



NOMOR SOP	: POM-15.01/CFM.02/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	: 05/31 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	: 17 April 2023
DISAHKAN OLEH	<p style="text-align: center;">SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p>
NAMA SOP	: PENATAAN TATA LAKSANA
DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 2. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 649); 3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 411); 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan 	<p>Memahami peraturan perundang-undangan terkait penataan tata laksana.</p>

<p>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);</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); dan</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>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-01.03/CFM.01/SOP.01 Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I. 2. POM-15.01/CFM.01/SOP.01 Evaluasi dan Penataan Organisasi. 3. POM-16.03/CFM.01/SOP.01 Reformasi Birokrasi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. Komputer.
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Penataan Tata Laksana tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mempengaruhi kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 3 dari 13

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Biro Hukum dan Organisasi	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Koordinator MR	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. TINJAU ULANG MANUAL ORGANISASI											
1	Menyusun perencanaan tinjau ulang Manual organisasi.							1. Hasil Evaluasi Kelembagaan. 2. Hasil Audit Internal 3. Hasil Audit Eksternal 4. Laporan Tinjauan Manajemen	15 HK	Rencana pelaksanaan tinjau ulang Manual Organisasi	1. Perencanaan tinjau ulang Manual Organisasi dapat meliputi aktivitas mengidentifikasi area pemutakhiran dan penyusunan POA tinjau ulang Manual Organisasi. 2. Dalam masa penyusunan perencanaan tinjau ulang disertai dengan penyampaian Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM. 3. Manual Organisasi dapat memuat: a. Profil Organisasi b. Proses Bisnis terdiri dari Peta Proses Bisnis, Peta Hubungan Proses Bisnis, Peta Subproses Bisnis, dan Peta Lintas Fungsi. c. Susunan Organisasi d. Ruang Lingkup e. Acuan Normatif f. Istilah Definisi g. Klausul-klausul dalam ISO 9001:2015 sebagai acuan persyaratan manajerial. h. Daftar induk dokumen
2	Melakukan tinjau ulang dan menyusun rancangan Manual Organisasi.							Rencana pelaksanaan tinjau ulang Manual Organisasi	10 HK	Rancangan Manual Organisasi	Apabila diperlukan dapat didampingi oleh Tenaga Ahli.
3	Melakukan pembahasan rancangan Manual Organisasi.							Rancangan manual organisasi	N/A	Rancangan Manual Organisasi yang telah dibahas	1. Pembahasan dilakukan secara bertahap dan terbagi ke dalam berbagai materi pembahasan. 2. Waktu mutu baku disesuaikan dengan POA tinjau ulang Manual Organisasi.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 4 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Biro Hukum dan Organisasi	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Koordinator MR	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. TINJAU ULANG MANUAL ORGANISASI											
4	Melaporkan rancangan Manual Organisasi kepada Pimpinan Tinggi Madya dan Kepala BPOM.							Rancangan Manual Organisasi yang telah dibahas	N/A	Laporan rancangan Manual Organisasi	1. Pelaporan dilakukan secara bertingkat dan dimungkinkan pembahasan di tingkat Pimpinan Tinggi Madya sebelum dilaporkan lebih lanjut ke Kepala BPOM. 2. Pelaporan ke Kepala BPOM dilakukan oleh Sekretaris Utama selaku Deputi Manajemen Puncak. 3. Waktu mutu baku disesuaikan dengan POA tinjau ulang Manual Organisasi.
5	Menerima laporan dan menyetujui rancangan Manual organisasi.							Laporan rancangan Manual Organisasi	3 HK	Rancangan Manual Organisasi yang telah disetujui	
6	Melakukan tinjau ulang SOP Makro berdasarkan proses bisnis, subproses, hubungan proses, dan lintas fungsi yang telah disetujui.							Rancangan Manual Organisasi yang telah disetujui	N/A	Rancangan CFM dan SOP Makro.	1. Tinjau ulang SOP Makro mengacu pada diagram alir tinjau ulang SOP Makro. 2. Apabila diperlukan dapat didampingi oleh Tenaga Ahli. 3. Waktu mutu baku mengacu pada diagram alir tinjau ulang SOP Makro.
7	Mengesahkan SOP Makro.							Rancangan CFM dan SOP Makro.	5 HK	CFM dan SOP Makro yang disahkan.	Penulisan penomoran SOP Makro: POM-(2 digit nomor urut bisnis proses).(2 digit nomor urut subbisnis proses)/CFM.(2 digit nomor urut CFM)/SOP.(2 digit nomor urut SOP Makro) Contoh: POM-15.01/CFM.02/SOP.01 Penataan Tata Laksana Keterangan: POM-15.01: Bisnis Proses POM-15 dan Subbisnis Proses 01 CFM.02: Cross Functional Map 02 SOP.01: SOP Makro 01



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 5 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Biro Hukum dan Organisasi	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Koordinator MR	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. TINJAU ULANG MANUAL ORGANISASI											
8	Membuat daftar induk dokumen.							CFM dan SOP Makro yang disahkan.	2 HK	Daftar Induk Dokumen.	
9	Melakukan finalisasi Rancangan Manual Organisasi.							1. Rancangan Manual Organisasi yang telah disetujui 2. Daftar Induk Dokumen.	5 HK	Rancangan Manual Organisasi Final	
10	Menyetujui dan mengesahkan Manual Organisasi							Rancangan Manual Organisasi Final	N/A	Keputusan Kepala BPOM tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu.	Pelaksanaan dan waktu mutu baku mengacu pada SOP Makro POM-01.03/CFM.01/SOP.01 Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Biro Hukum dan Organisasi	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Koordinator MR	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. TINJAU ULANG MANUAL ORGANISASI											
11	Melakukan pemutakhiran dokumen hasil tinjau ulang pada <i>subsiste</i> QMS BPOM (qms.pom.go.id)							Keputusan Kepala BPOM tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu.	2 HK	Dokumen mutu yang telah dimutakhirkan	
12	Melakukan sosialisasi mengenai Manual Organisasi.							Dokumen mutu yang telah dimutakhirkan	1 HK	Laporan Sosialisasi.	
13	Menerapkan Manual Organisasi dan memutakhirkan SOP Mikro.							Laporan Sosialisasi.	N/A	1. Hasil penerapan Manual Organisasi dan SOP Mikro. 2. Dokumen tinjau ulang SOP Mikro	1. Pemutakhiran SOP Mikro mengacu pada SOP Makro yang telah dimutakhirkan dan menjadi acuan. 2. SOP Mikro yang telah dimutakhirkan diunggah di <i>subsiste</i> QMS BPOM. 3. Waktu mutu baku merupakan waktu penerapan yang dilakukan sepanjang tahun berjalan.
14	Melakukan monitoring dan evaluasi penerapan dokumen mutu.							1. Hasil penerapan Manual Organisasi dan SOP Mikro. 2. Dokumen tinjau ulang SOP Mikro	NA	1. Hasil Audit Internal 2. Hasil audit eksternal 3. Laporan Tinjauan Manajemen	1. Monitoring dan evaluasi penerapan dokumen mutu dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal dan/atau kegiatan pembinaan/pendampingan lainnya 2. Waktu mutu baku disesuaikan dengan pelaksanaan monitoring dan evaluasi yang dilakukan sepanjang tahun berjalan.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 7 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Biro Hukum dan Organisasi	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. TINJAU ULANG SOP MAKRO									
1	Membuat rancangan Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM.					1. Hasil evaluasi pelaksanaan sistem mutu 2. Hasil Evaluasi Kelembagaan. 3. Hasil Audit Internal 4. Hasil Audit Eksternal 5. Laporan Tinjauan Manajemen	2 HK	Rancangan Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM	
2	Mengesahkan dan menyampaikan Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM.					Rancangan Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM	2 HK	Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM	Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM di sahkan dan ditandatangani oleh Sekretaris Utama selaku Deputi Manajemen Puncak.
3	Mengidentifikasi kebutuhan pemutakhiran dokumen mutu.					Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM	10 HK	Hasil identifikasi kebutuhan pemutakhiran dokumen mutu.	1. Unit Kerja Pusat dan/atau UPT yang terkait dengan suatu SOP Makro dapat berinisiatif untuk mengidentifikasi kebutuhan pemutakhiran yang kemudian disampaikan kepada Biro Hukum dan Organisasi sebagai Koordinator Manajemen Representatif. 2. Identifikasi kebutuhan pemutakhiran tidak terbatas pada SOP Makro namun juga dapat melingkupi SOP Mikro dan dokumen mutu lainnya.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 8 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Biro Hukum dan Organisasi	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. TINJAU ULANG SOP MAKRO									
4	Melakukan pembahasan tinjau ulang dan pemutakhiran dokumen mutu.					Hasil identifikasi kebutuhan pemutakhiran dokumen mutu.	20 HK	Rancangan dokumen mutu hasil tinjau ulang.	Pembahasan tinjau ulang dan pemutakhiran khususnya SOP Makro melibatkan perwakilan Unit Kerja terkait.
5	Mereviu dan menyetujui rancangan dokumen mutu hasil tinjau ulang.					Rancangan dokumen mutu hasil tinjau ulang.	5 HK	Rancangan dokumen mutu hasil tinjau ulang yang telah disetujui	Peretujuan disampaikan melalui verbal perubahan dokumen mutu hasil tinjau ulang yang dibuat oleh Biro Hukum dan Organisasi.
6	Mengesahkan dokumen mutu (perubahan).					Rancangan dokumen mutu hasil tinjau ulang yang telah disetujui	5 HK	Dokumen mutu perubahan yang disahkan.	
7	Mendokumentasikan dokumen mutu yang telah disahkan dan membuat Daftar Induk Dokumen					Dokumen mutu perubahan yang disahkan.	2 HK	Daftar Induk Dokumen.	Aktivitas berlanjut pada Aktivitas #9 Diagram Alir Tinjau Ulang Manual Organisasi



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 9 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		Unit Kerja Pusat	UPT BPOM		Waktu	Output	
C. TINJAU ULANG SOP MIKRO DAN DOKUMEN MUTU LAINNYA							
1	Menerima Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM.			Surat Permintaan Pelaksanaan Tinjau Ulang Dokumen Mutu di Lingkungan BPOM	2 HK	Disposisi Kepala Unit Kerja	
2	Mengidentifikasi kebutuhan pemutakhiran SOP Mikro dan dokumen mutu lainnya.			Disposisi Kepala Unit Kerja	5 HK	Hasil identifikasi kebutuhan pemutakhiran SOP Mikro dan dokumen mutu lainnya	SOP Mikro memuat tata hubungan kerja dalam Unit Kerja masing-masing.
3	Melakukan perubahan dokumen mutu.			Hasil identifikasi kebutuhan pemutakhiran SOP Mikro dan dokumen mutu lainnya	5 HK	Rancangan dokumen mutu (perubahan).	Perubahan dokumen mutu dapat melibatkan Biro Hukum dan Organisasi sebagai Koordinator Manajemen Representatif.
4	Mengesahkan dokumen mutu (perubahan).			Rancangan dokumen mutu (perubahan).	3 HK	Dokumen mutu perubahan yang disahkan.	
							



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 10 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		Unit Kerja Pusat	UPT BPOM		Waktu	Output	
C. TINJAU ULANG SOP MIKRO DAN DOKUMEN MUTU LAINNYA							
5	Menerapkan dokumen mutu (perubahan).			Dokumen mutu perubahan yang disahkan.	N/A	Hasil penerapan SOP Mikro.	Waktu mutu baku merupakan waktu penerapan yang dilakukan sepanjang tahun berjalan.
6	Melakukan monitoring dan evaluasi penerapan SOP Mikro			Hasil penerapan SOP Mikro.	N/A	1. Hasil Audit Internal 2. Hasil Audit Eksternal 3. Notulen RTM Unit Kerja	Waktu mutu baku disesuaikan dengan pelaksanaan monitoring dan evaluasi yang dilakukan sepanjang tahun berjalan.

DOKUMEN TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM

HALAMAN : 11 dari 13

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Peta Proses Bisnis adalah diagram yang menggambarkan hubungan kerja yang efektif dan efisien antar unit organisasi untuk menghasilkan kinerja sesuai dengan tujuan pendirian organisasi agar menghasilkan keluaran yang bernilai tambah bagi pemangku kepentingan.
2. Peta relasi/hubungan (*Relationship Map*) adalah peta yang menggambarkan dan menunjukkan siapa saja pihak-pihak yang terlibat dalam setiap proses yang tergambarkan pada peta proses bisnis.
3. Peta lintas fungsi (*Cross Functional Map*) adalah peta yang menggambarkan rangkaian kerja lintas unit/fungsi yang saling berhubungan dan membentuk suatu proses kerja.
4. Proses adalah serangkaian tahapan yang mengubah *input* menjadi *output*.
5. *Output* adalah sumber daya yang dihasilkan dari suatu proses.
6. Standar Operasional Prosedur adalah serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas organisasi, bagaimana dan kapan harus dilakukan, dimana dan oleh siapa dilakukan;
7. SOP Makro adalah SOP berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya mencakup beberapa SOP (SOP mikro) yang mencerminkan bagian dari kegiatan tersebut atau SOP yang merupakan integrasi dari beberapa SOP (SOP mikro) yg membentuk serangkaian kegiatan dalam SOP tersebut.
8. SOP Mikro adalah SOP yang berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya merupakan bagian dari sebuah SOP (SOP makro) atau SOP yang kegiatannya menjadi bagian dari kegiatan SOP (SOP Makro) yang lebih besar cakupannya.
9. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya.
3. Koordinator Manajemen Representatif.
4. Biro Hukum dan Organisasi.
5. Unit Kerja Pusat/UPT BPOM.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

BADAN POM HALAMAN : 12 dari 13

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. *Output* yang Dihasilkan

1. Peta Proses Bisnis.
2. Peta Subproses Bisnis.
3. Peta Relasi/Hubungan Proses Bisnis
4. Peta Lintas Fungsi
5. SOP Makro.
6. SOP Mikro.

F. Bagan Subproses Bisnis

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENATAAN TATA LAKSANA

HALAMAN : 13 dari 13

PETA SUBPROSES POM-15 ORGANISASI DAN TATA LAKSANA

