas/dokumen, sampel kolaborasi, dan Tanda Bukti pengiriman	Judul kolaborasi ditetapkan berdasarkan metode analisis tahun berjalan atau tahun sebelumnya sesuai dengan kriteria laboratorium masing-masing.	
2	Melaksanakan uji kolaborasi dan mengirimkan hasil.					Berkas/dokumen, sampel kolaborasi, dan Tanda Bukti pengiriman	20 HK	Laporan hasil analisis kolaborasi	
3	Mengolah data dan kesimpulan.					Laporan hasil analisis kolaborasi	15 HK	Rancangan Laporan Kolaborasi	
4	Pembahasan Hasil Kolaborasi.					Rancangan Laporan Kolaborasi	1 HK	Laporan Kolaborasi	1. Pembahasan hasil kolaborasi dilakukan bersamaan dengan pembahasan metode analisis. 2. Kegiatan melibatkan narasumber, dan jika perlu UPT BPOM dan Kedeputian I, II, III, dan IV
5	Mengesahkan dan mendistribusikan metode analisis yang sudah dilengkapi dengan data reproduisibilitas hasil uji kolaborasi					Laporan Kolaborasi	5 HK	Metode analisis yang sudah dilengkapi dengan data reproduisibilitas	1. Tahapan ini berlaku untuk kolaborasi yang dilakukan bersamaan dengan validasi metode analisis internal 2. Distribusi metode analisis dapat di-upload/direvisi melalui aplikasi SIMA



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

HALAMAN : 7 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Validasi Metode adalah konfirmasi melalui pengujian dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus dipenuhi.
2. Verifikasi Metode adalah penegasan melalui pengujian dan penyajian bukti objektif bahwa persyaratan yang telah ditetapkan dipenuhi.
3. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
2. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
3. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
4. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
5. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
6. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
7. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
8. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
9. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
10. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
11. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
12. UPT BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. Output yang Dihasilkan

1. Buku Metode Analisis.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

HALAMAN : 8 dari 9

2. Buku Laporan Uji Kolaborasi.
3. Buku Hasil Validasi Metode Analisis.

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : PENGEMBANGAN METODE ANALISIS

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

