



**PENJELASAN FUNGSI UPT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

FUNGSI PENGUJIAN

**DEPUTI II
JAKARTA, 28 JUNI 2018**

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN KLASIFIKASI sesuai Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM

Kedudukan

- 1)UPT BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.
- 2)UPT BPOM dipimpin oleh Kepala.

Tugas

UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN KLASIFIKASI ... (2)

Fungsi

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- i. pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- l. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

PERATURAN BADAN POM NO 12 TAHUN 2018

TENTANG

OTLK UPT DI LINGKUNGAN BPOM

Pasal 36

Loka POM mempunyai tugas :

1. Melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian,
2. Sertifikasi produk,
3. **Pengambilan contoh** (*sampling*), dan **pengujian** Obat dan Makanan,
4. Intelijen, penyidikan,
5. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan
6. Koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Klasifikasi

1) Klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (21 UPT);
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan (12 UPT); dan
- c. Loka Pengawas Obat dan Makanan (40 UPT).

2) Balai POM dibagi berdasarkan 2 (dua) Tipologi terdiri atas:

- a. Balai POM Tipe A (7 UPT); dan
- b. Balai POM Tipe B (5 UPT).

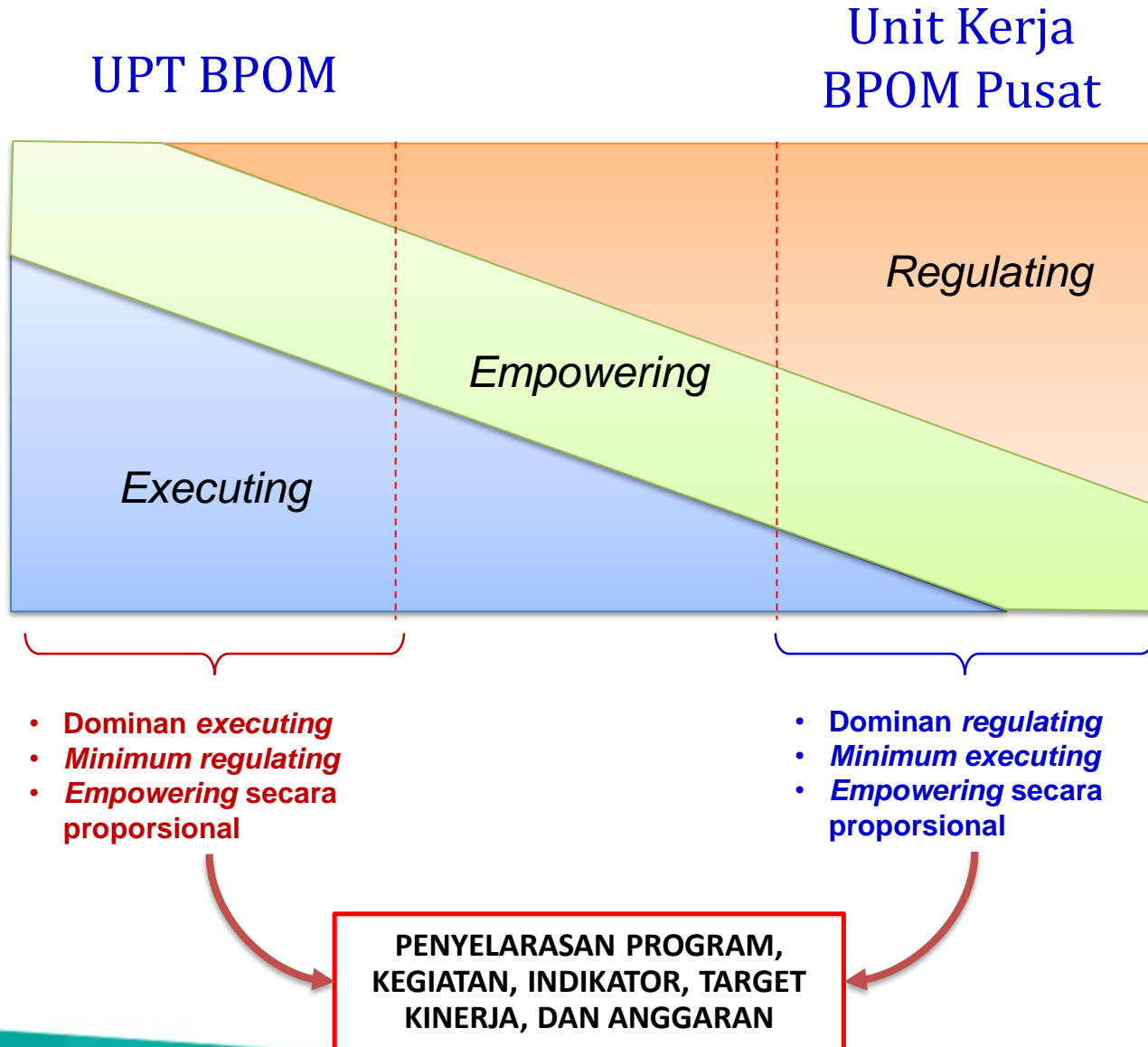
*Klasifikasi : pengelompokan organisasi UPT BPOM yang mempunyai tugas dan fungsi sejenis berdasarkan **perbedaan tingkatan organisasi (eselon)** yang dinilai berdasarkan beban kerja*

*Tipologi : pengelompokan organisasi UPT BPOM yang mempunyai tugas dan fungsi sejenis dalam **satu tingkatan organisasi (eselon)** yang sama berdasarkan **perbedaan dengan struktur dan komposisi organisasi***

Pada prinsipnya pelaksanaan tugas dan fungsi UPT BPOM (Balai Besar, Balai, Loka) adalah sama, dibedakan berdasarkan wilayah kerja.

Catatan: Pelaksanaan tugas dan fungsi yang belum mampu dilakukan Loka POM secara optimal dapat dikoordinasikan (diselenggarakan) oleh Balai Besar/Balai POM sampai dengan Loka POM dapat melaksanakan secara bertahap.

PEMBAGIAN KEWENANGAN UPT DAN UNIT KERJA PUSAT



FUNGSI PENGUJIAN

Fungsi	Unit Kerja Pusat (Peraturan BPOM 26/2017 ttg OTK BPOM)	Unit Pelaksana Teknis (Peraturan BPOM 12/2018 ttg OTK UPT di Lingkungan BPOM)	
		Balai Besar/Balai POM	Loka POM
Pengujian	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyusunan kebijakan teknis pengembangan pengujian kimia dan mikrobiologi OM, biologi molekuler, baku pembanding 2. Pelaksanaan pengembangan pengujian kimia dan mikrobiologi OM, biologi molekuler, baku pembanding 3. Pelaksanaan pengujian kimia dan mikrobiologi OM lingkup nasional 4. Pelaksanaan pengujian biologi molekuler, Baku Pembanding 	Pelaksanaan kebijakan teknis operasional: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengujian kimia OM 2. Pengujian mikrobiologi OM 	Pelaksanaan kebijakan teknis operasional pengujian OM
Lingkup	Nasional	Wilayah kerja BB/BPOM	Wilayah kerja Loka

Ket: Perbedaan fungsi Balai Besar/Balai POM dan Loka POM terdapat pada wilayah kerjanya

IKSP dan OUTPUT UPT

No	Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP)	Output
1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	<ol style="list-style-type: none">1. Sampel obat, obat bahan alam, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diperiksa sesuai standar2. Sampel makanan yang diperiksa sesuai standar3. Layanan dukungan laboratorium4. Penyediaan alat laboratorium
2	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	
3	Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	
4	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	
5	Persentase Pangan Olahan yang memenuhi syarat	

OUTPUT Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia dan TARGET NASIONAL

No	OUTPUT Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	TARGET NASIONAL
1	Sampel obat, obat bahan alam, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diperiksa	59.442 sampel
2	Sampel makanan yang diperiksa sesuai standar	24.952 sampel
3	Layanan dukungan laboratorium	33 layanan
4	Penyediaan alat laboratorium	468 unit

HASIL DISKUSI FUNGSI PENGUJIAN DARI MUNAS 7 – 9 Mei 2018

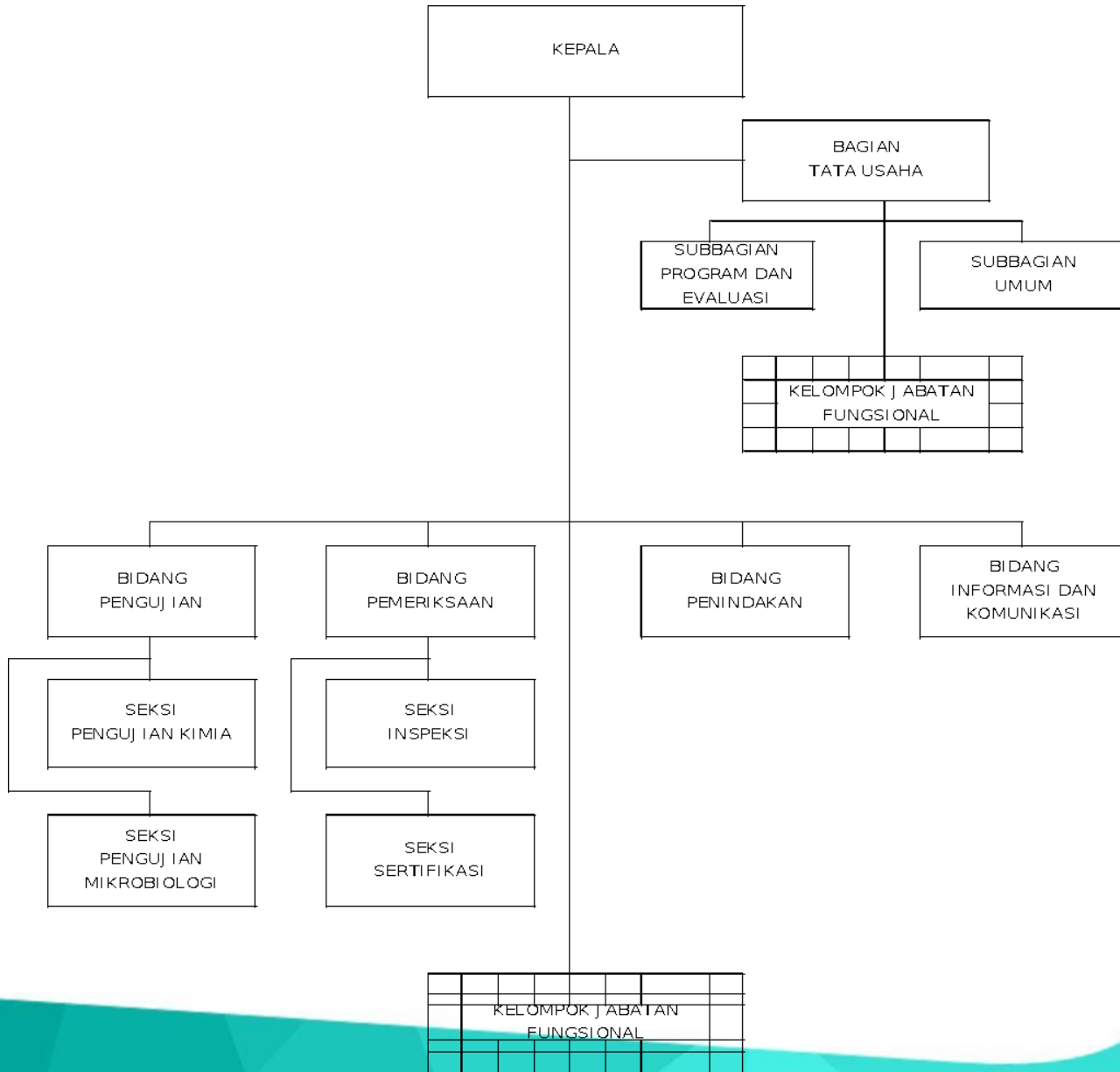
Untuk Dukungan Teknis dan Manajemen Laboratorium maka kegiatan pada fungsi Pengujian yang dilakukan adalah :

1. Kalibrasi
2. Uji Profiensi
3. Uji Kolaborasi
4. Uji Banding
5. Peningkatan kompetensi pengujian/in house training/
magang
6. Audit internal Laboratorium
7. Audit eksternal Laboratorium
8. Pemeliharaan sarana dan prasarana penunjang pengujian

Lanjutan HASIL DISKUSI.....

9. Verifikasi/ Validasi Metoda Analisa
10. Kaji Ulang Manajemen
11. Kaji Ulang Dokumen
12. Pertemuan pengujian
13. Pengadaan alat gelas
14. Pengadaan suku cadang
15. Pengadaan baku pembanding
16. Pengadaan operasional laboratorium
17. Pengadaan reagensia
18. Pembuatan control chart
19. Verifikasi instrumen

BAGAN ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



Bidang Pengujian

Seksi Pengujian Kimia

Laboratorium :

- 1.Laboratorium Pengujian Obat, Napza, Alat Kesehatan
- 2.Laboratorium Pengujian Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- 3.Laboratorium Pengujian Kosmetik
- 4.Laboratorium Pengujian Pangan
- 5.Laboratorium Pengujian Air

Untuk Laboratorium dari Balai Unggulan dapat ditambahkan sesuai unggulan masing-masing Balai Besar/ Balai POM

Bidang Pengujian

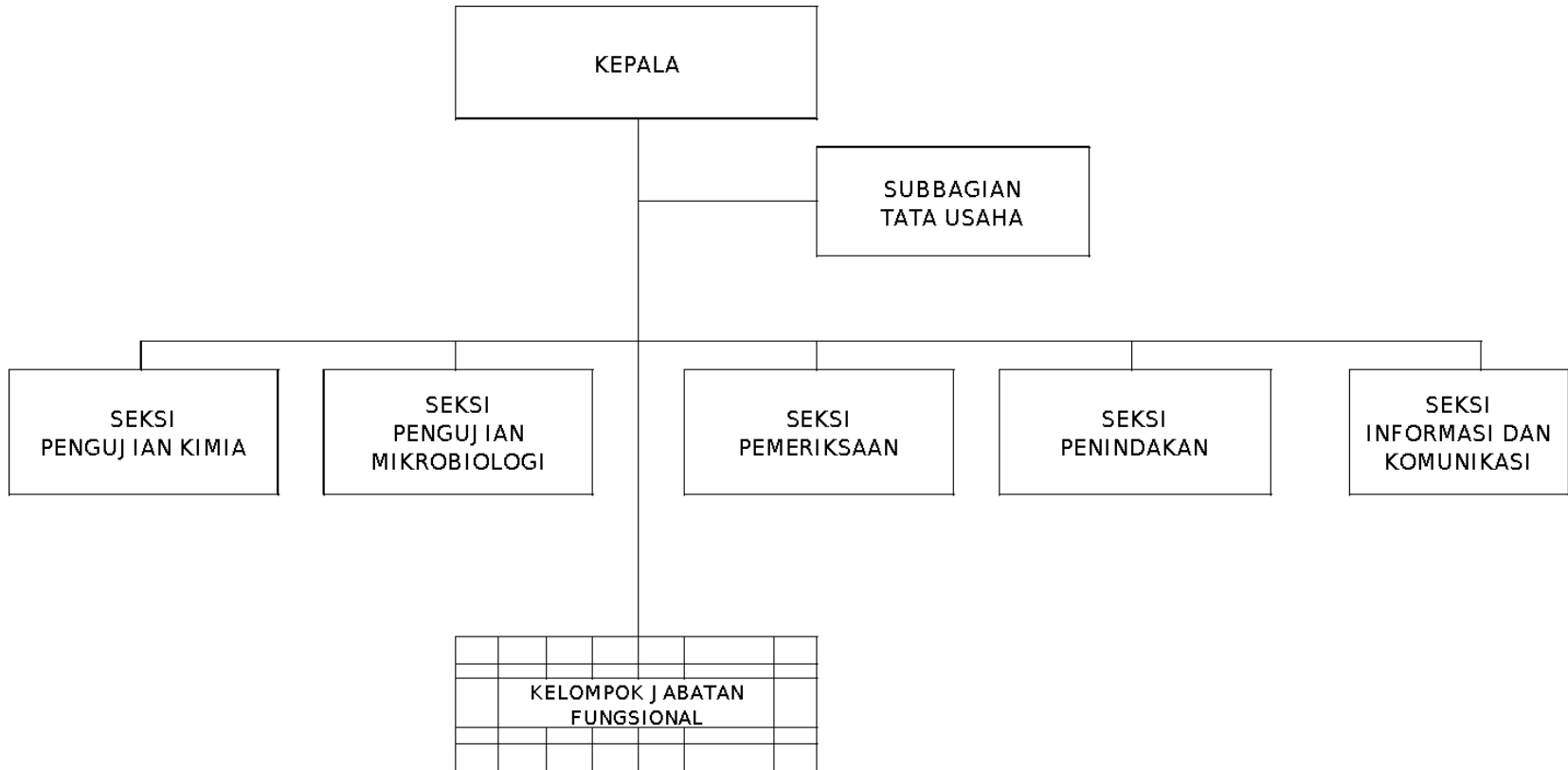
Seksi Pengujian Mikrobiologi

Laboratorium :

- 1.Laboratorium Pengujian Potensi
- 2.Laboratorium Pengujian Sterilitas
- 3.Laboratorium Pengujian Mikrobiologi Molekuler
- 4.Laboratorium Pengujian Cemaran Mikroba

Untuk Laboratorium dari Balai Unggulan dapat ditambahkan sesuai unggulan masing-masing Balai Besar/ Balai POM

BAGAN ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TIPE A



Seksi Pengujian Kimia

Laboratorium :

- 1.Laboratorium Pengujian Obat, Napza,
- 2.Laboratorium Pengujian Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan
- 3.Laboratorium Pengujian Pangan dan Air

Untuk Laboratorium dari Balai Unggulan dapat ditambahkan sesuai unggulan masing-masing Balai Besar/ Balai POM

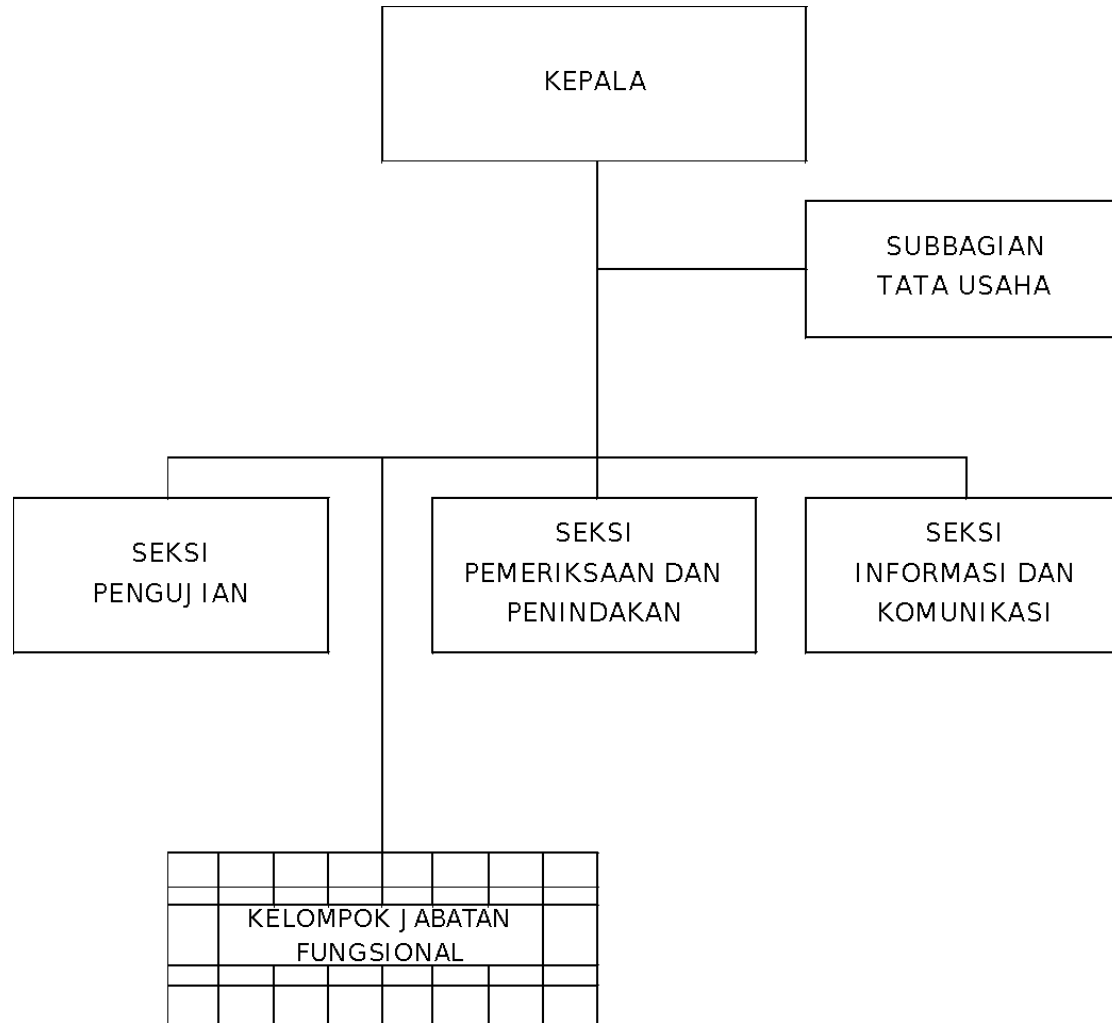
Seksi Pengujian Mikrobiologi

Laboratorium :

- 1.Laboratorium Pengujian Potensi
- 2.Laboratorium Pengujian Cemarana Mikroba

Untuk Laboratorium dari Balai Unggulan dapat ditambahkan sesuai unggulan masing-masing Balai Besar/ Balai POM

BAGAN ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TIPE B



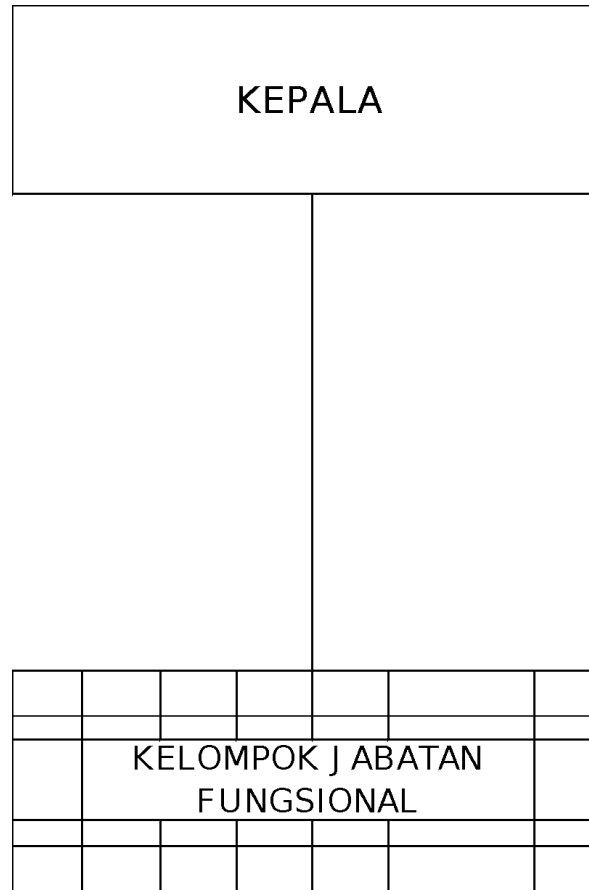
Seksi Pengujian

Laboratorium :

- 1.Laboratorium Pengujian Obat, Napza,
- 2.Laboratorium Pengujian Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan
- 3.Laboratorium Pengujian Pangan dan Air
- 4.Laboratorium Pengujian Mikrobiologi

Untuk Laboratorium dari Balai Unggulan dapat ditambahkan sesuai unggulan masing-masing Balai Besar/ Balai POM

BAGAN ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



Fungsi Pengujian di Loka POM

Pada umumnya pengujian dasar :

- a. Identifikasi atau penetapan kadar sederhana dapat menggunakan prinsip minilab seperti reaksi warna, pengendapan, waktu hancur sederhana, TLC dan titrasi,
- b. dapat menggunakan uji dengan test kit

Usulan Alat laboratorium yang perlu ada di Loka adalah :

1. Alat Gelas
2. Timbangan
3. Spektrofotometer
4. HPLC

LOKASI DAN WILAYAH KERJA

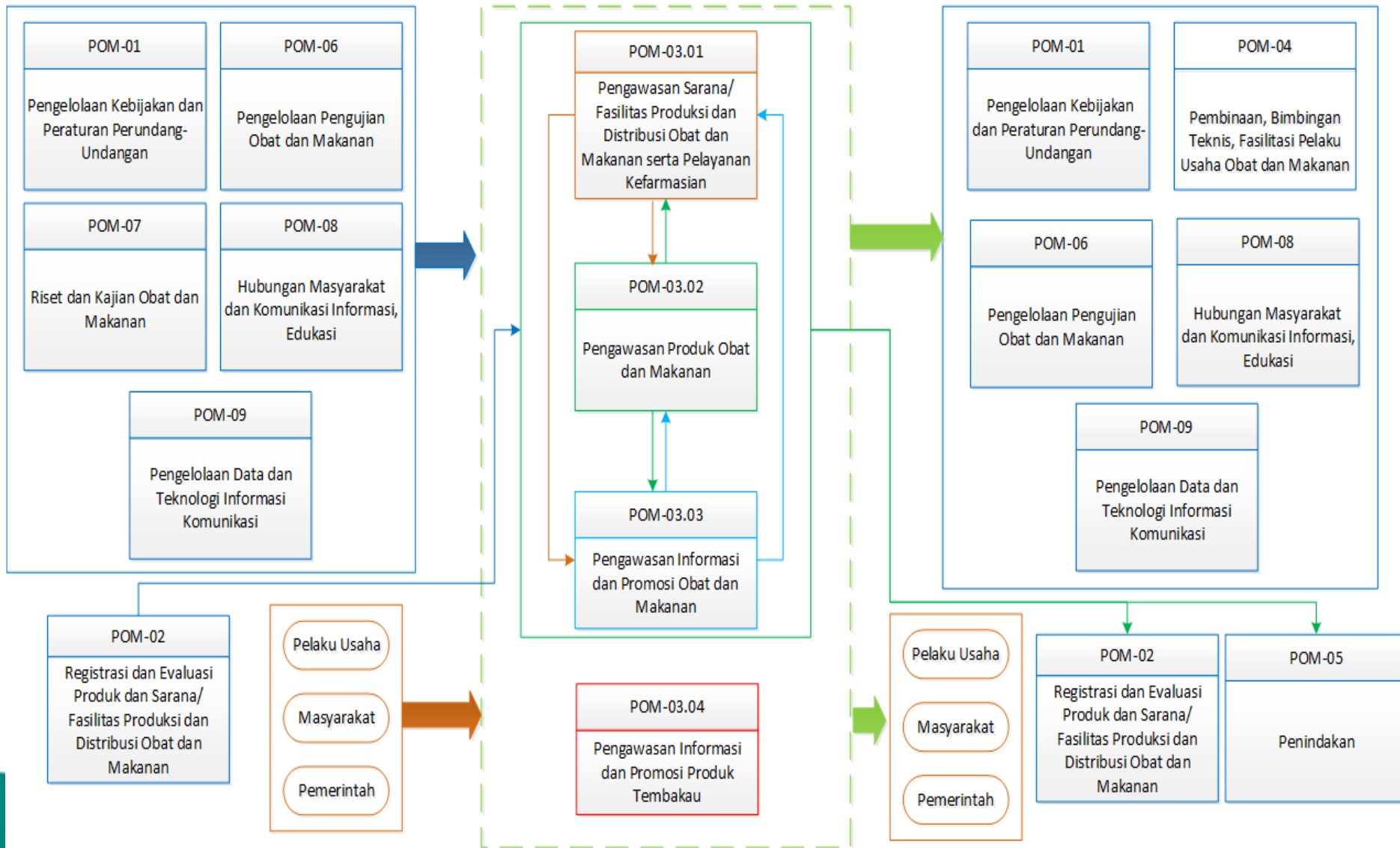
NO	KLASIFIKASI	TIPOLOGI	LOKASI (TOTAL SKOR)	
1	Balai Besar POM (Eselon II)	-	1. Surabaya (0,954) 2. Semarang (0,948) 3. Makassar (0,918) 4. Bandung (0,890) 5. Medan (0,890) 6. Bandar Lampung (0,866) 7. Pekanbaru (0,848) 8. Padang (0,846) 9. Banda Aceh (0,838) 10. Pontianak (0,834) 11. Yogyakarta (0,820)	12. Banjarmasin (0,818) 13. Jakarta (0,814) 14. Samarinda (0,814) 15. Denpasar (0,806) 16. Serang (0,788) 17. Palangka Raya (0,774) 18. Mataram (0,770) 19. Palembang (0,768) 20. Manado (0,752) 21. Jayapura (0,752)
2	Balai POM (Eselon III)	Tipe A	1. Kendari (0,762) 2. Palu (0,758) 3. Jambi (0,744) 4. Kupang (0,740)	5. Batam (0,688) 6. Ambon (0,650) 7. Bengkulu (0,642)
3	Balai POM (Eselon III)	Tipe B	1. Pangkal Pinang (0,550) 2. Gorontalo (0,546) 3. Manokwari (0,546) 4. Sofifi (0,526) 5. Mamuju (0,380)	

LOKASI DAN WILAYAH KERJA ... (2)

NO	KLASIFIKASI	TIPOLOGI	LOKASI (TOTAL SKOR)	
4	Loka POM (Eselon IV)	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surakarta (0,448) 2. Banyumas (0,434) 3. Kediri (0,430) 4. Bogor (0,428) 5. Tasikmalaya (0,424) 6. Palopo (0,406) 7. Jember (0,404) 8. Tangerang (0,378) 9. Bima (0,356) 10. Payakumbuh (0,348) 11. Lubuklinggau (0,340) 12. Aceh Tengah (0,332) 13. Banggai (0,332) 14. Sorong (0,324) 15. Kotawaringin Barat (0,316) 16. Tanjungbalai (0,312) 17. Baubau (0,312) 18. Tarakan (0,302) 19. Tanah Bumbu (0,300) 20. Toba Samosir (0,284) 	<ol style="list-style-type: none"> 21. Aceh Selatan (0,280) 22. Dumai (0,276) 23. Hulu Sungai Utara (0,276) 24. Buleleng (0,260) 25. Indragiri Hilir (0,260) 26. Kepulauan Sangihe (0,260) 27. Balikpapan (0,256) 28. Tulangbawang (0,252) 29. Belitung (0,244) 30. Dharmasraya (0,232) 31. Sanggau (0,232) 32. Sungai Penuh (0,228) 33. Merauke (0,224) 34. Mimika (0,224) 35. Pulau Morotai (0,220) 36. Tanjungpinang (0,220) 37. Rejang Lebong (0,220) 38. Manggarai Barat (0,212) 39. Ende (0,208) 40. Maluku Tenggara Barat (0,200)

PETA SUBPROSES

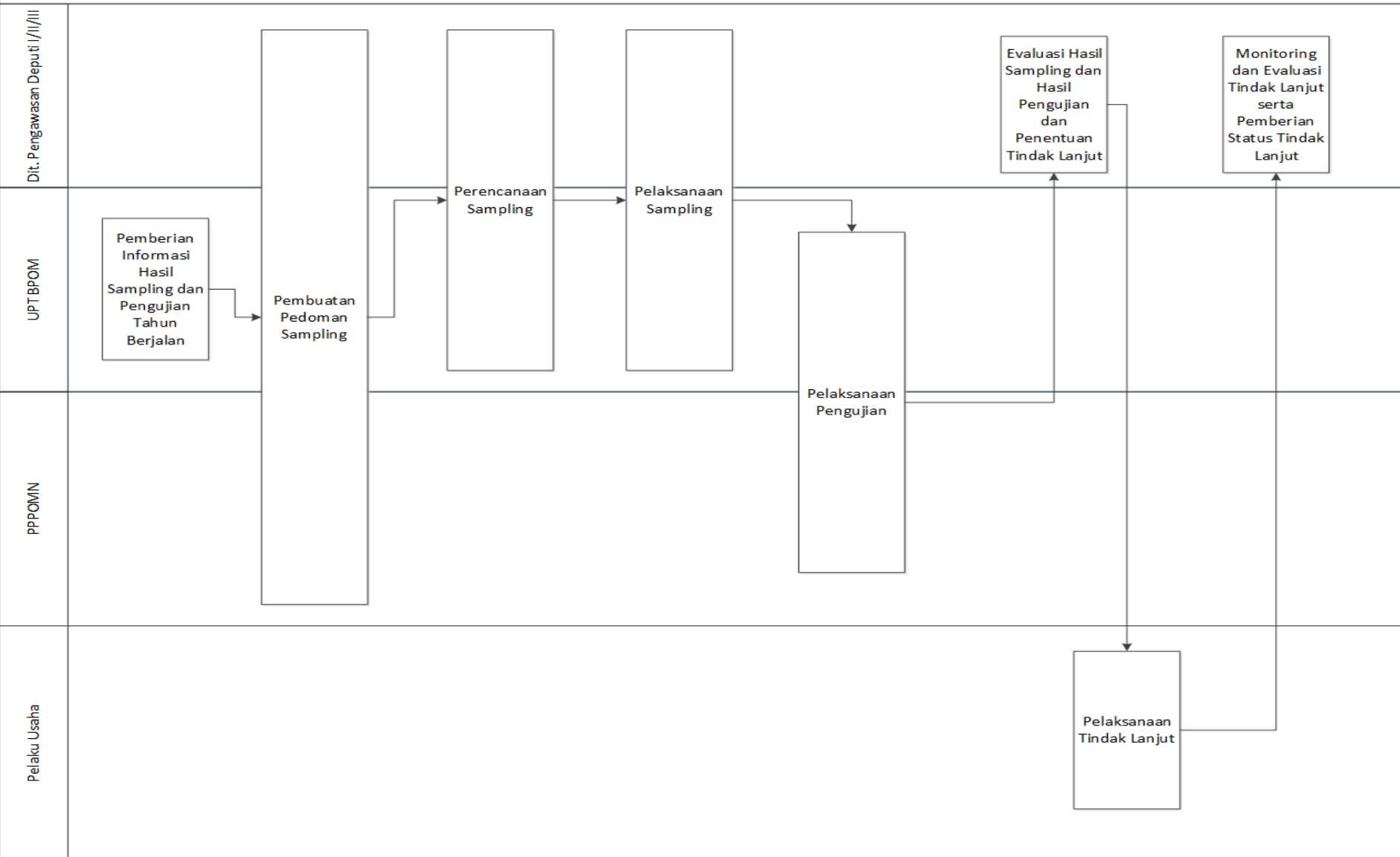
POM-03 PENGAWASAN/PEMERIKSAAN PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKI, DISTRIBUSI, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN



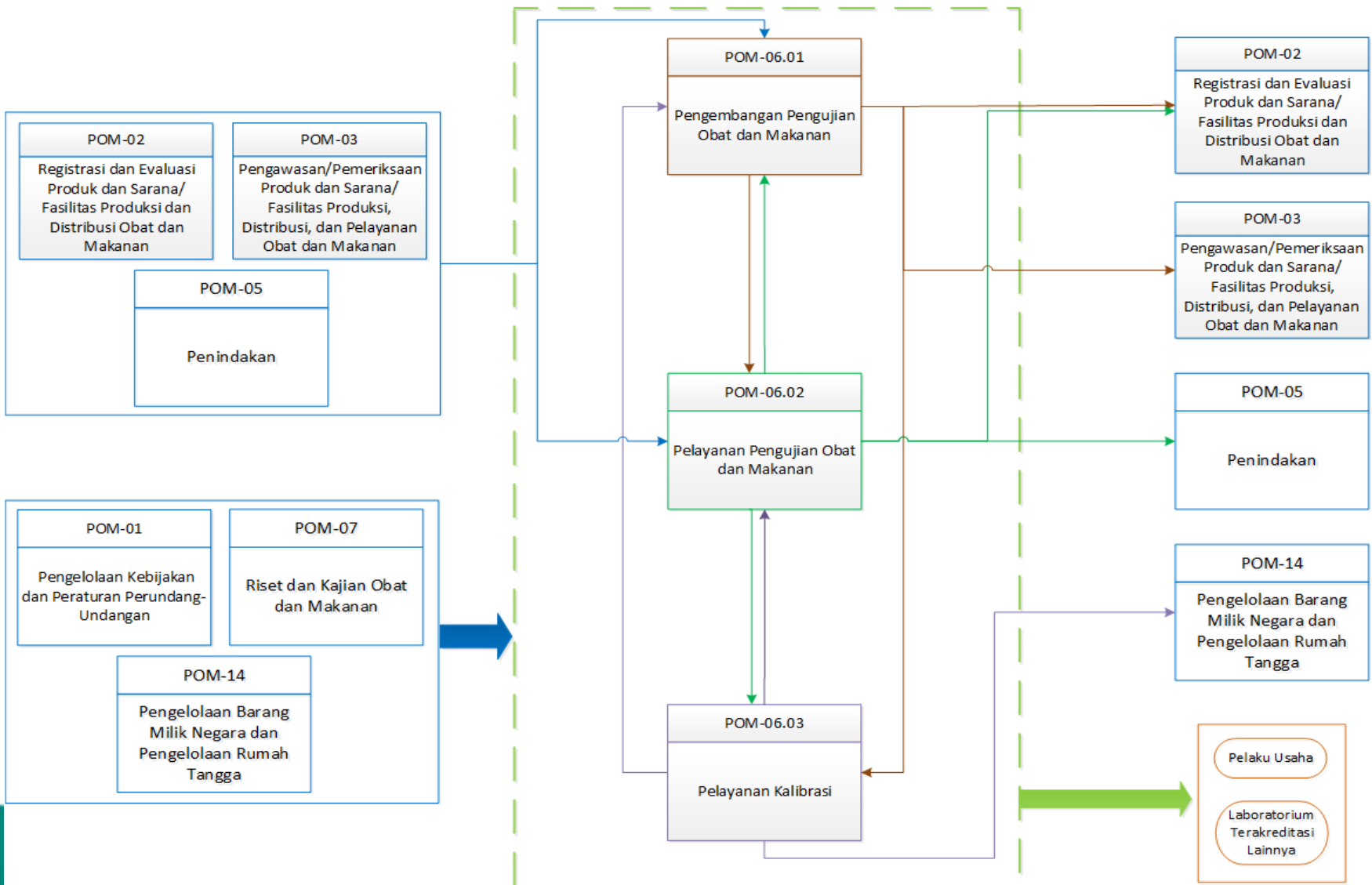
PETA LINTAS FUNGSI ... (2)

POM-03.02/CFM.01

Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya



PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



Laboratorium Pengujian Loka BPOM

Juli 2018

Identifikasi
Sampel sesuai
Pedoman
Sampling
Perencanaan
Anggaran

Agustus 2018

Internalisasi
Pembelian Kit uji
Kimia
Pelatihan Tenaga
Penguji

Sept – Des 2018

Uji
menggunakan
test kit
Uji kimia dan
mikro
menggunakan
alat oleh Balai
Besar/ Balai
POM

Januari 2019

Monitoring evaluasi
CAPA
Internalisasi

Feb – Des 2019

Implementasi hasil
monitoring dan
evaluasi

REVIEW ALAT UTAMA BALAI BESAR/ BALAI POM

1. Timbangan	9. Smocking Machine (Balai tertentu)
2. Spektrofotometer UV-Vis	10. FT-IR
3. HPLC	11. Spektrofluorometer
4. Kromatografi Gas	12. Otoklaf
5. GCMS (Balai tertentu)	13. Inkubator
6. LCMS/MS (Balai tertentu)	14. Laminar Air Flow
7. Disolution Tester	15. Oven
8. PCR (Balai tertentu)	16. ICPMS (Balai tertentu)

Catatan : Untuk loka alat uji kimia dasar adalah alat gelas, timbangan, spektrofotometer, HPLC

CONTOH PENGANGGARAN 1 LOKA TAHUN 2018 UNTUK 6 BULAN

KODE	URAIAN	ANGGARAN
B	PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN	210.000.000
521211	Belanja Bahan	
	- Pengadaan ATK	
	- Makan Rapat	
	- Snack Rapat	
	- Penggandaan (bila diperlukan)	
	- Pencetakan(bila diperlukan)	
521811	Belanja Barang Persediaan Barang Konsumsi	
	- Pengadaan Glassware	
	- Pengadaan Kit Pengujian	
524111	Belanja perjalanan biasa (perjalanan dinas pengambilan sampel)	
	- Transport	
	- Penginapan	
	- Uang Harian	
524113	Belanja Perjalanan Dinas Dalam Kota (perjalanan dinas pengambilan sampel)	
	- Transpor lokal	
	- Uang saku lebih dari 8 jam (bila diperlukan)	

Telah ada kit pengujian untuk uji : Boraks, Rhodamin B, Methanil Yellow, Formaldehide, Nitrite (NO₂), Iodina test, Peroksida (H₂O₂)

Usulan Laboratorium Unggulan

No	Lingkup pengujian Unggulan	Laboratorium BB/BPOM
1	Residu Pestisida	Palu
2	Biologi Molekuler	Banda Aceh; Mataram; Makassar
3	Obat ATM / BCG	Manokwari/ Jayapura
4	Rokok	Surabaya dan Semarang
5	Identifikasi Narkotika dan Psikotropika	Denpasar
6	Ganja	Banda Aceh

TERIMA KASIH



BADAN POM

Hidup Sehat Dengan
“CekKLIK”

- ☑ CEK KEMASAN
- ☑ CEK LABEL
- ☑ CEK IZIN EDAR
- ☑ CEK KEDALUARSA

 **1500533**
HALOBPOM

www.pom.go.id | Follow us  Bpom RI  @BPOM_RI  BPOM RI