

STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2024



Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560



0812 9284 1121



balaiujikhusus@pom.go.id



@balaiujikhusus.bpom



@bpkombpom

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan hidayah-Nya, sehingga buku Standar Pelayanan Publik Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Tahun 2024 dapat diselesaikan dengan baik.

Buku ini merupakan pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BPKOM serta sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat. Adapun sasaran yang dituju adalah untuk memberikan pelayanan prima kepada masyarakat, meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BPKOM sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya dan agar BPKOM mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

Standar ini mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu proses tersusunnya buku ini, dengan harapan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan BPKOM.

Jakarta, 19 April 2024
Kepala Balai Pengujian Khusus
Obat dan Makanan

\$(ttd)

Dwi Damayanti, S.Si, Apt., M.Farm.

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.13.04.24.115

TENTANG

STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGUJIAN
KHUSUS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2024

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa pelayanan publik di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan perlu diselenggarakan sesuai dengan asas penyelenggaraan pemerintahan yang baik;
- b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
 3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
 6. 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 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);

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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
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);
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 438 Tahun 2023 Tentang Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak Ketiga Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2023.

KESATU : Memberlakukan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat SPP BPKOM, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

KEDUA : Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu adalah Layanan Pengujian Obat dan Makanan

KETIGA : SPP BPKOM terdiri atas 14 (empat belas) komponen yaitu :

1. Dasar hukum;
2. Persyaratan pelayanan;
3. Sistem, mekanisme, dan prosedur pelayanan;
4. Jangka waktu penyelesaian pelayanan;
5. Biaya/Tarif;
6. Produk pelayanan;

7. Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
8. Kompetensi pelaksana;
9. Pengawasan internal;
10. Penanganan pengaduan, saran dan masukan;
11. Jumlah pelaksana;
12. Jaminan pelayanan;
13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
dan
14. Evaluasi kinerja pelaksana.

KEEMPAT : SPP sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan acuan bagi petugas dalam memberikan pelayanan publik pada Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

KELIMA : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 19 April 2024

KEPALA BALAI PENGUJIAN KHUSUS
OBAT DAN MAKANAN



DWI DAMAYANTI, S.SI., APT., M.FARM.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
SURAT KEPUTUSAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan.....	2
C. Ruang Lingkup.....	2
D. Dasar Hukum.....	3
BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK.....	5
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	5
B. Jenis Pelayanan.....	5
C. Jadwal Pelayanan.....	5
D. Jumlah Pelaksanan Penyelenggara Pelayanan.....	6
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggara Pelayanan.....	6
F. Tempat Pelayanan.....	7
G. Maklumat Pelayanan.....	7
H. Pengawasan Internal.....	8
I. Jaminan Pelayanan.....	8
J. Jaminan Kemanana dan Keselamatan Pelayanan.....	8
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	9
BAB III. PENGADUAN MASYARAKAT.....	11
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat.....	11
B. Pencatatan.....	12
C. Pengelolaan Pengaduan.....	12
BAB VI. PENUTUP.....	13
A. Monitoring.....	13

B. Evaluasi.....	13
C. Indikator Evaluasi.....	14
LAMPIRAN I. LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN	15
A. Definisi/Pengertian Umum.....	16
B. Penyampaian Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>service delivery</i>)	17
C. Pengelolaan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>manufacturing</i>).....	22
LAMPIRAN II. STANDAR TIMELINE LAYANAN PENGUJIAN LABORATORIUM.....	30
LAMPIRAN III. PERSYARATAN JUMLAH DAN KONDISI SAMPEL	33
A. Persyaratan Jumlah Sampel.....	34
B. Persyaratan Kondisi Sampel.....	37
LAMPIRAN IV. MAKLUMAT PELAYANAN.....	38

STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam melaksanakan Visi Badan POM yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju dan berdaulat, mandiri dan berkepribadian atas dasar gotong royong dan misi pertama BPOM yaitu membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia dan misi kedua yaitu memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan kepada UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa, Badan POM senantiasa berperan dalam membantu masyarakat dengan memberikan pelayanan yang berkualitas kepada masyarakat. BPKOM telah melaksanakan pelayanan publik dengan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar Pelayanan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan senantiasa di-*review* untuk meningkatkan pelayanan. Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara Forum Komunikasi Publik dan Pengaduan Masyarakat serta Hasil Survei Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan Standar Pelayanan. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) memiliki kewajiban untuk memberikan pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau dan terukur. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan di atas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BPKOM; dan
- b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- a. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat;
- b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BPKOM sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya; dan
- c. BPKOM mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di BPKOM terdiri atas 14 (empat belas) komponen sebagai berikut:

1. Dasar hukum;
2. Persyaratan pelayanan;
3. Sistem, mekanisme, dan prosedur pelayanan;
4. Jangka waktu penyelesaian pelayanan;
5. Biaya/Tarif;
6. Produk pelayanan;
7. Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
8. Kompetensi pelaksana;
9. Pengawasan internal;
10. Penanganan pengaduan, saran dan masukan;
11. Jumlah pelaksana;
12. Jaminan pelayanan;
13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan; dan
14. Evaluasi kinerja pelaksana.

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357)
3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198)
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
6. 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 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);

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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004)
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)
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 438 Tahun 2023 Tentang Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak Ketiga Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan berupa Layanan Pengujian Obat dan Makanan dijelaskan dalam Lampiran I.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan berupa Layanan Pengujian Obat dan Makanan.

C. Jadwal Pelayanan

1. Senin – Jumat :

- a. Datang langsung: Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
- b. Telepon/Pelayanan dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial: Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

- a. Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.
- b. Pelayanan online dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial.

3. Diluar Jam Kerja:

Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait), pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.

4. Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

No.	Hari	Seragam	
		Wanita	Pria
1.	Senin	Seragam Biru Navy dilengkapi dengan syal	Seragam Biru Navy dilengkapi dengan syal
2.	Selasa	Seragam Coklat Khaki dilengkapi dengan syal	Seragam Coklat Khaki dilengkapi dengan syal
3.	Rabu	Seragam Atasan Putih dilengkapi dengan syal	Seragam Atasan Putih dilengkapi dengan syal
4.	Kamis	Seragam Batik BPOM dilengkapi dengan syal	Seragam Batik BPOM dilengkapi dengan syal
5.	Jumat	Batik Bebas dilengkapi dengan syal	Batik Bebas dilengkapi dengan syal

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan:

1. *Front Office* : 2 Orang
2. Admin layanan : 2 Orang
3. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 2 Orang
4. Layanan Pengujian Obat dan Makanan : 20 Orang

E. Kompetensi Pelaksanaan Penyelenggaraan Layanan

Kompetensi yang harus dimiliki oleh Pelaksana Pelayanan Publik yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, terdiri atas:

1. Berpendidikan minimal D3/S1
2. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum
3. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar

4. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan
5. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di BPKOM
6. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNPB melalui Simponi
7. Memahami penerapan penggunaan portal SIPT Pihak Ketiga
8. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik.
9. Bersedia melakukan pelayanan diluar jam pelayanan apabila diperlukan.
10. Kompetensi petugas pelayanan publik di dievaluasi secara berkala dengan kriteria kehadiran, kinerja, kerjasama, inovatif/kreatif, penampilan, dan tidak pernah menerima keluhan dari pengguna layanan yang bersifat personal.
11. Pelaksana pelayanan publik yang melaksanakan tugas sesuai standar akan mendapatkan reward, dan pelaksana pelayanan publik yang tidak melaksanakan tugas sesuai standar akan mendapatkan punishment. Sesuai dengan SK yang ditetapkan oleh Kepala BPKOM. Petugas layanan yang memenuhi kriteria akan mendapatkan reward Service Excellent. Petugas layanan yang melakukan pelanggaran, terbukti melakukan praktik KKN akan diberikan punishment

F. Tempat Pelayanan

1. Gedung Athena: Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560
2. Gedung Eureka : Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560
3. Gedung Tenun : Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560

4. Media Layanan :

- a. Portal SIPT Pihak Ketiga : <https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login>
- b. Telepon : 021-4245075 ext 1110
- c. Aplikasi WhatsApp : 0812 928 411 21
- d. Email : balaiujikhusus@pom.go.id
- e. Surat, Memo/Nota Dinas : Jl. Percetakan Negara Nomor 23,
Jakarta Pusat 10560

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala BPKOM. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BPKOM. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran IV dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan.

H. Pengawasan Internal

1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
3. Dilakukan secara berkelanjutan.

I. Jaminan Pelayanan

1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.

3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

K. Sarana dan prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang pelayanan ber-AC
2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas
3. Ruang tunggu
4. Akses jalan disabilitas
5. Ruang laktasi
6. Maklumat Pelayanan
7. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
8. Kotak saran
9. Pengeras suara
10. Umpan balik pelanggan *online*
11. Informasi tarif elektronik
12. Toilet umum dan toilet disabilitas
13. Fasilitas Wi-Fi
14. Televisi
15. Air Mineral

16. Makanan ringan, teh dan kopi
17. Fasilitas terminal *charging handphone*
18. Tempat sampah
19. Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas
20. Mushola dan masjid
21. Mesin ATM
22. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
24. Area bermain anak
25. Taman
26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
27. Penunjuk arah ruangan
28. Pintu masuk otomatis
29. Tempat cuci tangan
30. Kantin
31. Ruang kelas/ *class room*

BAB III. KONSULTASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat

Konsultasi dan pengaduan masyarakat dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM, melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Pusat melalui :

1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!	Website : lapor.go.id SMS : 1708 Aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
2. Telepon	1500-533
3. SMS	081.21.9999.533
4. Whatsapp	081.191.81.533
5. Subweb	www.ulpk.pom.go.id
6. Media sosial	Facebook : @bpom.official Instagram : @bpom_ri Twitter : @BPOM_RI; dan
7. E-mail:	halobpom@pom.go.id
8. Aplikasi BPOM Mobile	

Konsultasi dan pengaduan dapat juga disampaikan kepada BPKOM, melalui:

1. Datang langsung	Gedung Eureka Jalan Percetakan Negara no. 23,
--------------------	--

	Jakarta Pusat
2. Telepon	(021) 4245075 ext 1110
3. Whatsapp INFALABS	0812 928 411 21
4. E-mail	balaiujukhusus@pom.go.id
5. Media sosial	Instagram : @balaiujukhusus.bpom Twitter : @bpkombpom
6. Kotak saran/pengaduan	Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan

B. Pencatatan

Seluruh konsultasi dan pengaduan yang diterima oleh BPKOM dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Konsultasi dan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan konsultasi dan pengaduan masyarakat setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh konsultasi maupun pengaduan yang masuk ke BPKOM
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi konsultasi atau pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi konsultasi dan pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang dilaporkan;

5. Menetapkan rencana tindak lanjut
6. Melaksanakan tindak lanjut
7. Mempublikasikan tindak lanjut konsultasi pengaduan pada subsite resmi/media sosial
8. Dokumentasi.

BAB IV. PENUTUP

A. Monitoring

1. Audit Eksternal terkait Laporan Keuangan oleh Badan Pemeriksa Keuangan setahun sekali
2. Akreditasi dan/atau Surveilan terkait Sistem Mutu dan Manajemen Laboratorium dilaksanakan oleh Komite Akreditasi Nasional BSN setahun sekali;
3. Audit Internal Integrasi Sistem Mutu oleh Badan POM setahun sekali
4. Audit Internal Reformasi Birokrasi, dilaksanakan oleh Inspektorat Badan POM setahun sekali
5. Evaluasi Kinerja Unit Pelayanan Publik dilaksanakan oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM setahun sekali
6. Audit Eksternal oleh pihak ketiga dalam rangka sertifikasi ISO 9001 setahun sekali

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPKOM setiap bulan;
5. Membuat Laporan Keuangan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;

7. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan
8. Membuat Laporan Tahunan setiap tahun;
9. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik
2. Maklumat Pelayanan
3. Survey Kepuasan Masyarakat
4. Pengelolaan Pengaduan
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik

LAMPIRAN I

LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

Lampiran I. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.13.04.24.115 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sampel adalah contoh atau barang yang digunakan dalam pengujian dengan tujuan untuk mengetahui mutu obat dalam rangka pengawasan mutu.
2. Surat Permintaan Uji (SPU) adalah surat permintaan pengujian sampel yang ditulis oleh Manajer teknis dan ditujukan ke bidang lain terkait permintaan parameter pengujian.
3. Surat Perintah Kerja (SPK) adalah surat perintah untuk melakukan pengujian sampel yang ditandatangani oleh Manajer Teknis kepada Kepala Seksi atau penyelia dan atau langsung kepada kelompok Fungsional Ahli Muda.
4. Surat Perintah Pengujian (SPP) adalah surat perintah untuk melaksanakan pengujian yang ditulis Kepala Seksi atau penyelia kepada penguji.
5. Laporan Hasil Uji /LHU adalah formulir Laporan Hasil Pengujian dari satu sampel yang memuat satu atau beberapa parameter uji yang dilakukan dan dibuat oleh verifikator.
6. Laporan Pengujian adalah formulir Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Manajer Teknis untuk sampel yang tidak lengkap parameter pengujiannya.
7. Sertifikat Pengujian adalah lembar sertifikat pengujian yang ditulis oleh manajer teknis untuk sampel yang lengkap parameter pengujiannya.
8. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
9. Verifikator adalah staf penguji yang ditunjuk untuk melakukan verifikasi SPP, protokol uji dan verifikasi terhadap hasil pengujian yang dilakukan oleh anggota tim yang diketuainya atau verifikator untuk PFM Muda sesuai dengan surat penunjukan.

10. Protokol pengujian adalah Formulir yang akan diisi dengan alur pengujian sampel serta langkah rinci yang dilakukan sebelum melakukan pengujian.
11. Uji Kasus adalah pengujian sampel yang dilakukan dalam rangka penanganan kasus yang ditangani oleh Penyidik Badan POM, Kepolisian atau pihak lainnya.
12. Uji Khusus adalah pengujian sampel yang dilakukan dalam rangka sampling dari ke deputian 1, 2, 3 dan 4.
13. Uji Rujuk adalah pengujian sampel yang berasal dari Balai Besar/Balai POM yang disebabkan karena tidak memiliki sarana dan prasarana yang memadai untuk dilakukan pengujian.
14. Uji Lain adalah pengujian sampel yang dilakukan dalam rangka uji mutu berdasarkan permintaan dari pihak eksternal. dan dikenakan biaya uji sesuai dengan PP No. 32 Tahun 2017 tentang Pendapatan Negara Bukan Pajak yang berlaku di BPOM
15. Pihak Ketiga adalah pengguna jasa eksternal meliputi instansi/badan hukum/UMKM di luar BPOM yang mengajukan permohonan pengujian laboratorium.
16. Surat Permohonan Pengujian Laboratorium adalah surat permohonan pengujian laboratorium yang dikirimkan dari Pihak Ketiga kepada Kepala Unit.
17. Formulir Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian adalah formulir yang memuat tentang konfirmasi kesiapan laboratorium untuk melakukan pengujian terhadap parameter uji yang diajukan yang disepakati oleh kedua belah pihak.
18. Penerimaan Negara Bukan Pajak yang selanjutnya disingkat dengan PNBP adalah penerimaan negara bukan pajak atas jasa pengujian laboratorium di BPOM.
19. Surat Perintah Bayar yang selanjutnya disingkat SPB adalah surat perintah bayar yang dikeluarkan BPOM kepada pengguna jasa sebagai dasar pembayaran.
20. Bukti Penerimaan Negara (BPN) pada BPOM adalah dokumen yang dikeluarkan oleh Kementerian Keuangan sebagai bukti transaksi penerimaan negara dari pengguna jasa.

B. Penyampaian Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (*service delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Pengujian Obat dan Makanan dalam rangka Kasus/Khusus/rujukan nasional/internasional

2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan Pengujian Obat dan Makanan : <ol style="list-style-type: none"> a. Nomor Surat, tanggal surat, perihal surat b. Tujuan Permohonan Surat c. Isi Surat terkait tujuan Pengujian d. Data Sampel yang akan diuji (Mencangkup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, <i>Expired Date</i>, Parameter Uji, Jumlah sampel) e. Nama dan alamat pemohon 2. Sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan pengujian (dalam kondisi tertentu sampel kasus dikecualikan) 3. Formulir Permohonan Pengujian Obat dan Makanan yang menyebutkan informasi tentang : <ol style="list-style-type: none"> a. Nama, alamat dan nomor telepon pembawa sampel b. Nama, alamat dan nomor telepon pemilik sampel c. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan d. Tujuan Pengujian e. Data dan identitas sampel <ul style="list-style-type: none"> - Nama sampel - Jenis sampel - Nomor bets, dan/atau pendaftaran - Jumlah dalam satuan atau berat 4. Kondisi tempat penyimpanan sampel
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi

		<p>untuk pembuatan akun di aplikasi SIPT Pihak Ketiga</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. <i>Stakeholder</i> melakukan login menggunakan username dan password yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. <i>Stakeholder</i> mengajukan permohonan pengujian dan mengisi form permohonan uji 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan dan dilakukan kaji ulang permintaan. Jika sesuai, maka dilakukan <i>generate kode billing</i> dan apabila tidak sesuai <i>Stakeholder</i> diminta untuk melengkapi. 5. Stakeholder menerima Surat Perintah Bayar dari petugas dan melakukan pembayaran sesuai dengan jenis pengujian yang diminta. 6. Stakeholder melakukan pembayaran dan menyerahkan bukti bayar kepada petugas layanan. 7. Sistem perhitungan waktu berdasarkan <i>clock on dan clock off</i>, di mana jangka waktu pengujian terhitung sejak diterimanya dokumen dan kelengkapannya serta bukti bayar dari Bank. 8. Laboratorium melakukan pengujian dan melaporkannya dalam Sertifikat/Laporan Pengujian disertai dengan Surat Pengantar 9. Stakeholder mengunduh Surat Pengantar, Sertifikat Laporan Uji dan Surat Keterangan Sisa Hasil Uji 10. Dalam hal hasil pengujian lebih lanjut memerlukan tambahan data/sampel dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (<i>off</i>) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data 11. Penghitungan waktu yang
--	--	---

		<p>dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (<i>on</i>).</p> <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, <i>timeline</i> pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan. 2. Apabila metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang tersedia. 3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Timeline pengujian mulai terhitung sejak diterima bukti pembayaran dari Pihak Ketiga sampai dengan terbitnya Laporan Pengujian/ Sertifikat Pengujian/Sertifikat Pelulusan. 2. Waktu pengujian sampel pihak ketiga disesuaikan dengan tingkat kekritisannya kekhurusan atau kasusnya. 3. Apabila terdapat kendala pada metode analisis/sarpras pengujian maka Timeline pengujian dihitung setelah metode analisis/sarpras pengujian tersedia dan diberlakukan

		<p>sistem <i>clock off</i> dan <i>clock on</i>, kendala tersebut diinformasikan kepada pihak ketiga. Dalam kondisi ini, pengujian dengan rujukan dapat dimungkinkan apabila Pihak Ketiga membutuhkan hasil uji yang cepat.</p> <p>4. Perhitungan waktu timeline dapat dihentikan sementara (<i>clock off</i>) apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. sampel yang diterima melebihi kapasitas pengujian; b. bila diperlukan tambahan data/informasi sampel dan atau konfirmasi lebih lanjut, penghitungan waktu dihentikan sementara (<i>off</i>) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan; dan c. Terjadi kondisi kahar (<i>force majeure</i>), seperti bencana alam, PANDEMI dan hal lainnya yang menghambat mobilitas dalam melaksanakan pengujian. <p>Perhitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) sejak tanggal laboratorium menyatakan siap memenuhi pengujian, tambahan konfirmasi/informasi/data/sampel atau pulihnya status kondisi kahar (<i>force majeure</i>).</p>
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!

		<p>B. Telepon :1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id F. Media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPKOM, melalui:</p> <p>A. Telepon : 021-4245075 ext 1110 B. WhatsApp : 0812 928 411 21 C. Surat elektronik/email : balaiujikhusus@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @balaiujikhusus.bpom 2) Twitter : @bpkombpom E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn F. Kotak Pengaduan Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.</p>
--	--	--

C. Pengelolaan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Republik Indonesia Tahun 2004</p>

		<p>Nomor 107);</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. 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; 6. 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; 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 1842); 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan
--	--	--

		<p>Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>10. 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);</p> <p>11. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 438 Tahun 2023 Tentang Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak Ketiga Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>13. 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>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan

		<ol style="list-style-type: none"> 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kelas/ <i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memahami penerapan penggunaan portal SIPT Pihak Ketiga
4	Pengawasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu;

	Internal	<ol style="list-style-type: none"> 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan 8. Dilakukan monitoring dan evaluasi kinerja setiap bulan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 20 orang
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin

		keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPKOM setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan

		<p>h. Membuat Laporan Tahunan setiap tahun;</p> <p>i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>
--	--	---

DITETAPKAN : DI JAKARTA

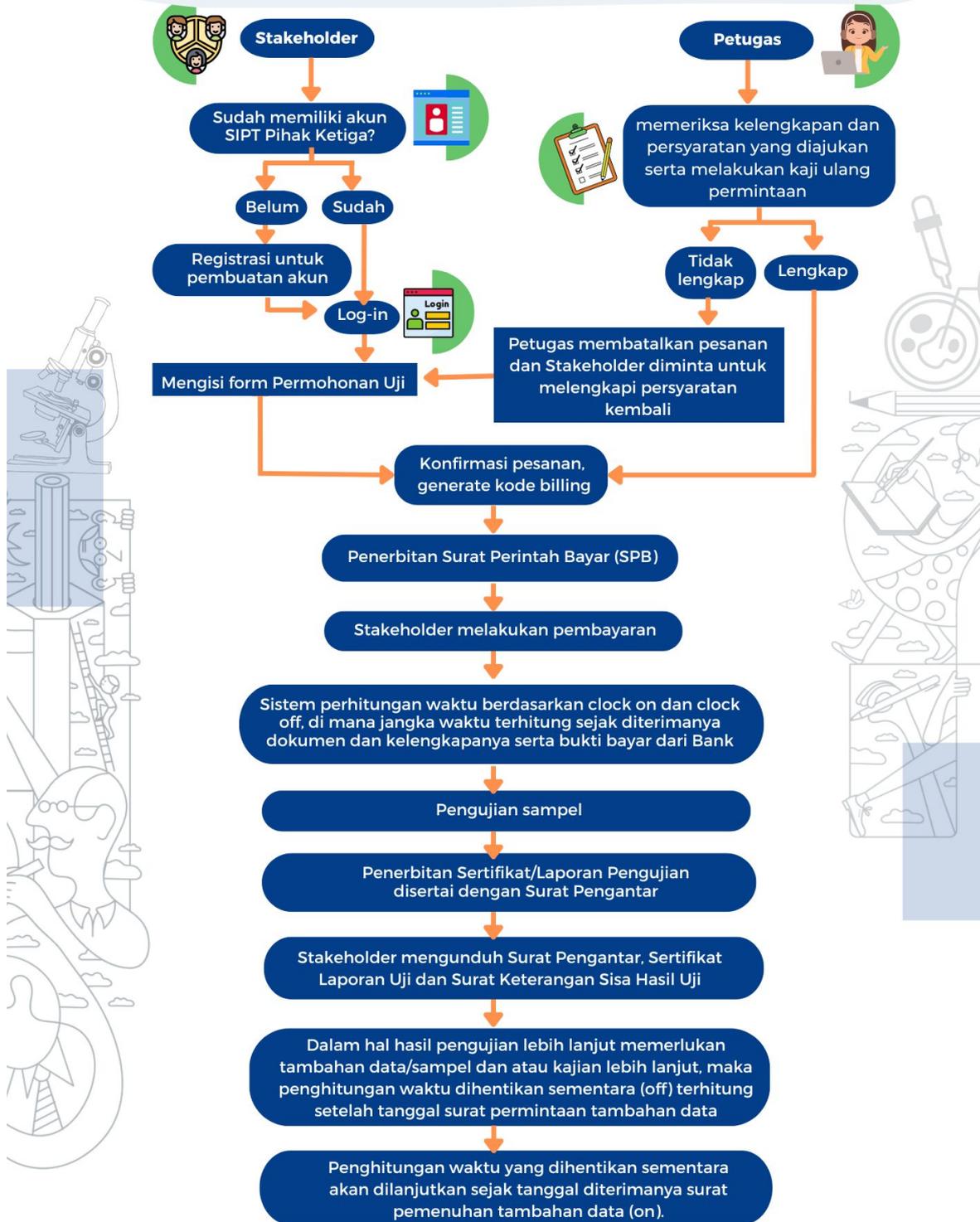
PADA TANGGAL : 19 April 2024

KEPALA BALAI PENGUJIAN KHUSUS
OBAT DAN MAKANAN



DWI DAMAYANTI, S.SI., APT., M.FARM.

SKEMA PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



Prosedur Layanan Pengujian Khusus Obat dan Makanan

LAMPIRAN II

STANDAR TIMELINE LAYANAN PENGUJIAN LABORATORIUM

Lampiran II. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.13.04.24.115 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

STANDAR TIMELINE LAYANAN PENGUJIAN LABORATORIUM

No	Jenis Pengujian	Jumlah Parameter Uji	Timeline (Hari Kerja)
1	Obat, Bahan Obat /NAPPZA	Umumnya 5 parameter uji (Identifikasi, Penetapan Kadar, Disolusi/Uji lepas tunda, Keseragaman Kandungan, Keragaman Bobot)	Maksimal 30
2	PKRT	-	Maksimal 30
3	Obat Tradisional	Permintaan parameter uji untuk sampel Obat tradisional lebih dari 1 BKO, sehingga pengujian dilakukan dengan beberapa metode	Maksimal 29
4	Obat Kuasi	-	Maksimal 29
5	Suplemen Kesehatan	Contoh nya jika sampel multivitamin, maka pengujian dilakukan dengan beberapa metode yang berbeda untuk masing-masing vitamin yang tidak dapat diuji simultan	Maksimal 29
6	Kosmetik	-	
	a. Kosmetik secara sederhana (1-3 parameter)	1-3 parameter	Maksimal 15
	b. Kosmetik secara sederhana (4-6 parameter)	4-6 parameter	20
	c. Kosmetik dengan perlakuan (1-3 parameter)	1-3 parameter	15
	d. Kosmetik dengan perlakuan (4-6 parameter)	4-6 parameter	30
7	Pangan, Air dan Kemasan Pangan		

	a. Kemasan	1 parameter	30
	b. Pangan	10 parameter	30
	c. Air	11 parameter	30
8	Rokok	2 parameter uji (PK Air secara GC TCD dan PK Nikotin secara GC FID)	90
9	Pengujian Sterilitas	Jumlah parameter uji 1	30
10	Pengujian kualitatif cemaran Mikrobiologi	Jumlah parameter uji 2	25
11	Pengujian kuantitatif cemaran Mikrobiologi	Jumlah parameter uji 2	25
12	Pengujian Koefisien Fenol	Jumlah parameter uji 1	19
13	Efektivitas Pengawet	Jumlah parameter uji 1	48
14	Pengujian Biologi Molekuler	Jumlah parameter uji 2	30
15	Pengujian vaksin DT, Td, DTP, DTP-HB, DTPHB-Hib, Rabies*	3	77
16	Pengujian vaksin TT dan Bio TT ATS*	3	54
17	Pengujian vaksin BCG*	4	84
18	Pengujian vaksin OPV*, vaksin Campak* dan vaksin lain yang menggunakan Metode Kultur Sel	2	42
19	Pengujian vaksin Hepatitis B (in vitro), Influenza, Vaksin Polisakarida	1	28
20	Pengujian Endotoksin bakteri*	1	5
21	Pengujian Pirogen*	1	30
22	Pengujian Injeksi Sistemik*	1	26
23	Pengujian Iritasi Kulit Primer*	1	35
24	Pengujian Iritasi Mata*	1	23
25	Pembacaan preparat histopatologi NVT Bulk Polio*	1	30
26	Pelulusan Vaksin *	1	7

LAMPIRAN III

PERSYARATAN JUMLAH DAN KONDISI SAMPEL

Lampiran III. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.13.04.24.115 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

A. PERSYARATAN JUMLAH SAMPEL

1. Jumlah Sampel Obat Tradisional untuk Pengujian Bahan Kimia Obat

No	Bentuk Sediaan	Identifikasi BKO	Uji Ulang /Retain	Total
1	Serbuk (bungkus @ 5 g)	10	10	20
2	Pil @ 250 mg	100	100	200
3	Tablet / Kapsul @ 500 mg	20	20	40
4	Cairan obat dalam 5 - 15 ml	10	10	20
5	Cairan obat dalam 15 - 30 ml	4	4	8
6	Cairan obat dalam 30 - 60 ml	2	2	4
7	Cairan Obat Dalam lebih dari 60 ml	1	1	2
8	Cairan Obat Luar	1	1	2
9	Rajangan (bungkus @ 50 g)	5	5	10
10	Parem/Pilis/Tapel (bungkus @ 5 g)	1	1	2
11	Dodol/Jenang (bungkus @ 5 g)	1	1	2
12	Koyok (lembar @ 5 g)	4	4	8
13	Krim / Salep	1	1	2

2. Jumlah Sampel Suplemen Kesehatan untuk Pengujian Bahan Kimia Obat

No	Bentuk Sediaan	Identifikasi BKO	Uji Ulang /Retain	Total
1	Serbuk instan/ effervescent (bungkus @ 5 g)	10	10	20
2	Tablet / tablet salut/tablet effervescent / tablet kunyah non gummy/ Kapsul / Kaplet @ 500 mg	20	20	40
3	Kapsul Lunak @500mg	20	20	40
4	Cairan obat dalam 5 - 15 ml	10	10	20
5	Cairan obat dalam 15 - 30 ml	4	4	8
6	Cairan obat dalam 30 - 60 ml	2	2	4
7	Cairan Obat Dalam lebih dari 60 ml	1	1	2

3. Jumlah Sampel Acak Obat Tradisional untuk Pengujian

No	Bentuk Sediaan	Parameter Uji							Uji Ulang/Retain Sampel	Total
		Organoleptik	Identifikasi BKO	Kadar Air	Pengawet	Logam Berat	Kadar Etanol dan Metanol	Jumlah		
1	Serbuk (bungkus @ 5 g)	*	10	4	*	*	-	14	10	24
2	Pil @ 250 mg	*	100	80/± 20 g	*	*	-	180	100	280
3	Tablet / Kapsul @ 500 mg	*	20	80/± 20 g	*	*	-	100	40	140
4	Cairan obat dalam 5 - 15 ml	*	10	-	2	*	20	32	5	37
5	Cairan obat dalam 15 - 30 ml	*	4	-	2	*	5	11	2	13
6	Cairan obat dalam 30 - 60 ml	*	2	-	1	*	2	5	2	7
7	Cairan Obat Dalam lebih dari 60 ml	*	1	-	1	*	1	3	2	5
8	Cairan Obat Luar	*	2	-	**	-	-	2	2	4
9	Rajangan (bungkus @ 50 g)	*	5	1	*	*	-	6	2	8
10	Parem/Pilis/Tapel (bungkus @ 5 g)	2	-	-	-	-	-	2	5	7
11	Dodol/Jenang (bungkus @ 5 g)	2	-	-	-	-	-	2	5	7
12	Koyok (lembar @ 5 g)	2	-	-	-	-	-	2	5	7
13	Krim / Salep	*	2	-	-	-	-	2	5	7

4. Jumlah sampel Acak Suplemen Kesehatan untuk Pengujian

No	Bentuk Sediaan	Parameter								Uji Ulang/Retain Sampel	Total
		Organoleptik	Kadar Air	Pengawet	Pemanis	PK Glukosamin	Kadar Etanol dan Identifikasi Metanol	Identifikasi dan Penetapan Kadar vitamin dan/atau Penetapan kadar kofein	Jmlh		
1	Serbuk instan/ effervescent (bungkus @ 5 g)	**	4	-	-	-	-	10	14	14	28
2	Tablet / tablet effervescent / tablet kunyah non gummy/ Kapsul / @ 500 mg	**	40/ ± 20 g	10	*	*	-	10	60	30	90
3	Kapsul Lunak @500mg	***	-	-	-	-	-	15	15	15	30
4	Cairan obat dalam 5 - 15 ml	**	-	4	*	-	12	*	16	14	30
5	Cairan obat dalam 15 - 30 ml	**	-	2	*	-	5	*	7	2	9
6	Cairan obat dalam 30 - 60 ml	**	-	2	*	-	2	*	4	2	6
7	Cairan Obat Dalam lebih dari 60 ml	**	-	1	*	-	2	*	3	1	4

5. Jumlah Sampel Acak Obat Tradisional untuk Pengujian Mikrobiologi

No	Bentuk Sediaan	Parameter Uji					Uji Ulang/Retain Sampel	Jumlah Sampel Uji Mikrobiologi
		ALT, AKK dan Shigella	Salmonella	E. coli	Enterobacteriaceae dan Clostridia	Staphylococcus aureus dan Pseudomonas aeruginosa		
1	Serbuk (bungkus @ 5 g)	3	3	3	3	-	6	18
2	Pil @ 250 mg	40	40	40	40	-	80	240
3	Tablet / Kapsul @ 500 mg	20	20	20	20	-	40	120
4	Cairan obat dalam 5 - 15 ml	2	2	2	2	-	4	12
5	Cairan obat dalam 15 - 30 ml	1	1	1	1	-	2	6
6	Cairan obat dalam 30 - 60 ml	1	1	1	1	-	2	6
7	Cairan Obat Dalam lebih dari 60 ml	1	1	1	1	-	2	6
8	Cairan Obat Luar	1	1	1	1	1	2	7
9	Rajangan (bungkus @ 50 g)	1	1	1	1	1	2	7
10	Parem/Pilis/Tapel (bungkus @ 5 g)	3	3	3	3	3	6	21
11	Dodol/Jenang (bungkus @ 5 g)	3	3	3	3	3	6	21
12	Koyok (lembar @ 5 g)	3	3	3	3	3	6	21
13	Krim / Salep	3	3	3	3	3	6	21

6. Jumlah Sampel Acak Suplemen Kesehatan untuk Pengujian Mikrobiologi

No	Bentuk Sediaan	Parameter Mikrobiologi					
		ALT & AKK *	Salmonella	E. coli	S.aureus	Uji Ulang / retain sampel	Jumlah Sampel untuk uji Mikrobiologi
1	Serbuk instan/ effervescent (bungkus @ 5 g)	3	3	3	**	6	15
2	Tablet / tablet effervescent / tablet kunyah non gummy/ Kapsul / @ 500 mg	30	30	30	**	60	150
3	Kapsul Lunak @500mg	30	30	30	**	60	150
4	Cairan obat dalam 5 - 15 ml	3	3	3	**	6	15
5	Cairan obat dalam 15 - 30 ml	1	1	1	**	3	6
6	Cairan obat dalam 30 - 60 ml	1	1	***	***	1	3
7	Cairan Obat Dalam lebih dari 60 ml	1	****	****	****	1	2

7. Jumlah Sampel Acak Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik untuk Pengujian Mikrobiologi

No	Bentuk Sediaan	Parameter Mikrobiologi							
		Bakteri asam laktat	Bakteri non asam laktat	AKK	Salmonella	E. coli	Listeria	Uji Ulang / retain sampel	Jumlah Sampel untuk uji Mikrobiologi
1	Suplemen Kesehatan Probiotik bentuk Serbuk @ 8 gram	2	2	2	6	2	4	18	36

8. Sampel untuk Keperluan Pengujian Deteksi DNA Porcine pada Sampel Suplemen Kesehatan

No	Bentuk Sediaan	Jumlah		
		Sampel disampling BB/B POM	Sampel dikirim ke BB/B POM rujukan	Retain Sampel di BB/B POM Penyampling
1	Sediaan Cair	7 x Kemasan @ minimal 30 mL (Jumlah dikalipatkan jika bobot per kemasan lebih kecil)	6 Kemasan	1 Kemasan
2	Sediaan Bubuk/Powder/Granul	7 x Kemasan @minimal 30 gr (Jumlah dikalipatkan jika bobot per kemasan lebih kecil)	6 Kemasan	1 Kemasan
3	Produk Semi Solid	7 x Kemasan @ minimal 30 gr (Jumlah dikalipatkan jika bobot per kemasan lebih kecil)	6 Kemasan	1 Kemasan
4	Sediaan Butiran	7 x Kemasan @ minimal 30 gr (Jumlah dikalipatkan jika bobot per kemasan lebih kecil)	6 Kemasan	1 Kemasan

9. Kebutuhan Sampel Pengujian DAK Nonfisik adalah sesuai tabel berikut:

No	Jenis Pangan	Jumlah Kebutuhan Sampel		
		Uji Kimia	Uji Mikrobiologi	Retain Sampel
1.	Sediaan cair, contoh: cuka, sirup dll	4 kemasan @minimal 100 ml	5 x kemasan @minimal 100 ml	1 x kemasan @ minimal 100 ml
2.	Sediaan	4 kemasan	5 x kemasan	1 x kemasan

	padatan, contoh: bumbu, keripik, roti, olahan ikan, dll	@minimal 100 g	@minimal 100 g	@minimal 100 gr
--	--	-------------------	-------------------	--------------------

Berdasarkan tabel di atas, pengambilan sampel untuk uji mikrobiologi harus sebanyak 5 kemasan. Sedangkan untuk uji kimia, jumlah sampel dapat kurang dari 4 kemasan (minimal 2 kemasan) jika total berat sampel telah mencapai 400 ml/400 gram. Kebutuhan sampel untuk retain sampel (sampel pertinggal) sebanyak 1 kemasan.

B. PERSYARATAN KONDISI SAMPEL

1. Sampel yang diterima untuk pengujian adalah sampel dalam kondisi baik sesuai kondisi normal dan dalam wadah tertutup rapat/tersegel.
2. Sampel yang diambil harus memiliki kode produksi/ nomor bets yang sama setiap nomornya. Apabila pada kemasan tidak ada nomor kode produksi/nomor bets pada produknya, dapat mengambil sampel produk dengan tanggal kedaluwarsa yang sama untuk setiap satu nomor izin edar produk.
3. Untuk sampel yang akan diuji mikrobiologi, agar memperhatikan penanganan dan penyerahan sampel ke laboratorium. Sampel memiliki kode dan identitas yang jelas serta dikemas dengan baik sehingga terhindar dari pencemaran luar.
4. Untuk sampel yang mudah rusak dan tidak dibekukan, segera dinginkan unit hingga suhu 0 – 8°C dan pertahankan suhu selama pengangkutan (misalnya menggunakan *cooling box* dengan ditambah *ice gel*).
5. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai dengan kondisi yang tercantum pada poin 1-4 dan tetap dilakukan pengujian sesuai permintaan pelanggan, maka kondisi ketidaksesuaian dicantumkan di dalam formulir kaji ulang permintaan

LAMPIRAN IV

MAKLUMAT PELAYANAN

Lampiran IV. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.13.04.24.115 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN



MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : PP.01.13.04.24.116



Dengan ini kami Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan menyatakan:

1. Sangupt menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan / atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Jakarta, 22 April 2024
Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

Dwi Damayanti, S.Si., Apt., M.Farm