

	NOMOR SOP	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01
	TGL. PEMBUATAN	: 22 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	: 02/ 3 Agustus 2023
	TGL. EFEKTIF	: 25 Agustus 2023
	DISAHKAN OLEH	: KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG  DRS. I MADE BAGUS GERAMETTA, APT.
	NAMA SOP	: Pelaksanaan Sampling Obat dan Makanan
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 7. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan 8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang		1. Penanggung Jawab : Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung 2. Koordinator : Kelompok Substansi Pemeriksaan 3. Pelaksana : - Petugas Sampling : Subkelompok Substansi Inspeksi yang sudah mendapatkan pelatihan dan/ atau diseminasi terkait pelaksanaan sampling obat dan makanan - Penerima Sampel/Penguji : Petugas Penerima Sampel dari Kelompok Substansi Pengujian - Petugas Pengirim Sampel Regional : Tim Pengirim Sampel Regional dari Subkelompok Substansi Inspeksi

Keamanan Pangan

9. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional
10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Tugas dan Fungsi Badan POM
11. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat kesehatan
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Kesehatan
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika; 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820); 20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294); 21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799); 22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336); 23. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.05.20.166 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan 24. 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	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
2. POM-03.02/CFM.01/SOP.01 Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya 3. Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun Berjalan	1. Kamera 2. Kendaraan 3. Alat Tulis 4. Komputer

4. Pedoman Sampling Regional Obat dan Makanan Tahun Berjalan	5. Peralatan / Perlengkapan Investigasi lain. 6. Surat Tugas 7. Berita Acara Pengambilan Sampel 8. Buku Permohonan Pengiriman Sampel Regional
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Lakukan Sampling sesuai dengan IK sehingga Sampling bisa berjalan sesuai dengan baik.	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

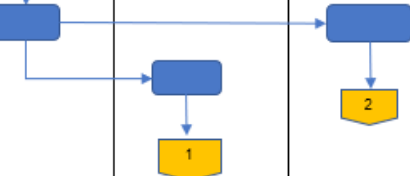
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : Pelaksanaan Sampling Obat dan Makanan

HALAMAN : 5 dari 9

A. Diagram Alir

No.	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Ket	
		Subkelompok Substansi Inspeksi	Kelompok Substansi Pengujian	Tim Petugas Subkel. Substansi Inspeksi	Tim Pengirim Sampel Regional (Subkel. Substansi Inspeksi)	Penerima/ Penguji Sampel Kelompok Substansi Pengujian	Kelengkapan	Waktu		Output
1	Menyusun rencana sampling sesuai pedoman sampling tahun berjalan						Pedoman sampling Data hasil uji Data Produk Beredar	N/A	Renlak Sampling	
2	Membuat Surat Tugas						Rencana Sampling	N/A	Surat Tugas	
3	Melakukan Persiapan Pelaksanaan Sampling						- Paket Sampling - Surat Tugas		- Paket Sampling - Perlengkapan dan peralatan Sampling	
4	Melakukan Sampling Produk						- Surat Tugas - BA Sampling		- BA Sampling - Kwitansi pembelian sampel	
5	Melakukan Entry Sampel dan evaluasi penandaan sampel, Pembuatan Surat Permintaan Uji (SPU) dan Pelabelan Sampel						- Surat Tugas - Berita Acara Sampling - Kwitansi - SIPT Versi terbaru		Surat Permintaan Uji Daftar Lampiran Sampel	
6	Melakukan penyerahan sampel						Surat Permintaan Uji Daftar Lampiran Sampel	7 HK – 15 HK	Surat Permintaan Uji Daftar Lampiran Sampel	Sampel Rutin : maks 7 HK Sampel Kasus : maks 15 HK **)

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : Pelaksanaan Sampling Obat dan Makanan

HALAMAN : 6 dari 9

No.	Aktivitas	Pelaksana		Tim Petugas Subkel. Substansi Inspeksi	Tim Pengirim Sampel Regional (Subkel. Substansi Inspeksi)	Penerima/ Penguji Sampel Kelompok Substansi Pengujian	Mutu Baku			Ket
		Kelompok Substansi Pemeriksaan	Kelompok Substansi Pengujian				Kelengkapan	Waktu	Output	
					1	2				
7.	Melakukan pemeriksaan sampel sesuai dengan yang tertera dalam SPU sampel yang akan di uji.						Surat Permintaan Uji Daftar Lampiran Sampel		Surat Permintaan Uji Daftar Lampiran Sampel yang sudah ditandatangani oleh semua pihak.	
8.	Sampel dapat diterima apabila sampel telah sesuai dengan apa yang tertera dalam SPU sesuai jumlah sampel minimal yang bisa diuji dengan persetujuan Laboratorium.						Surat Permintaan Uji Daftar Lampiran Sampel		Sampel	
9.	Melakukan pengiriman dan dokumentasi pengiriman sampel regional ke Balai terkait						Buku permohonan pengiriman sampel, bukti pengiriman, SPU, Lampiran sampel, dokumentasi, kwitansi pengiriman sampel		Buku permohonan pengiriman sampel dilengkapi dan ditandatangani, serta di lengkapi bukti pengiriman, SPU, Lampiran sampel, dokumentasi, kwitansi	
10.	Melakukan pengarsipan Berkas Pelaksanaan Sampling								Arsip Surat Permintaan Uji Arsip Daftar Lampiran sampel Arsip BA Sampling Arsip Copy Kwitansi sampel	

Keterangan :

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.103.01
NAMA SOP	: Pelaksanaan Sampling Obat dan Makanan
HALAMAN	: 7 dari 9

****)** : Penjelasan terkait waktu penyerahan Sampel :

1. Sampel Rutin : maksimal 7 HK,
2. Sampel Kasus : maksimal 15 HK
3. Kecuali untuk sampel yang mudah rusak/penyimpanan suhu pendingin atau freezer harus segera diserahkan ke laboratorium
4. Sampel Regional : maksimal tanggal 15

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Petugas Sampling adalah petugas pengambil sampel dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung (Subkelompok Substansi Inspeksi)
2. Sampel adalah sejumlah bahan baik yang berupa produk jadi, bahan awal, produk antara ataupun bahan pengemas yang diambil sesuai dengan prosedur sampling yang ditetapkan.
3. Sampling adalah pengambilan sampel produk jadi, bahan awal, produk antara, produk ruahan ataupun bahan pengemas.

C. Pihak yang Terkait

1. Ketua Tim Sampling di Subkelompok Substansi Inspeksi
2. Ketua Tim Pengujian di Kelompok Substansi Pengujian
3. *Stakeholder*
4. *Balai Region 3 (Jakarta, Bandung, Serang, Semarang, Yogyakarta)*

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.103.01
NAMA SOP	: Pelaksanaan Sampling Obat dan Makanan
HALAMAN	: 8 dari 9

D. Formulir yang Digunakan

1. Berita Acara Pengambilan Sampel Obat POM-03.02.CFM.01.SOP.01.IK..01(93)/F01
2. Berita Acara Serah Terima Sampel Obat/OT/Kosmetik/Suplemem/Pangan Cuma-Cuma POM-03.02.CFM.01.SOP.01.IK.01(93)/F02
3. Daftar List Produk untuk Sampling Acak Random di Sarana Pelayanan Kefarmasian POM-03.02.CFM.01.SOP.01.IK.01(93)/F03
4. Berita Acara Pengambilan Sampel Pangan, Kosmetik, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan POM-03.02.CFM.01.SOP.01.IK..01(93)/F04
5. Buku Permohonan Pengiriman Sampel

E. Output yang Dihasilkan

1. Berita Acara Sampling
2. Surat Permintaan Uji dan Daftar Lampiran Sampel (menggunakan Sistem SIPT versi terbaru)

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : Pelaksanaan Sampling Obat dan Makanan

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Proses Bisnis

