



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendukung tercapainya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu perlu diterapkan sistem manajemen yang mengacu pada standar dan persyaratan internasional dalam penyelenggaraan program pengawasan Obat dan Makanan;
- b. bahwa ketentuan mengenai penerapan sistem manajemen Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 133 Tahun 2024 tentang Penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana yang telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 421 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 133 Tahun 2024 tentang Penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan organisasi, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan Pengawas 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. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127,

- Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4890);
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 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 649);
 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 411);
 7. Peraturan Komisi Pemberantasan Korupsi Nomor 2 Tahun 2019 tentang Pelaporan Gratifikasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1438);
 8. 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);
 9. 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);
 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Sistem Manajemen POM Terintegrasi.
- Kedua : Sistem Manajemen POM Terintegrasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan kerangka kerja yang menjadi acuan bagi seluruh unit kerja dalam menjalankan tugas dan fungsi untuk mencapai tujuan organisasi secara efektif, efisien, dan akuntabel.
- Ketiga : Sistem Manajemen POM Terintegrasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu disusun dan diterapkan secara terintegrasi dengan mengacu pada berbagai standar dan persyaratan nasional dan internasional, termasuk yang sudah diadopsi menjadi SNI yaitu:
- a. SNI ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu;
 - b. SNI ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan;
 - c. SNI ISO 45001:2018 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja;
 - d. SNI ISO/IEC 27001:2022 Sistem Manajemen Keamanan Informasi;
 - e. SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;
 - f. SNI ISO 17034:2016 Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan; dan
 - g. SNI ISO/IEC 17043:2023 Persyaratan Umum Uji Profisiensi Laboratorium.
- Keempat : Pengintegrasian dan penerapan ketentuan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga tidak dapat dipisahkan dari penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu.
- Kelima : Penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga dan diktum Keempat dikelola oleh penyelenggara yang ditetapkan dengan Keputusan Sekretaris Utama.
- Keenam : Penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi mengacu pada Dokumen Sistem Manajemen POM Terintegrasi yang terdiri atas:
- a. Manual Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi yang selanjutnya disebut Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi;
 - b. Standar Operasional Prosedur Makro, yang selanjutnya disebut SOP Makro;
 - c. Standar Operasional Prosedur Mikro, yang selanjutnya disebut SOP Mikro;
 - d. Instruksi Kerja yang selanjutnya disebut IK; dan
 - e. dokumen referensi lain.

- Ketujuh : Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf a merupakan dokumen utama yang menjelaskan kebijakan dan sasaran sistem manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan serta memuat struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen Pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi.
- Kedelapan : Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf a tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kesembilan : SOP Makro sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf b merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas unit dalam organisasi.
- Kesepuluh : SOP Mikro sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf c merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas fungsi dalam satu unit kerja yang berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya menjadi bagian dari SOP Makro.
- Kesebelas : IK sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf d merupakan prosedur standar yang rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pegawai dengan satu peran atau jabatan.
- Kedua belas : Dokumen referensi lain sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf e merupakan dokumen bentuk lainnya yang memberikan norma, standar, prosedur, kriteria, pedoman dan/atau petunjuk untuk menjalankan, mengidentifikasi dan/atau membuktikan pelaksanaan kegiatan guna tercapainya sasaran yang telah ditentukan.
- Ketiga belas : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 133 Tahun 2024 tentang Penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 421 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 133 Tahun 2024 tentang Penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keempat belas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Mei 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

Tembusan:

1. Seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Seluruh Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Andriana Krishawati

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT
DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

**MANUAL SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
TERINTEGRASI**

1. PROFIL ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

1.1. Landasan Hukum

Dasar hukum organisasi dan penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi mengacu pada:

- a. 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);
- b. 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);
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39); dan
- d. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**1.2. Tugas, Fungsi dan Kewenangan BPOM
Tugas**

Mengacu pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas Obat, Bahan Obat,

Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan.

Dengan diterbitkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, maka terdapat penyesuaian tugas BPOM menjadi pengawasan terhadap Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Di mana Sediaan Farmasi yang dimaksud adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi.

Untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis penunjang, BPOM membentuk Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan Balai.

Fungsi

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pengawasan Sebelum Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Kewenangan

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Tugas dan Fungsi Unit Pelaksana Teknis

1. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) adalah organisasi yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM)
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM); dan
- c. Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM).

Dalam melaksanakan tugas tersebut, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana, program dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
- h. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
- i. pelaksanaan cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j. pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
- k. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- l. pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- m. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- n. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- o. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2. Berdasarkan 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, Balai yang merupakan unit pelaksana teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:
 - a. Balai Pengujian Produk Biologi;

Balai Pengujian Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan pengujian di bidang Produk Biologi. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:

 - 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
 - 3) pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, *bulk* vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
 - 4) pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
 - 5) pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
 - 6) pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
 - 7) pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
 - 8) pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
 - 9) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
 - 10) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
 - b. Balai Kalibrasi;

Balai Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Kalibrasi menyelenggarakan fungsi:

 - 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur terhadap pemenuhan standar acuan kalibrasi;
 - 3) pelaksanaan layanan teknis kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
 - 4) pelaksanaan pengembangan metode kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
 - 5) pelaksanaan penyusunan standar kebutuhan peralatan laboratorium dan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 6) pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
 - 7) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
 - c. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.

Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengujian khusus Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

 - 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler atas sampel investigasi, penyidikan, dan/atau

- pengkajian Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- 3) pelaksanaan pengujian rujukan kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
 - 4) pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
 - 5) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

1.3. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai dasar yang diyakini dan diamalkan oleh seluruh ASN BPOM dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai dasar tersebut adalah *Core Values* ASN “BerAKHLAK” yang merupakan akronim dari **Berorientasi pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif** untuk menghadirkan produktivitas, disiplin, loyalitas, moral dan budaya kerja dalam lingkup organisasi birokrasi. Nilai-nilai dasar tersebut dijabarkan sebagai berikut;

a. Berorientasi Pelayanan.

Nilai-nilai yang tidak hanya dipahami tetapi juga diimplementasikan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Selalu bersikap ramah kepada siapa saja, terutama kepada masyarakat. Dapat diandalkan serta cekatan dan dapat memberikan solusi atas masalah-masalah yang ada di masyarakat.

b. Akuntabel.

Nilai-nilai yang mengedepankan sikap dan perilaku akuntabel yang diwujudkan dalam bersikap jujur dan bertanggung jawab, memiliki disiplin dan berintegritas yang tinggi dalam setiap pelaksanaan tugas. Berkaitan dengan hal ini dalam tugas-tugas kedinasan, ASN BPOM dituntut untuk menggunakan kekayaan dan barang milik negara secara bertanggung jawab, efektif dan efisien.

c. Kompeten.

Nilai-nilai yang diwujudkan dengan bersikap dan berperilaku positif dengan meningkatkan kapabilitas sebagai individu untuk menjalankan tugas dan fungsinya sebagai ASN BPOM.

d. Harmonis.

Nilai-nilai yang menuntut ASN BPOM untuk dapat menciptakan dan membangun lingkungan kerja yang kondusif dan harmonis. Kenyamanan dan keharmonisan lingkungan kerja mendorong atau memotivasi ASN BPOM untuk lebih produktif dalam bekerja.

e. Loyal.

Nilai-nilai yang menuntut ASN BPOM untuk dapat menjaga nama baik sesama ASN, nama baik pimpinan, nama baik instansi dan tentu saja harus selalu dapat menjaga nama baik negara. Konsekuensi logis dari adanya loyalitas dan kesetiaan adalah setiap ASN BPOM harus selalu menjaga rahasia jabatan dan negara.

f. Adaptif.

Nilai-nilai dasar yang memandu setiap ASN BPOM untuk bersikap adaptif dalam segala situasi dan dapat terus menerus berinovasi dengan mengembangkan kreativitas. Bersikap proaktif dan tidak hanya berpangku tangan namun harus responsif dengan berbagai masalah yang berkembang serta mampu menjadi bagian dari solusi dalam menyelesaikan berbagai persoalan yang dihadapi organisasi.

g. Kolaboratif.

Dengan nilai dasar ini dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, ASN BPOM mampu berkolaborasi dengan berbagai unsur baik dalam organisasi maupun diluar organisasi. Keterbukaan dalam bekerja sama, dan mencari solusi bersama akan dapat menghasilkan nilai tambah, dan mempercepat mencapai tujuan bersama.

1.4. Visi dan Misi

Sebagaimana tertuang dalam Rancangan Rencana Strategis BPOM 2025-2029, Visi dan Misi BPOM sebagai berikut:

a. Visi

Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045.

b. Misi

- 1) Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
- 2) Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.
- 3) Membangun SDM unggul terkait Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa.
- 4) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

1.5. Tujuan

- a. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman dan bermutu.
- b. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- c. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
- d. Terwujudnya masyarakat yang cerdas memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman dan bermutu.
- e. Terwujudnya organisasi yang profesional, adaptif, efektif dan efisien serta layanan publik yang prima.

1.6. Sasaran Strategis

- a. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- b. Menguatnya kapasitas laboratorium BPOM dalam mendukung pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- c. Terwujudnya penegakan hukum yang berkeadilan terhadap kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- d. Layanan publik BPOM yang prima.

- e. Meningkatkan efektivitas *regulatory assistance* dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- f. Meningkatkan kesadaran masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman dan bermutu.
- g. Terwujudnya organisasi dan tata kelola BPOM yang berintegritas dan adaptif.

1.7. Arah Kebijakan dan Strategi

a. Arah Kebijakan

- 1) Penguatan pengawasan *pre-post market* dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, serta perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- 2) Penguatan penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan pada peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan secara *online* dan *offline*.
- 3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan pelaku usaha dengan keberpihakan pada UMKM serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.
- 4) Peningkatan kesadaran serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- 5) Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- 6) Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- 7) Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

b. Strategi

- 1) Penguatan pengawasan *pre market* dan *post market* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
- 2) Memperkuat fungsi cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan secara proaktif dan mengedepankan kerjasama lintas sektor.
- 3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.
- 4) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional.
- 6) Penguatan pengujian laboratorium, kajian kebijakan, dan implementasi TIK yang moderen dan relevan

- 7) Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
- 8) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.

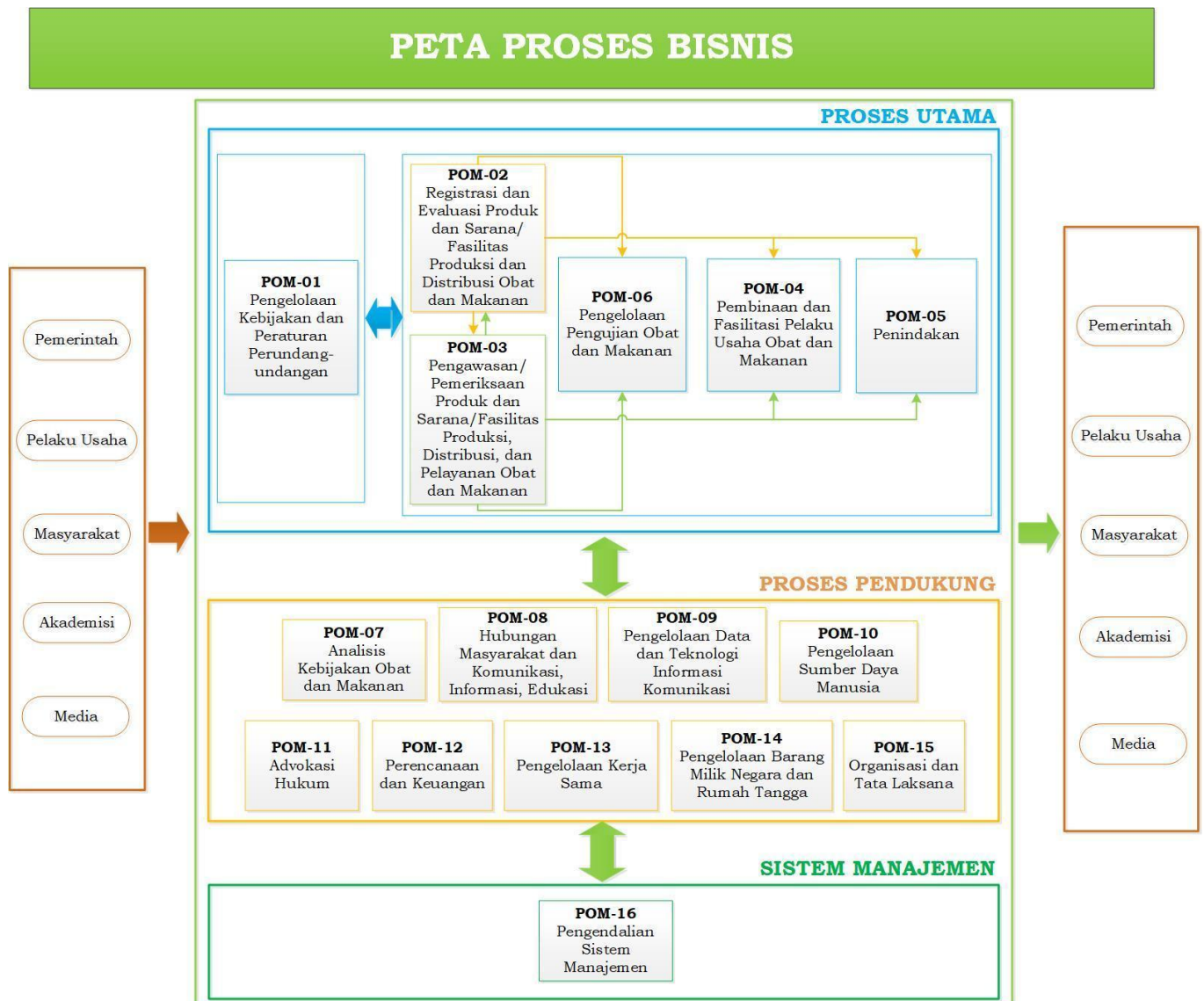
Arah Kebijakan BPOM Tahun 2025-2029 dijabarkan lebih lanjut dalam Arah Kebijakan BPOM tahunan yang berisi Arah Kebijakan dan Program Prioritas BPOM. Arah Kebijakan tahunan tersebut bertujuan untuk meningkatkan efektivitas Rencana Kerja dan Program Prioritas BPOM setiap tahunnya.

2. PROSES BISNIS

Proses bisnis BPOM dengan rincian Peta Proses Bisnis, Peta Subproses Bisnis, Peta Hubungan Proses Bisnis, dan Peta Lintas Fungsi sebagai berikut:

2.1. Peta Proses Bisnis

Peta Proses Bisnis BPOM merupakan keseluruhan rangkaian alur kerja yang saling berhubungan dalam rangka mencapai visi, misi, dan tujuan. Proses Bisnis BPOM tergambar pada peta sebagai berikut:



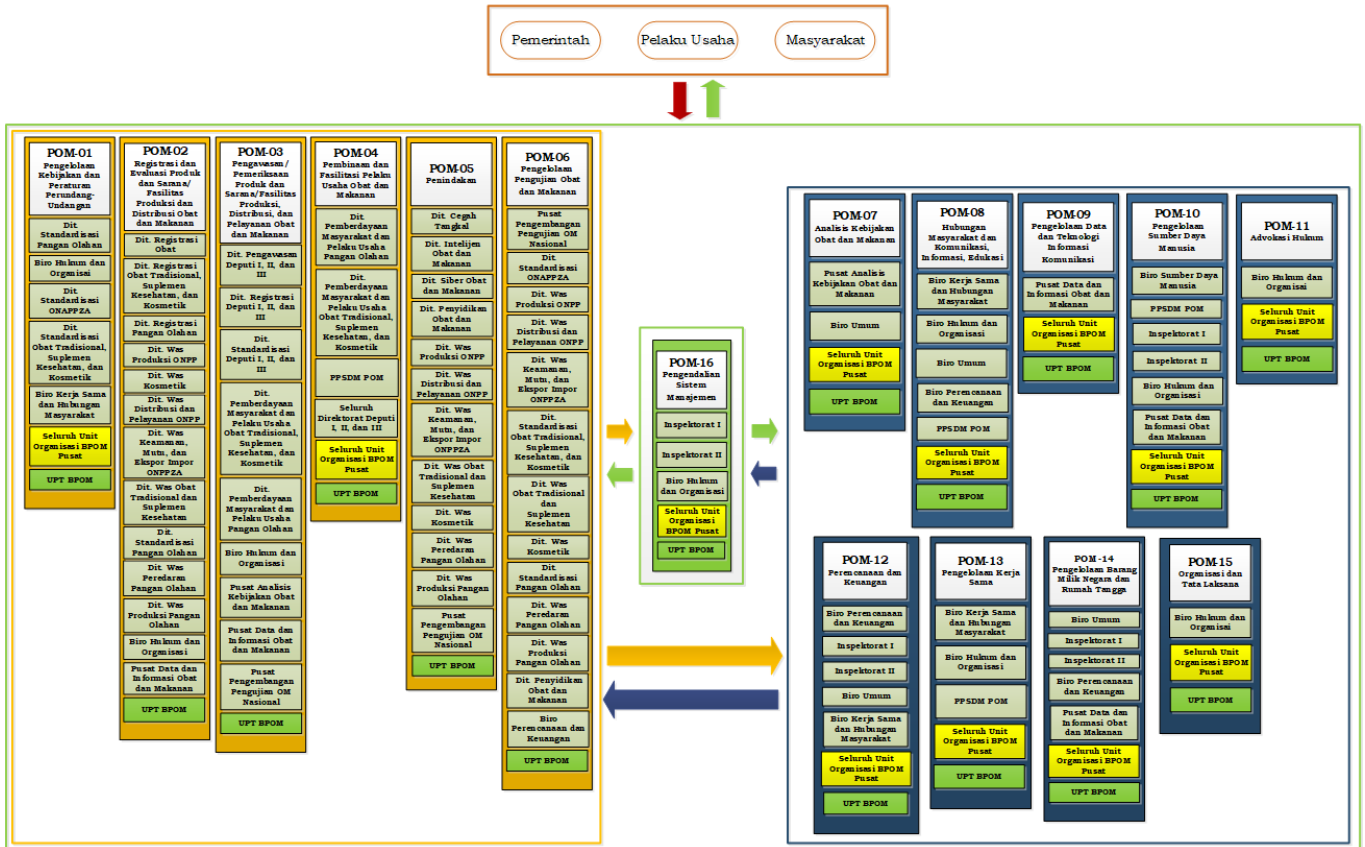
2.2. Peta Subproses Bisnis

Bisnis Proses BPOM yang dirinci menjadi Subproses Bisnis tergambar dalam peta sebagaimana pada **Anak Lampiran 1. Peta Subproses Bisnis BPOM.**

2.3. Peta Hubungan Proses Bisnis

Hubungan antar Proses Bisnis BPOM tergambar sebagai berikut:

PETA HUBUNGAN PROSES BISNIS



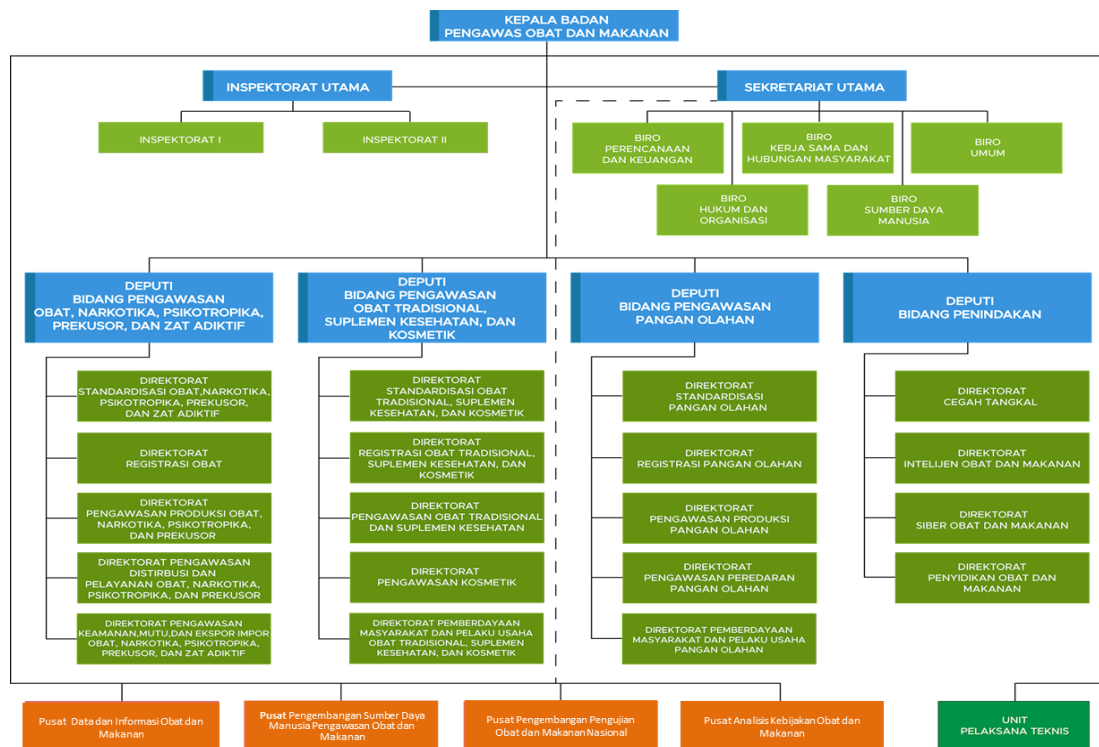
2.4. Peta Lintas Fungsi

Rangkaian kerja lintas unit/fungsi yang saling berhubungan dan membentuk suatu proses kerja tergambar dalam peta sebagaimana pada **Anak Lampiran 2. Peta Lintas Fungsi BPOM.**

3. SUSUNAN DAN KEDUDUKAN ORGANISASI

Susunan Organisasi BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM

Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:



Gambar Susunan Organisasi BPOM

Kedudukan setiap unit kerja BPOM adalah sebagai berikut:

3.1 Unit Kerja Pusat

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
1	Manajemen Puncak BPOM	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
2	Inspektorat Utama	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
3	Sekretariat Utama	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
4	Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
5	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
6	Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
7	Deputi Bidang Penindakan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
8	Inspektorat I	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
9	Inspektorat II	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
10	Biro Perencanaan dan Keuangan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
11	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
12	Biro Hukum dan Organisasi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
13	Biro Umum	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
14	Biro Sumber Daya Manusia	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
15	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
16	Direktorat Registrasi Obat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
17	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
18	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
19	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
20	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
21	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
22	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
23	Direktorat Pengawasan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
24	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
25	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
26	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
27	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
28	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
29	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
30	Direktorat Cegah Tangkal	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
31	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
32	Direktorat Siber Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
33	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
34	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
35	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
36	Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
37	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

3.2 Unit Pelaksana Teknis di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Balai Pengujian Produk Biologi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
2	Balai Kalibrasi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
3	Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

3.3 Unit Pelaksana Teknis Pengawasan Obat dan Makanan di daerah

a. Balai Besar POM

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No. 110, Banda Aceh, Aceh, 23126, Indonesia
2	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2, Medan Estate, Medan, Sumatera Utara 20371, Indonesia
3	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada PO BOX 172, Padang, Sumatera Barat, Indonesia
4	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10, Riau 28111, Indonesia
5	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu, RT.25 Rw.009 Kelurahan 15 Ulu, Kecamatan Jakabaring, Kota Palembang, Sumatera Selatan, 30254. Indonesia
6	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105, Lampung 35213, Indonesia
7	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiyah No. 133, Cilangkap, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13870 Indonesia
8	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25, Bandung, Jawa Barat 40171, Indonesia
9	Balai Besar POM di Semarang	Jl. Sukun Raya No. 41, Banyumanik, Semarang, Jawa Tengah 50624, Indonesia
10	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan, Tegalrejo, Yogyakarta, Indonesia
11	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia
12	Balai Besar POM di Serang	Jl. Syech Nawawi Al Bantani, Kelurahan Banjarsari, Kecamatan Cipocok Jaya, Kota Serang, Banten, Indonesia
13	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Tjut Nya Dien No. 5, Denpasar, Bali, Indonesia
14	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga, Mataram, NTB, Indonesia

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
15	Balai Besar POM di Pontianak	Jl. Dr. Soedarso PO BOX 6006, Pontianak 78124, Kalimantan Barat, Indonesia
16	Balai Besar POM di Palangka Raya	Jl. Cilik Riwut KM 3,5 No. 13, Palangka Raya, Kalimantan Tengah, Indonesia
17	Balai Besar POM di Banjarbaru	Jl. Bina Praja Utara, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70124, Indonesia
18	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprpto No. 3, Samarinda, Kalimantan Timur, Indonesia
19	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado – Tomohon KM. 7 Pineleng, Sulawesi Utara, Indonesia
20	Balai Besar POM di Makassar	Jl. Baji Minasa No. 2, Makassar, Sulawesi Selatan 90126, Indonesia
21	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Otonom Kotaraja Jayapura - Papua, Indonesia
22	Balai Besar POM di Kupang	Jl. RA Kartini, Kota Baru, Kel. Kelapa Lima, Kupang, NTT, Indonesia
23	Balai Besar POM di Gorontalo	Jl. Tengah, Toto Selatan, Bone Bolango, Gorontalo, Indonesia

b. Balai POM

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Balai POM di Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11, Jambi, Indonesia
2	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29, Pekan Sabtu, Kota Bengkulu, Bengkulu, Indonesia
3	Balai POM di Batam	Jl. Hang Jebat, Kelurahan Sambau, Kecamatan Nongsa, Batam, Kepulauan Riau, Indonesia
4	Balai POM di Palu	Jl. Undata No. 03, Palu, Sulawesi Tengah, Indonesia
5	Balai POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara Andounoho, Kendari, Sulawesi Tenggara, Indonesia
6	Balai POM di Ambon	Jl. Dr. Kayadoe SK.20/2, Kudamati, Ambon, Maluku 97116, Indonesia
7	Balai POM di Pangkalpinang	Kompleks Perkantoran Pemprov. Kep. Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Air Itam, Pangkalpinang, Bangka Belitung, Indonesia
8	Balai POM di Mamuju	Jl. Poros Mamuju-Kalukku, KM 13 Desa Bambu, Kabupaten Mamuju, Sulawesi Barat 91511, Indonesia
9	Balai POM di Sofifi	Jl. Pemuda No. 40. Sofifi, Kec. Oba Utara, Tidore Kepulauan, Maluku Utara, Indonesia
10	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban, Manokwari, Papua Barat, 98314, Indonesia
11	Balai POM di Tarakan	Jl. Jenderal Sudirman No 16 RT 03, Kota Tarakan, Kalimantan Utara, 77111, Indonesia
12	Balai POM di Payakumbuh	Jl. Ade Irma Suryani No. 18, Labuah Baru, Payakumbuh Utara, Kota Payakumbuh, Sumatera Barat, Indonesia

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
13	Balai POM di Tangerang	Griya Idola <i>Industrial Park</i> , Jl. Raya Serang Km.12, Bitung Jaya, Kec. Cikupa, Kabupaten Tangerang, Banten, 15710 Indonesia
14	Balai POM di Tasikmalaya	Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Bumi Resik Panglayungan, Kota Tasikmalaya, Jawa Barat, Indonesia
15	Balai POM di Bogor	Jl. Raya Bogor KM. 48 Nomor 27B, Nanggewer, Cibinong, Kab. Bogor, Jawa Barat 16912, Indonesia
16	Balai POM di Surakarta	Jl. Siwalan No. 59d, Kerten, Kec. Laweyan, Kota Surakarta 57144, Indonesia
17	Balai POM di Kediri	Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No. 42, Banjaran, Kota Kediri, Jawa Timur, 64129, Indonesia
18	Balai POM di Jember	Jl. Letjen Panjaitan No. 40, Sumbersari, Jember, Jawa Timur, 68122, Indonesia
19	Balai POM di Palopo	Jl. Dr. Ratulangi, Kelurahan Salubulo, Kecamatan Wara Utara, Kota Palopo, Provinsi Sulawesi Selatan 91914, Indonesia
20	Balai POM di Tanjungbalai	Jl. Jenderal Sudirman Km. 4, Lingkungan VII, Kelurahan Sijambi, Kecamatan Datuk Bandar, Kota Tanjungbalai, Sumatera Utara, Indonesia
21	Balai POM di Dumai	Jl. Hangtuah No. 51A/51B RT 04, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai, Riau, Indonesia
22	Balai POM di Indragiri Hulu	Jl. Indragiri No. 01 RT 001 RW 007, Pematang Reba, Kabupaten Indragiri Hulu, Riau, Indonesia
23	Balai POM di Tulangbawang	Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Kabupaten Tulang Bawang, Menggala, Kabupaten Tulang Bawang, Lampung, Indonesia
24	Balai POM di Banyumas	Jl. Gn. Singgalang No. 14, Purwokerto Utara, Kab. Banyumas, Jawa Tengah, 53121, Indonesia
25	Balai POM di Bima	Jl. Sultan Salahudin, Desa Panda, Kec. Palibelo, Kabupaten Bima, NTB, 84173, Indonesia
26	Balai POM di Ende	Jl. Eltari, Kabupaten Ende, Flores, Nusa Tenggara Timur, Indonesia
27	Balai POM di Sanggau	Jl. Jendral Sudirman No. 25, Kel. Bunut, Kec. Kapuas, Sanggau, Kalimantan Barat, 78511, Indonesia
28	Balai POM di Tabalong	Jl. A. Yani, <i>Proper Green Village</i> , Kelurahan Mabuun, Kecamatan Murung Pudak, Kabupaten Tabalong, Kalimantan Selatan. Kode Pos 71571.
29	Balai POM di Balikpapan	Jl. Telaga Sari No. 72 RT. 37, Kelurahan Telaga Sari, Kota Balikpapan, Kalimantan Timur, Indonesia
30	Balai POM di Baubau	Jalan Bakti ABRI, Kelurahan Bukit Wolio Indah, Kota Baubau, Sulawesi Tenggara, Indonesia

c. Loka POM

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah	Jl. Abdul Wahab Lr. Uluh Kuning, Kecamatan Kebayakan, Aceh Tengah, Prov. Aceh, Indonesia
2	Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan	Jl. Ahmad Yani No. 5 Gampong Pasar Baru, Kec. Tapaktuan Kab. Aceh Selatan, Prov. Aceh, Indonesia
3	Loka POM di Kabupaten Toba	Jl. Gereja No 16-A (Kompleks Ruko Simpang, Jl. Raja Paindohan), Kel. Balige I, Kec. Balige, Kabupaten Toba, Sumatera Utara, 22314, Indonesia
4	Loka POM di Kabupaten Sijunjung	Jl. Prof. M. Yamin, Pulau Berambai, Nagari Muaro, Kecamatan Sijunjung, Kabupaten Sijunjung 27554
5	Loka POM di Kabupaten Bungo	Jl. Rang Kayo Hitam, Cadika, Kecamatan Rimbo Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi, Indonesia
6	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	Jl. Basuki Rahmat No. 20, Kelurahan Dwitunggal, Kecamatan Curup, Rejang Lebong 39112, Indonesia
7	Loka POM di Kota Lubuklinggau	Jl. Yos Sudarso No. 9C, Kel. Watervang, Kec. Lubuklinggau Timur 1, Kota Lubuklinggau, Provinsi Sumatera Selatan 31628, Indonesia
8	Loka POM di Kabupaten Belitung	Jln. Jendral Sudirman No. 28 E-F, Pangkal Lalang, Tanjung Pandan, Kep. Bangka Belitung, Indonesia
9	Loka POM di Kabupaten Buleleng	Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja, Kabupaten Buleleng, Bali, 81117, Indonesia
10	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	Jl. Frans Sales Lega, Kelurahan Batu Cermin, Labuan Bajo, Kecamatan Komodo, Kabupaten Manggarai Barat, Nusa Tenggara Timur 86754, Indonesia
11	Loka POM di Kabupaten Belu	Jln. Dr. G.A Siwabessy, Kec. Atambua Barat, Kab. Belu, Nusa Tenggara Timur, Indonesia
12	Loka POM di Kabupaten Sumba Timur	Jln. Jend Soeharto No. 42. Komp. Kantor Bupati Sumba Timur, Nusa Tenggara Timur, Indonesia
13	Loka POM di Kota Tanjungpinang	Jl. D.I. Pandjaitan No. 10-11, Kelurahan Melayu Kota Piring, Kota Tanjungpinang, Kepulauan Riau, Indonesia
14	Loka POM di Kabupaten Sambas	Jl. Ahmad Yani, Kec. Sambas, Kab. Sambas, Kalimantan Barat, 79462, Indonesia
15	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	Jl. Utama Pasir Panjang No. 8, Desa Pasir Panjang, Kecamatan Arut Selatan, Kabupaten Kotawaringin Barat, Kalimantan Tengah 74117, Indonesia
16	Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu	Jl. Transmigrasi No. 9, Desa Barokah RT. 07, Kecamatan Simpang Empat, Kabupaten Tanah Bumbu, Kalimantan Selatan, Indonesia

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
17	Loka POM di Kabupaten Banggai	Jl. Dr. Moh Hatta, No. 72, Ruko A2, Kelurahan Maahas, Kecamatan Luwuk Selatan, Sulawesi Tengah, 94717, Indonesia
18	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe	Jl. Manente, Kel. Manente, Kec. Tahuna, Kabupaten Kepulauan Sangihe, Sulawesi Utara, Indonesia
19	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	Jl. Ir. Soekarno, Saumlaki, Kecamatan Tanimbar Selatan, Kabupaten Kepulauan Tanimbar, Maluku, Indonesia
20	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	Jl. Poros Gotalampo, Desa Gotalampo, Kecamatan Morotai Selatan, Kabupaten Pulau Morotai, Maluku Utara, 97771, Indonesia
21	Loka POM di Kabupaten Sorong	Jl. Nangka, Malawili, Aimas, Kab. Sorong, Papua Barat, 98414, Indonesia
22	Loka POM di Kabupaten Mimika	Jl. Hasanuddin, Pasar Sentral, Mimika Baru, Papua Tengah, Indonesia
23	Loka POM di Kabupaten Merauke	Jln. Garuda Mopah Lama Leproseri, Merauke, Papua Selatan, Indonesia

4. KEBIJAKAN DAN RUANG LINGKUP PENERAPAN

4.1. Kebijakan Sistem Manajemen POM Terintegrasi

Penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dari penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern sebagaimana diamanatkan pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sistem Manajemen POM Terintegrasi terus dibangun menuju penerapan sistem manajemen yang terintegrasi (*Integrated Management System*) yang meliputi integrasi proses (*Integrated Process*), integrasi risiko (*Integrated Risk*), dan integrasi audit (*Integrated Audits*).

4.2. Ruang Lingkup Penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi

Penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi bersifat mutlak (*mandatory*) mulai dari Manajemen Puncak, Unit Kerja Pusat hingga Unit Pelaksana Teknis. Sertifikasi atas penerapan sistem manajemen berstandar internasional ISO dapat dilaksanakan secara selektif sesuai pelaksanaan tugas dan fungsi Unit Kerja.

Penerapan dan akreditasi sistem manajemen laboratorium sesuai SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi bersifat mutlak (*mandatory*) bagi laboratorium pengujian sebagai upaya penjaminan kualitas hasil pengujian Obat dan Makanan.

Adapun lingkup penerapan dan sertifikasi/akreditasi sistem manajemen pada masing-masing Unit Kerja sebagaimana termuat

dalam Anak Lampiran 3. Matriks Ruang Lingkup Penerapan dan Sertifikasi/Akreditasi Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

4.3. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB

Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB merupakan sistem manajemen yang diacu untuk menjaga konsistensi pelaksanaan dan kualitas hasil inspeksi dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB mengacu pada Submanual Organisasi Inspektorat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan *Standar Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate (PI 002-3, 2007)*. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB diterapkan oleh 1 unit kerja Tingkat Eselon II Pusat, 19 Balai Besar/Balai POM.

4.4. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOTB

Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOTB merupakan sistem manajemen yang diacu untuk menjaga konsistensi pelaksanaan dan kualitas hasil inspeksi dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOTB mengacu pada Submanual Organisasi Inspektorat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan *Standar Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate (PI 002-3, 2007)*. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOTB diterapkan oleh 1 unit kerja Tingkat Eselon II Pusat, 18 Balai Besar/Balai POM.

5. ACUAN NORMATIF

Acuan normatif pada Sistem Manajemen POM Terintegrasi mengacu pada persyaratan SNI ISO 9001:2015, SNI ISO 37001:2016, SNI ISO 45001:2018, SNI ISO/IEC 27001:2022, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2023, Standar PIC/S *Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate (PI 002-3, 2007)*, Pedoman WHO (termasuk WHO TRS 1052 Annex 4), pedoman dan standar lainnya yang menjadi landasan dan/atau acuan tugas pokok fungsi pengawasan Obat dan Makanan.

6. ISTILAH DAN DEFINISI

Istilah dan definisi yang digunakan dalam penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi merujuk pada istilah dan definisi yang diatur dalam Peraturan perundang-undangan yang berlaku atau dalam Standar lain yang digunakan.

7. UMUM DAN ORGANISASI

7.1. Konteks Organisasi

a. Organisasi

- 1) Manajemen BPOM menentukan, memantau dan meninjau isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis organisasi termasuk isu dalam upaya organisasi membangun budaya anti penyuapan, mewujudkan kesehatan dan keselamatan kerja, serta isu perubahan iklim dimana isu-isu tersebut diidentifikasi berdasarkan pengaruhnya baik positif maupun negatif dalam mencapai hasil yang diinginkan.
- 2) Manajemen BPOM mengidentifikasi manajemen yang memiliki tanggung jawab secara berjenjang sesuai struktur, tugas, dan fungsi organisasi.

- 3) Manajemen BPOM menjamin bahwa seluruh pegawai di lingkungan BPOM, baik Aparatur Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Lainnya, dalam menjalankan tugas dan fungsinya menjamin kerahasiaan dan keamanan data serta tidak memihak yang dibuktikan dengan menandatangani dan menerapkan Pakta Integritas dan/atau pernyataan komitmen sebagai upaya pencegahan terjadinya suap, gratifikasi dan Benturan Kepentingan.
- 4) Manajemen BPOM menyimpan informasi terdokumentasi dari isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis organisasi pada aplikasi SAPAAPIP.

b. Kebutuhan dan Harapan

Manajemen BPOM menetapkan pihak yang berkepentingan dengan persyaratan yang relevan dengan Sistem Manajemen POM Terintegrasi, memantau dan mengkaji ulang kebutuhan dan harapan pihak-pihak yang berkepentingan menggunakan Pedoman Umum Kriteria dan Analisis *Stakeholder* di Lingkungan BPOM.

c. Lingkup Sistem Manajemen POM Terintegrasi

- 1) Seluruh klausul dalam persyaratan SNI ISO 9001:2015, SNI ISO 45001:2018 dan SNI ISO 37001:2016 diimplementasikan oleh BPOM, sesuai ruang lingkup penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi dan peta hubungan bisnis proses BPOM yang tersedia dan dimutakhirkan.
- 2) Seluruh klausul dalam persyaratan SNI ISO/IEC 27001:2022 dikhususkan untuk diimplementasikan pada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan dengan ruang lingkup sertifikasi sesuai dengan kebutuhan.
- 3) Lingkup sistem manajemen laboratorium dinyatakan sebagai berikut:
 - a) Laboratorium BPOM melakukan kegiatan pengujian dan atau pengembangan metode analisis, dan atau kalibrasi peralatan laboratorium, dan atau pengembangan baku pembanding, dan atau sebagai penyelenggara uji profisiensi di fasilitas laboratorium permanen dan/atau laboratorium bergerak.
 - b) Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan melakukan kegiatan forensik digital terhadap barang bukti elektronik sesuai permintaan pelanggan.
 - c) Kegiatan tersebut sebagai bagian dari pengawasan mutu, keamanan serta khasiat/manfaat produk Obat dan Makanan oleh BPOM dan dilakukan untuk memenuhi persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2023 dan persyaratan kriteria keberterimaan berdasarkan peraturan perundang-undangan dan standar yang berlaku.
 - d) Pada ruang lingkup yang diajukan atau telah diakreditasi tidak terdapat kegiatan atau parameter atau obyek pengujian yang disubkontrakkan kepada pihak lain.
 - e) Dalam keadaan tidak terduga atau didasarkan pada fluktuasi beban kerja dan kebutuhan sumber daya, Laboratorium di lingkungan BPOM yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017 dapat melakukan pengujian sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM tentang Regionalisasi

Laboratorium BPOM kecuali Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan. Setiap pekerjaan pengujian yang diberikan kepada laboratorium seperti tersebut di atas dikomunikasikan kepada pelanggan.

- f) Dalam Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, PPPOMN juga menerapkan persyaratan berdasarkan WHO TRS 1052 *Annex 4* dan Pedoman WHO lainnya yang relevan.

d. Sistem Manajemen POM Terintegrasi dan Prosesnya

Manajemen BPOM telah menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan meninjau sistem manajemen yang sesuai dengan persyaratan SNI ISO 9001:2015, SNI ISO 37001:2016, SNI ISO 45001:2018, dan SNI ISO/IEC 27001:2022 serta mendukung konsistensi pemenuhan persyaratan umum; persyaratan struktural; persyaratan sumber daya dan persyaratan proses sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2023.

7.2. Kepemimpinan

a. Kepemimpinan dan Komitmen

Manajemen BPOM yang juga bertindak sebagai Dewan Pengarah, baik secara individu dan kolektif menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap Sistem Manajemen POM Terintegrasi dengan:

- 1) Menunjukkan komitmen dan bertanggung jawab atas efektivitas dan pencapaian Sistem Manajemen POM Terintegrasi yang bebas dari penyuapan;
- 2) Memastikan dan mengkomunikasikan pentingnya keselarasan kebijakan, strategis dan sasaran mutu organisasi dengan kebijakan anti penyuapan dan persyaratan Sistem Manajemen POM Terintegrasi;
- 3) Mempromosikan pendekatan proses, pemikiran berbasis risiko dan budaya anti penyuapan dalam Sistem Manajemen POM Terintegrasi serta peningkatannya yang berkelanjutan, baik dalam organisasi maupun kepada pemangku kepentingan;
- 4) Memastikan integrasi persyaratan Sistem Manajemen POM Terintegrasi ke dalam keseluruhan proses bisnis organisasi;
- 5) Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk Sistem Manajemen POM Terintegrasi tersedia, termasuk sumber daya dalam upaya perlindungan dan keamanan informasi;
- 6) Melindungi sumber daya manusia dari perbuatan yang tidak menyenangkan ketika melaporkan insiden, bahaya, risiko, dan peluang;
- 7) Mencegah cedera dan kesehatan yang buruk, serta penyediaan tempat kerja dan kegiatan yang aman dan sehat;
- 8) Melibatkan, mengarahkan, dan mendukung orang-orang serta membentuk tim pelaksana untuk berkontribusi terhadap efektivitas Sistem Manajemen POM Terintegrasi; dan
- 9) Melaksanakan pengawasan yang wajar dan memadai terhadap penerapan dan keefektifan penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

b. Kebijakan Sistem Manajemen POM Terintegrasi

Manajemen BPOM memiliki kebijakan dan berkomitmen melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan yang prima kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan:

- 1) menerapkan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik dan pemerintahan yang bersih tanpa korupsi dan penyuapan;
- 2) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan mencapai sasaran dengan memenuhi persyaratan dan mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku serta melakukan peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen;
- 3) menyediakan tempat kerja yang aman dan sehat untuk pencegahan cedera dan sakit akibat kerja, menghilangkan bahaya dan mengurangi risiko Keselamatan dan Kesehatan Kerja, serta menyelenggarakan konsultasi dan partisipasi pegawai; dan
- 4) mengkomunikasikan dan mendorong peningkatan kemandirian, kepedulian dan partisipasi serta tanggung jawab setiap pegawai dan pemangku kepentingan dalam penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

Kebijakan yang berkaitan dengan penerapan SNI ISO 37001:2016, SNI ISO 45001:2018, SNI ISO/IEC 27001:2022, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2023 dapat disesuaikan dengan kebutuhan persyaratan yang diharapkan.

Kebijakan Sistem Manajemen POM Terintegrasi tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

c. Peran, Tanggung Jawab, dan Kewenangan

- 1) Peran, tanggung jawab dan kewenangan sesuai dengan peraturan sebagai berikut:
 - a) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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).
 - b) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39).

- c) 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).
- 2) Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) untuk mengoordinasikan pelaksanaan fungsi kepatuhan anti penyuapan untuk menyediakan petunjuk, memastikan dan mengawasi serta melaporkan kinerja penerapan sistem manajemen anti penyuapan.
- 3) Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Manajemen Representatif/Manajemen Laboratorium untuk menjalankan tugasnya yang mencakup implementasi Sistem Manajemen POM Terintegrasi sesuai dengan persyaratan, mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur, menginisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalisasi penyimpangan, melaporkan kepada manajemen terkait untuk kerja sistem manajemen dan peningkatan yang diperlukan dan berkomunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen dan pemenuhan persyaratan lainnya.
- 4) Laboratorium BPOM menetapkan manajemen laboratorium yang bertanggung jawab terhadap laboratorium sesuai nomenklatur jabatan di dalam organisasi BPOM.
- 5) Manajemen Puncak mendelegasikan kewenangan sesuai tingkatan dalam pelaksanaan Sistem Manajemen POM Terintegrasi dan pengendalian risiko penyuapan kepada penanggung jawab yang bebas dari konflik kepentingan yang aktual atau potensial.
- 6) Manajemen BPOM menjaga integritas sistem manajemen dengan merencanakan dan melaksanakan ketika terjadi perubahan pada sistem manajemen.

d. Fokus Pelanggan

Manajemen BPOM menunjukkan kepemimpinan dan komitmennya untuk fokus pada pelanggan dengan memastikan bahwa:

- 1) Pelanggan dan hukum yang berlaku serta persyaratan peraturan yang ditentukan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;
- 2) Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap hasil pengawasan Obat dan Makanan diidentifikasi dan ditangani; dan
- 3) Fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipertahankan.

7.3. Perencanaan

a. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang

- 1) Manajemen BPOM dalam merencanakan kegiatan menyangkut tugas dan fungsi selalu mempertimbangkan isu internal dan eksternal termasuk risiko dan peluangnya serta melakukan evaluasi untuk efektivitas perencanaan yang dilakukan.
- 2) Manajemen BPOM mempertimbangkan penilaian risiko penyuapan secara teratur melalui identifikasi, analisis, evaluasi kesesuaian dan keefektifan kendali serta mengevaluasi tingkat risiko penyuapan dalam upaya pencapaian setiap sasaran.

- 3) Manajemen BPOM menerapkan risiko keamanan informasi untuk mengidentifikasi risiko terkait hilangnya kerahasiaan, integritas dan ketersediaan informasi.
- 4) Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan memelihara proses-proses untuk mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko dalam kesehatan dan keselamatan kerja serta mempertimbangkan isu perubahan iklim yang relevan dalam pencapaian sasaran.
- 5) Manajemen BPOM juga mempertimbangkan jaminan untuk mencapai hasil yang diinginkan dengan memperhatikan dampak untuk mencapai peningkatan.
- 6) Manajemen BPOM melakukan tindakan untuk menangani risiko dan peluang melalui penerapan sistem manajemen yang terintegrasi dengan Sistem Pengawasan Intern Pemerintah (SPIP) yang dituangkan di dalam peraturan yang berlaku dengan memperhatikan sistem manajemen yang diterapkan.
- 7) Dalam menentukan risiko dan peluang, Manajemen BPOM mempertimbangkan persyaratan hukum dan persyaratan terkait lainnya.

b. Sasaran

Sasaran Badan Pengawas Obat dan Makanan dikembangkan dengan pendekatan *Logical Framework* dan dijabarkan pada sasaran masing-masing unit kerja yang tertuang di dalam Rencana Strategis (Renstra) yang berlaku.

Sasaran yang berkaitan dengan penerapan SNI ISO 37001:2016, SNI ISO 45001:2018, SNI ISO/IEC 27001:2022, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2023 dapat disesuaikan dengan kebutuhan persyaratan yang diharapkan.

c. Perubahan

Manajemen BPOM menentukan kebutuhan untuk perubahan Sistem Manajemen POM Terintegrasi yang harus dilakukan secara terencana dengan mempertimbangkan:

- 1) Tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya.
- 2) Ketersediaan sumber daya.
- 3) Perubahan Tata Kelola Pemerintahan atau Reformasi Birokrasi.
- 4) Perubahan Organisasi dan Tata Kerja di lingkungan BPOM.
- 5) Pembagian peran, tanggung jawab, dan kewenangan.

Terkait dengan kontrol perubahan, BPOM meninjau dan mengendalikan perubahan untuk penyediaan layanan sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian yang berkesinambungan dengan persyaratan.

Manajemen BPOM menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, orang yang memberikan otorisasi terhadap perubahan, dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul karena tinjauan. Kendali atas perubahan dilakukan melalui tinjauan/kaji ulang manajemen.

8. SUMBER DAYA

Manajemen BPOM menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk penetapan, penerapan, pemeliharaan, dan peningkatan berkelanjutan terhadap Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

8.1. Sumber Daya Manusia

- a. Manajemen BPOM menyediakan sumber daya manusia yang diperlukan untuk penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi yang efektif untuk operasi serta pengendalian prosesnya.
- b. Manajemen BPOM menerapkan prosedur dan melakukan uji kelayakan (*due diligence*) yang dilakukan pada pegawai sebelum dipekerjakan, dipindahkan atau dipromosikan organisasi untuk memastikan sejauh mana hal ini dapat diterima dan tepat untuk tercapainya sasaran organisasi.
- c. Manajemen BPOM menerapkan prosedur untuk mengambil tindakan disipliner yang sesuai terhadap pegawai yang melanggar.
- d. Manajemen BPOM menerapkan prosedur pemberian gaji dan tunjangan kinerja yang sesuai dan ditinjau secara berkala untuk mencegah dorongan penyuapan.
- e. Penugasan sumber daya manusia tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

8.2. Kompetensi dan Pengetahuan

- a. Manajemen BPOM menyiapkan kompetensi sumber daya manusia yang memadai untuk melaksanakan Sistem Manajemen POM Terintegrasi secara efektif.
- b. Manajemen BPOM memiliki prosedur untuk perencanaan kompetensi, pemilihan pelatihan dan pemantauan kompetensi serta penyeliaan dan pemberian wewenang merujuk Pedoman Pengembangan Kompetensi Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Manajemen BPOM melakukan pengembangan kompetensi melalui pendidikan dan/atau pelatihan yang terstruktur dan terukur. Pelatihan dilakukan antara lain melalui bimbingan teknis, *workshop/lokakarya/focus group discussion*, magang/praktik kerja/*on the job training*, atau pembelajaran di tempat terbuka (*outbond*).
- d. Manajemen BPOM melakukan evaluasi hasil pengembangan kompetensi untuk melihat efektivitas pengembangan kompetensi yang dilakukan dan sebagai upaya perbaikan pengelolaan sumber daya manusia secara berkelanjutan.
- e. Manajemen BPOM menyimpan dan memelihara bukti kompetensi pegawai pada Sistem Informasi Aparatur Sipil Negara yang terintegrasi.

8.3. Kesadaran dan Komunikasi

- a. Manajemen BPOM memastikan seluruh pegawai memahami dan menerapkan kebijakan sistem manajemen, keamanan informasi, sasaran yang relevan, kontribusi dalam efektivitas termasuk manfaat dalam peningkatan kinerja, dan implikasi ketidaksesuaian dengan persyaratan Sistem Manajemen POM Terintegrasi.
- b. Manajemen BPOM mengkomunikasikan dan mempublikasikan kebijakan anti penyuapan kepada pemangku kepentingan yang dapat menimbulkan risiko penyuapan.
- c. Manajemen BPOM memastikan seluruh pegawai peduli terhadap kebijakan, prosedur dan risiko, mengenali keadaan potensi

penyuapan dalam pelaksanaan tugas dan kewajiban, mencegah dan menghindari segala bentuk penyuapan serta berkontribusi terhadap efektivitas Sistem Manajemen Anti Penyuapan.

- d. Proses komunikasi secara langsung di lingkungan BPOM adalah mencakup komunikasi antara Kepala BPOM dengan Pimpinan unit kerja melalui rapat koordinasi pimpinan, rapat kerja dan rapat koordinasi pimpinan terbatas serta rapat evaluasi nasional. Komunikasi internal secara tidak langsung dilakukan menggunakan media komunikasi seperti telepon, papan pengumuman, naskah dinas, surat, *email* dan berbagai media digital.
- e. Proses komunikasi dalam Unit Kerja dijabarkan dalam bentuk rapat secara periodik dan/atau rapat koordinasi unit kerja dan/atau rapat koordinasi dengan pihak terkait dan/atau bentuk kegiatan lain.
- f. Hasil komunikasi langsung dapat disimpan dalam bentuk laporan dan/atau rekaman hasil pertemuan.

8.4. Infrastruktur dan Kondisi Lingkungan

- a. Manajemen BPOM menetapkan, menyediakan dan memelihara sarana dan prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan, seperti penggunaan sarana kantor, perangkat lunak sistem kerja, dan teknologi informasi serta sarana pendukung lainnya.
- b. Laboratorium menetapkan dan mendokumentasikan Instruksi Kerja dan persyaratan untuk memantau titik kritis kondisi dan akomodasi lingkungan.
- c. Akses ke laboratorium dikendalikan.
- d. Dalam menjaga mutu pengujian dilakukan pemasangan rambu-rambu atau tulisan peringatan untuk memasuki ruangan tertentu di laboratorium.
- e. Apabila dalam pemantauan ditemukan penyimpangan kondisi lingkungan di laboratorium, pegawai melaporkan kepada manajemen. Kegiatan Laboratorium harus dihentikan apabila penyimpangan kondisi lingkungan mempengaruhi hasil pengujian hingga kondisi lingkungan kembali memenuhi persyaratan.

8.5. Peralatan Laboratorium dan Ketertelusuran Pengukuran

- a. Manajemen BPOM harus menentukan dan menyediakan peralatan yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang valid sesuai dengan persyaratan.
- b. Laboratorium memiliki prosedur penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penggunaan, dan pemeliharaan peralatan yang terencana untuk memastikan bahwa peralatan berfungsi baik dan untuk mencegah kontaminasi atau kerusakan.
- c. Peralatan harus dijaga dari penyetelan, kerusakan atau penurunan fungsi yang menyebabkan tidak validnya kebenaran nilai ukur, status kalibrasi, dan hasil pengukuran berikutnya.
- d. Dalam menjamin ketertelusuran pengukuran maka peralatan harus dikalibrasi dan/atau diverifikasi pada interval waktu tertentu atau sebelum digunakan terhadap Satuan Internasional (SI) yang digunakan sebagai identifikasi status kalibrasi peralatan, kecuali untuk peralatan dan perangkat forensik digital Laboratorium

Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan tidak dilakukan kalibrasi.

9. INFORMASI TERDOKUMENTASI

9.1. Informasi Terdokumentasi Sistem Manajemen POM Terintegrasi

- a. Informasi terdokumentasi diperlukan untuk efektivitas pelaksanaan Sistem Manajemen POM Terintegrasi sesuai persyaratan.
- b. Manajemen BPOM berkomitmen dan bertanggung jawab terhadap penerapan dokumentasi Sistem Manajemen POM Terintegrasi.
- c. Manajemen BPOM mengkomunikasikan kepada pegawai yang terkait kebijakan, program, proses, prosedur/instruksi kerja untuk dapat dipahami dan diterapkan, serta melakukan pengendalian masing-masing dokumen.
- d. Struktur dokumentasi yang digunakan untuk menerapkan Sistem Manajemen POM Terintegrasi:
 - 1) Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi
Merupakan dokumen utama yang menjelaskan kebijakan dan sasaran sistem manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan serta memuat struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen Pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi. Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi ditetapkan oleh Manajemen Puncak.
 - 2) Standar Operasional Prosedur (SOP) Makro
Merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas unit dalam organisasi. SOP Makro merinci siapa saja yang terlibat dalam suatu kegiatan, kapan, di mana dan bagaimana melaksanakan serta acuan yang digunakan untuk menjamin pelaksanaan kegiatan sesuai dengan ketentuan. SOP Makro ditetapkan oleh Deputi Manajemen Puncak.
 - 3) Standar Operasional Prosedur (SOP) Mikro
SOP Mikro merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas fungsi dalam satu unit kerja yang berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya menjadi bagian dari SOP Makro. SOP Mikro digunakan untuk menjelaskan lebih detail terhadap kegiatan/tugas yang belum dijelaskan secara terperinci dalam SOP Makro/prosedur tetap sehingga setiap tugas dapat dipastikan sesuai yang dipersyaratkan, serta mengacu kepada SOP Makro/prosedur tetap terkait. SOP Mikro ditetapkan oleh Kepala Unit Kerja.
 - 4) Instruksi Kerja
Merupakan prosedur standar yang rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pegawai dengan satu peran atau jabatan. Termasuk dalam dokumen ini adalah Instruksi Kerja Laboratorium. Instruksi Kerja ditetapkan oleh Pejabat sebagai atasan langsung.
 - 5) Dokumen Referensi Lain
Merupakan dokumen bentuk lainnya yang memberikan norma, standar, prosedur, kriteria, pedoman dan/atau petunjuk untuk menjalankan, mengidentifikasi dan/atau membuktikan pelaksanaan kegiatan guna tercapainya sasaran yang telah ditentukan. Dokumen dikomunikasikan, dikoordinasikan, didistribusikan, dimengerti, diterapkan oleh semua pegawai dan dikembangkan. Termasuk dalam dokumen ini adalah:

Peraturan-perundang-undangan, Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis), Pedoman, Surat Edaran, dokumen eksternal dan lain-lain. Dokumen referensi lainnya ditetapkan oleh pejabat yang berwenang sesuai lingkup pengaturannya.

- e. Pedoman Teknis berisi kebijakan teknis SNI ISO 37001:2016 dan atau SNI ISO 45001:2018 dan atau SNI ISO/IEC 27001:2022 dan atau SNI ISO/IEC 17025:2017 dan atau SNI ISO 17034:2016 dan atau SNI ISO/IEC 17043:2023, merupakan dokumen yang tidak terpisahkan dari Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

9.2. Pengendalian Data dan Manajemen Informasi

Manajemen BPOM menetapkan, mendokumentasikan, mengendalikan, dan memelihara dokumen Sistem Manajemen POM Terintegrasi terkait distribusi, akses, pengambilan, penggunaan, dan perubahan yang tidak diinginkan.

10. PROSES OPERASIONAL

10.1. Proses Operasional secara Umum

- a. Manajemen BPOM merencanakan, melaksanakan, dan mengendalikan proses-proses sesuai tugas dan fungsinya, untuk memenuhi persyaratan dari penyediaan produk dan layanan dengan cara menentukan persyaratan serta menetapkan kriteria proses dan penerimaan produk dan layanan.
- b. Manajemen BPOM merencanakan, melaksanakan, dan mengendalikan proses alih daya dengan melakukan uji kelayakan melalui penilaian risiko penyusunan sehubungan dengan transaksi, proyek, aktivitas, rekan bisnis yang spesifik dan personel yang termasuk dalam kategori tersebut.
- c. Manajemen BPOM menerapkan komunikasi pelanggan dengan cara:
 - 1) Menyediakan informasi yang berkaitan dengan produk layanan;
 - 2) Menangani permintaan, kontrak atau pesanan termasuk perubahannya;
 - 3) Memperoleh umpan balik pelanggan terkait dengan produk dan layanan, termasuk keluhan pelanggan; dan
 - 4) Menangani atau mengendalikan barang milik pelanggan.
- d. Manajemen BPOM memastikan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan untuk produk dan layanan dan

melakukan tinjauan sebelum melakukan komitmen untuk memasok produk dan layanan pada pelanggan.

- e. Seluruh kebutuhan pelanggan dikonfirmasi sebelum layanan diberikan.
- f. Manajemen BPOM melakukan proses dan penyediaan pelayanan dalam keadaan terkendali.
- g. Manajemen BPOM melindungi hasil pelayanan sesuai dengan persyaratan.
- h. Laboratorium di lingkungan BPOM memiliki prosedur penanganan pekerjaan yang tidak sesuai dan tindakan perbaikannya.

10.2. Penanganan Risiko Keamanan Informasi

Manajemen BPOM menerapkan rencana penanganan risiko keamanan informasi dan menyimpan hasil penanganan risiko sebagai informasi terdokumentasi.

10.3. Proses Operasional Laboratorium

Persyaratan operasional laboratorium di lingkungan BPOM, disesuaikan dengan seluruh persyaratan proses pada SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2023 dalam Pedoman Sistem Manajemen Laboratorium.

10.4. Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat

Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses yang diperlukan untuk mempersiapkan dan menghadapi potensi situasi darurat yang potensial.

10.5. Pengendalian Keuangan

Manajemen BPOM menerapkan pengendalian keuangan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan mengikat, baik secara manual maupun berbasis aplikasi transaksi elektronik.

10.6. Pengendalian non-Keuangan

Manajemen BPOM menerapkan pengendalian non-keuangan untuk mengelola risiko penyuaipan yang berhubungan dengan area seperti aktivitas pengadaan, operasional, hukum dan regulasi berdasarkan kebijakan internal peraturan perundang-undangan yang berlaku

dan mengikat, baik secara manual maupun berbasis aplikasi transaksi elektronik.

10.7. Komitmen Anti Penyuapan

Seluruh pegawai BPOM berkomitmen terhadap sistem manajemen anti penyuapan dengan:

- a. Melarang tindakan penyuapan dan korupsi lainnya dalam bentuk apapun;
- b. Mematuhi semua peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dan maupun peraturan Internal BPOM termasuk peraturan perundang undangan anti penyuapan dan korupsi;
- c. Melibatkan seluruh pegawai BPOM dan pemangku kepentingan dalam mendeteksi dan menanggapi penyuapan melalui kanal pengaduan resmi BPOM; dan
- d. Mengomunikasikan kebijakan anti penyuapan secara internal dan eksternal.

10.8. Pengendalian Gratifikasi

Manajemen BPOM menetapkan prosedur yang dirancang untuk mencegah tawaran, penyediaan atau penerimaan, pemberian dan/atau permintaan pegawai dan/atau pihak ketiga yang berhubungan dengan jabatannya dan yang berlawanan dengan kewajiban atau tugasnya, pihak ketiga yang terkait dengan kedinasan atau non kedinasan, yang tidak berhubungan dengan wewenang dan/atau jabatannya, serta tidak berlawanan dengan tugas dan kewajibannya.

10.9. Penanganan Benturan Kepentingan

Manajemen BPOM menetapkan prosedur untuk mencegah terjadinya kondisi di mana seseorang dalam menjalankan tugas dan kewajibannya mempunyai kepentingan di luar kepentingan dinas, baik yang menyangkut kepentingan pribadi, keluarga, maupun kepentingan pihak-pihak lain sehingga dimungkinkan mempengaruhi netralitas dan kualitas keputusan yang dibuat dan/atau dilakukan.

10.10. Penanganan Pengaduan Atas Dugaan Pelanggaran

Manajemen BPOM menerapkan prosedur yang mengungkap dugaan tindakan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan, standar, disiplin, kode etik dan kode perilaku, kebijakan, serta tindakan lain yang sejenis yang dilakukan oleh Pegawai BPOM.

10.11. Investigasi dan Penanganan Penyuapan

Manajemen BPOM menerapkan investigasi dan penanganan penyuapan dengan menerapkan prosedur mengumpulkan, menganalisis serta mengevaluasi bukti-bukti secara sistematis terdeteksi dengan memberdayakan pihak-pihak yang kompeten. Hasil investigasi tersebut bersifat rahasia dan dilaporkan kepada Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan.

11. EVALUASI KINERJA DAN PENINGKATAN

11.1. Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

Manajemen BPOM menetapkan mekanisme pemantauan dan pengukuran terhadap proses dan hasil pelaksanaan kegiatan. Pemantauan dan pengukuran dituangkan dalam laporan monitoring evaluasi secara berkala untuk memastikan semua aktivitas yang dilaksanakan telah menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan layanan.

a. Kepuasan dan Keluhan Pelanggan

Untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan pelayanan, Manajemen BPOM secara aktif memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan melalui survei kepuasan pelanggan. Pemantauan dan pengukuran merupakan salah satu cara untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan mengetahui persepsi pelanggan terhadap layanan yang diterima serta memperoleh masukan (*feedback*) mengenai kebutuhan dan harapan dari pelanggan saat sekarang, maupun di masa akan datang.

Pengaduan atau keluhan harus ditindaklanjuti dengan proses:

- 1) Menerima dan memverifikasi pengaduan atau keluhan;
- 2) Merekam pengaduan atau keluhan;
- 3) Menindaklanjuti pengaduan atau keluhan; dan
- 4) Memberitahukan hasil tindak lanjut kepada pelanggan secara resmi.

b. Analisis dan Evaluasi

Manajemen BPOM melakukan analisis dan evaluasi data yang berhubungan dengan kepuasan pelanggan, kesesuaian terhadap persyaratan layanan, kinerja dan efektivitas sistem manajemen, efektivitas yang diambil untuk menangani risiko dan peluang, kinerja penyedia eksternal sesuai dengan ketentuan pada Peraturan LKPP tentang Pembinaan Pelaku Usaha Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, kinerja anti penyuapan dan keefektifan serta efisiensi dari sistem manajemen anti penyuapan, kinerja K3, evaluasi kepatuhan terhadap peraturan K3 dan peraturan lainnya serta kebutuhan untuk peningkatan dalam sistem manajemen. Data merupakan hasil aktivitas pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang relevan, termasuk analisis secara statistik jika diperlukan.

Manajemen BPOM menyimpan hasil analisis dan evaluasi pada media dan/atau sistem yang sesuai ketentuan.

c. Audit Internal

Manajemen BPOM merencanakan, menetapkan, mengimplementasikan, dan memelihara program audit internal minimal dilaksanakan setahun sekali untuk memantau efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

Audit internal dilakukan secara wajar, proposional dan berbasis risiko oleh auditor yang memiliki kompetensi dan dapat memastikan objektivitas dan netralitas dalam proses audit. Hasil audit internal dilaporkan kepada pimpinan, untuk dilakukan tindakan koreksi.

Kriteria, ruang lingkup, pelaksanaan, dan pelaporan audit ditetapkan pada Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan. Rekaman audit dipelihara sebagai bukti implementasi program audit dan hasil audit.

d. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen

1) Umum

Manajemen BPOM melaksanakan pengkajian terhadap hasil atau laporan penerapan Sistem Manajemen POM Terintegrasi yang telah dilaksanakan. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen dilaksanakan minimal sekali dalam setahun dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem yang meningkat secara berkelanjutan.

Dalam sistem manajemen anti penyuapan, pelaksanaan Tinjauan Manajemen juga mempertimbangkan laporan penyuapan, penyelidikan dan sifat, tingkat risiko penyuapan yang dihadapi oleh organisasi dan tinjauan fungsi kepatuhan anti penyuapan.

Dalam sistem manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja, pelaksanaan Tinjauan Manajemen juga mempertimbangkan informasi tentang kinerja Kesehatan dan Keselamatan Kerja (termasuk tren dalam insiden, ketidaksesuaian, tindakan koreksi dan perbaikan berkelanjutan, pemantauan dan hasil-hasil pengukuran, hasil-hasil evaluasi kepatuhan terhadap persyaratan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya, hasil audit, konsultasi dan partisipasi pegawai, risiko dan peluang) dan komunikasi yang relevan dengan pihak yang berkepentingan. Hasil tinjauan manajemen yang relevan akan dikomunikasikan kepada pegawai. Dan dalam sistem manajemen laboratorium, pelaksanaan Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen mempertimbangkan laporan dari pegawai manajemen dan penyelia/pengawas.

2) *Input* Tinjauan Manajemen

Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) Status tindakan dari Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen sebelumnya;
- b) Perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen;
- c) Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen;
 1. Kepuasan dan keluhan pelanggan serta umpan balik dari pihak yang berkepentingan;
 2. Capaian Sasaran Mutu;
 3. Kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan/kebijakan dan prosedur;
 4. Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;
 5. Pemantauan dan pengukuran hasil;
 6. Hasil audit internal dan eksternal; dan
 7. Kinerja penyedia eksternal.

- d) Kecukupan sumber daya;
 - e) Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang; dan
 - f) Peluang untuk peningkatan berkelanjutan.
Khusus laboratorium Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen yang dilakukan juga harus mencakup:
 - 1. Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium.
 - 2. Hasil pemastian keabsahan hasil (uji profisiensi/kolaborasi/uji banding).
- 3) *Output* Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen
Output Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:
- a) Peluang untuk peningkatan sistem manajemen;
 - b) Efektivitas dan kebutuhan yang diperlukan untuk perubahan sistem manajemen; dan
 - c) Kebutuhan sumber daya.

Manajemen BPOM menyimpan informasi terdokumentasi dari Tinjauan/kaji ulang manajemen pada *subsiste* QMS.

e. Tinjauan Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP)

Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) yang mengoodinasikan fungsi kepatuhan anti penyuapan menilai keefektifan pengelolaan risiko penyuapan dan sistem manajemen anti penyuapan yang diterapkan serta melaporkan kecukupan dan penerapan termasuk hasil investigasi dan audit kepada Manajemen Puncak/Dewan Pengarah.

11.2. Peningkatan

a. Umum

Manajemen BPOM menentukan dan memilih peluang peningkatan dan penerapan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan, dengan cara:

- 1) Meningkatkan produk dan layanan untuk memenuhi persyaratan dan juga menangani kebutuhan dan harapan yang akan datang;
- 2) Memperbaiki, mencegah dan mengurangi dampak yang tidak diinginkan; dan
- 3) Meningkatkan kinerja dan efektivitas Sistem Manajemen POM Terintegrasi.

b. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan

Manajemen BPOM melakukan pemantauan dan pengukuran proses yang sesuai dengan persyaratan proses. Apabila terjadi ketidaksesuaian atau insiden, maka harus dilakukan:

- 1) Kaji ulang ketidaksesuaian;
- 2) Penentuan penyebab ketidaksesuaian untuk memastikan tidak terulang atau terjadi di tempat lain;
- 3) Tindakan perbaikan yang diperlukan;
- 4) Kaji ulang keefektifan dari tindakan perbaikan yang dilakukan;

- 5) Pemutakhiran risiko dan peluang yang ditentukan pada perencanaan, jika diperlukan;
- 6) Perubahan pada sistem manajemen, jika diperlukan; dan Manajemen BPOM memastikan bahwa tindakan perbaikan sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditemukan untuk menghilangkan penyebab dan mencegah keberulangan.

Manajemen BPOM menyimpan informasi terdokumentasi terkait ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan pada media dan/atau sistem yang telah ditentukan.

c. Peningkatan Berkelanjutan

Peningkatan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen dilakukan secara terus menerus. Peluang peningkatan diidentifikasi melalui penelaahan terhadap prosedur operasional, kebijakan dan sasaran, hasil audit, tindakan perbaikan, tinjauan manajemen, penilaian risiko, dan analisis data.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

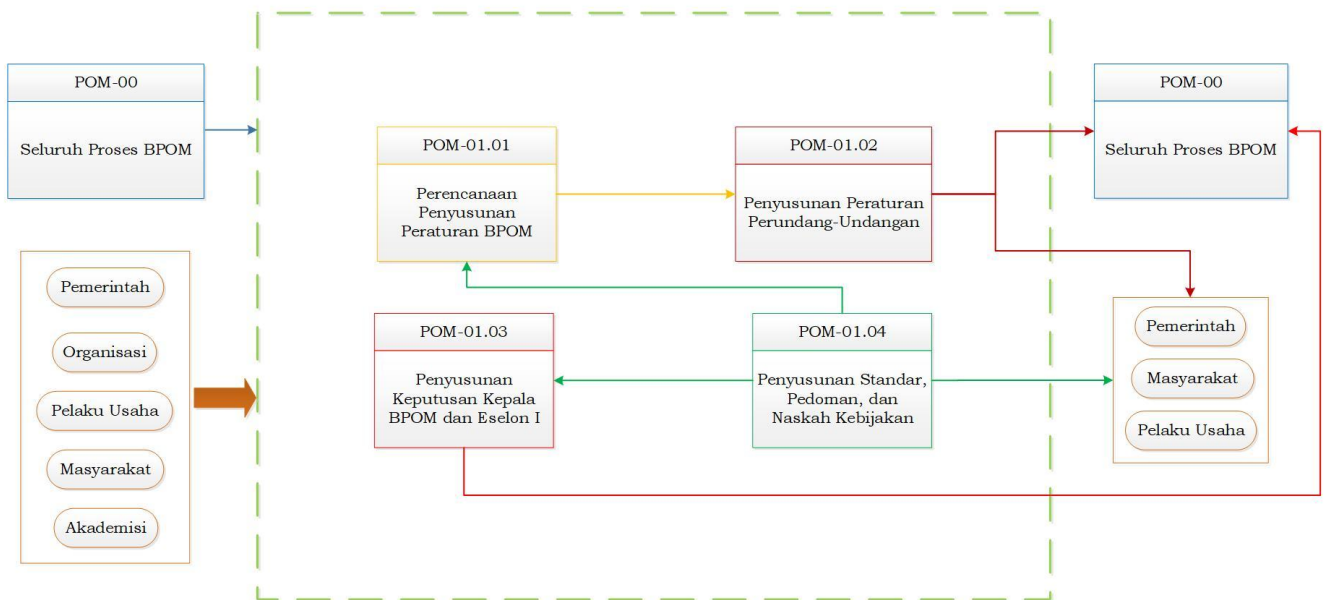
TARUNA IKRAR

ANAK LAMPIRAN 1
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT
DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

PETA SUBPROSES BISNIS

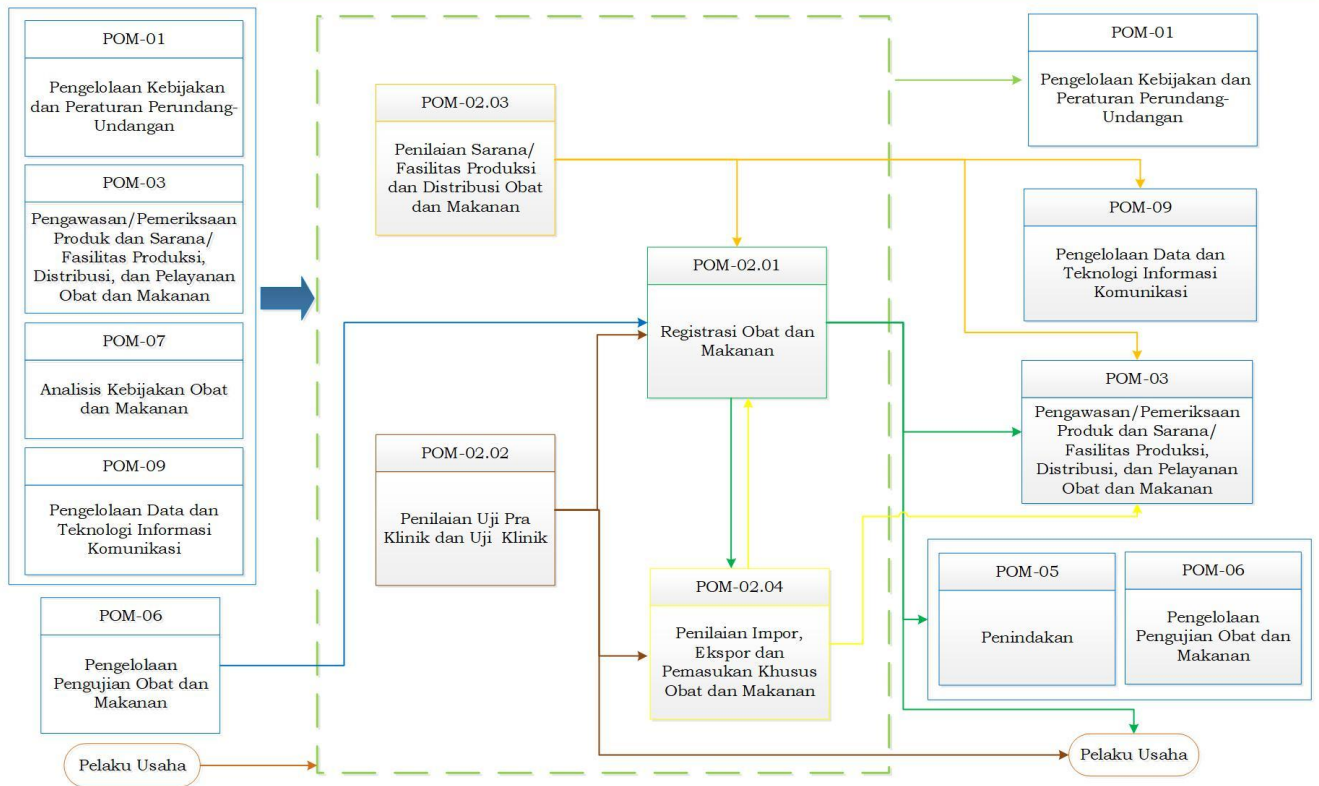
POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan

**PETA SUBPROSES
POM-01 PENGELOLAAN KEBIJAKAN DAN PERATURAN PERUNDANG-
UNDANGAN**



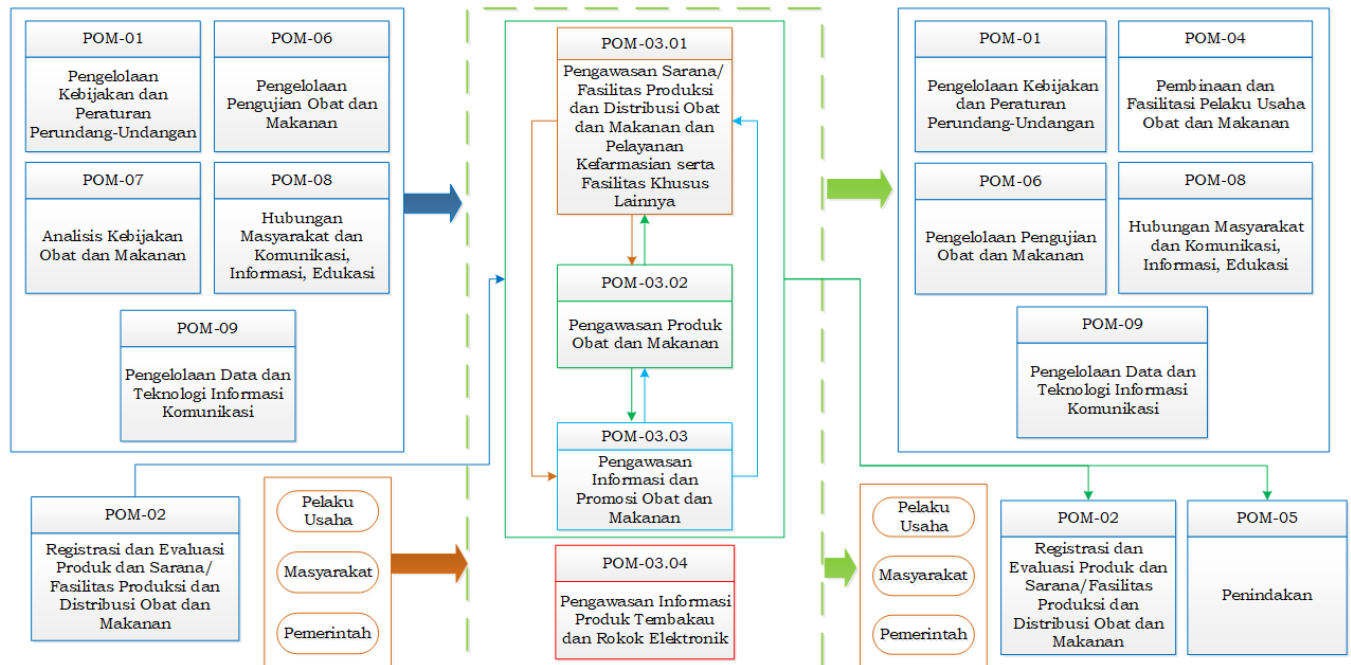
POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan

PETA SUBPROSES POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN



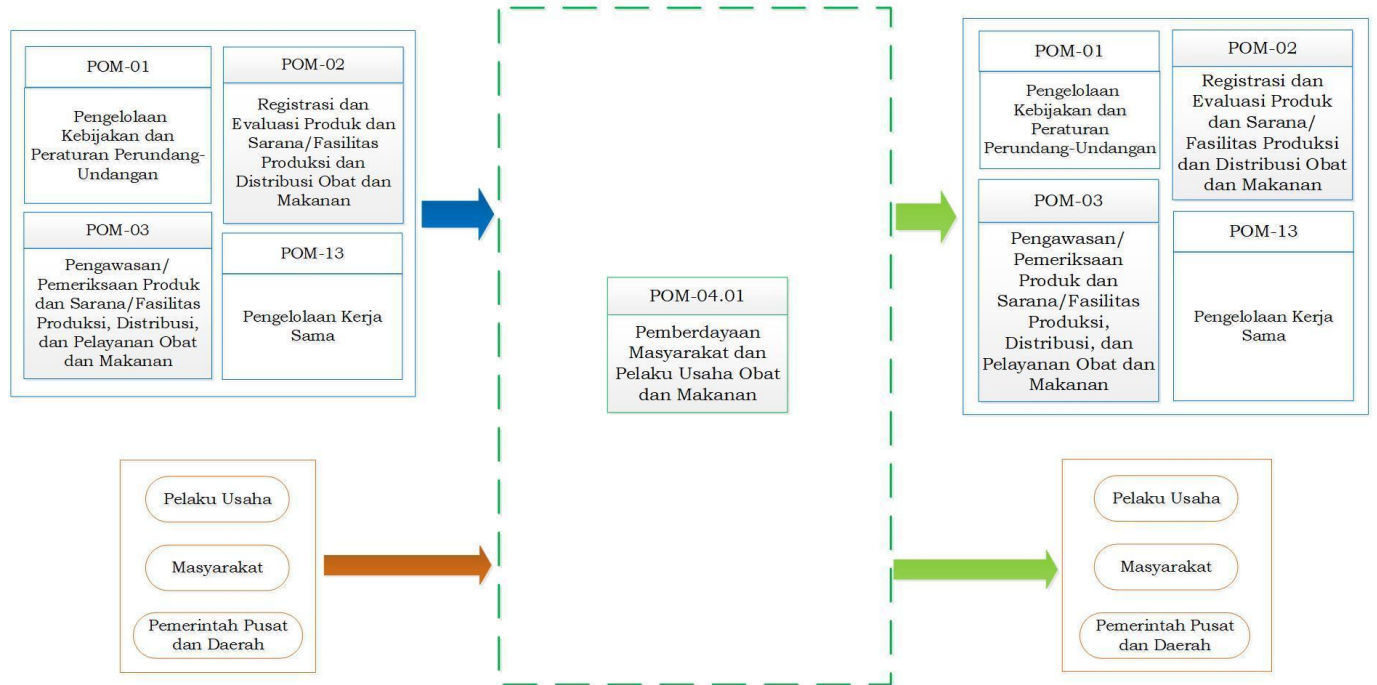
POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan

PETA SUBPROSES POM-03 PENGAWASAN/PEMERIKSAAN PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN



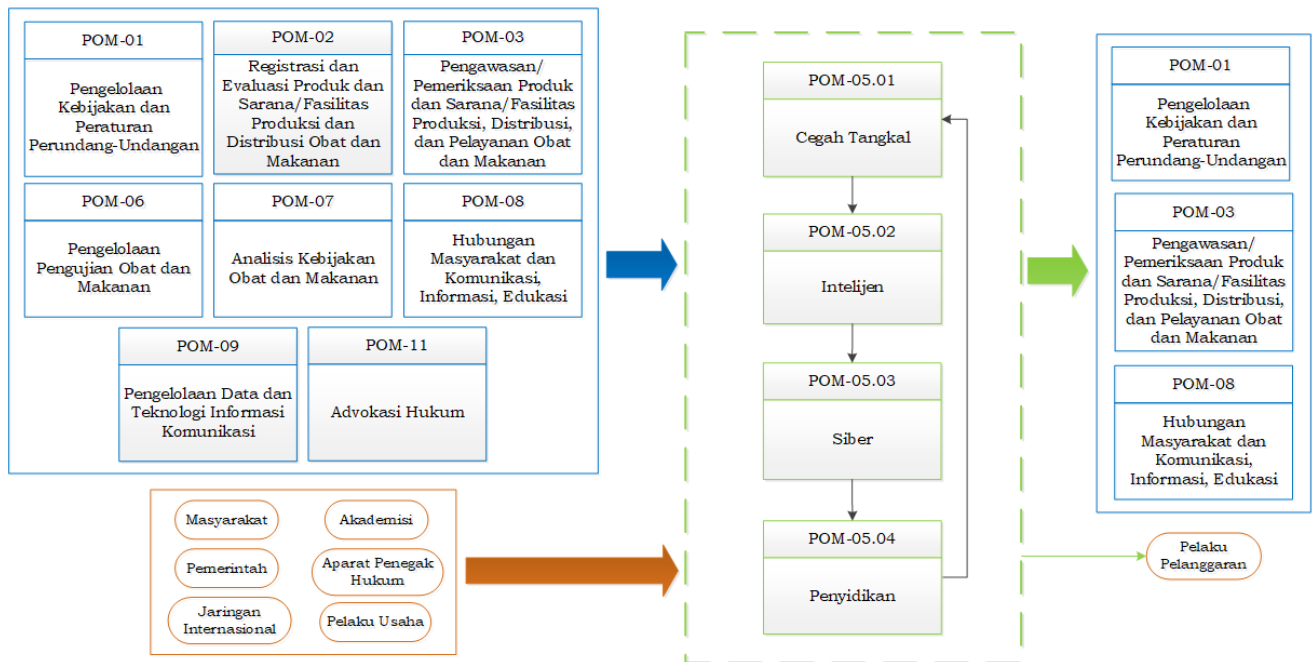
POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan

PETA SUBPROSES POM-04 PEMBINAAN DAN FASILITASI PELAKU USAHA OBAT DAN MAKANAN



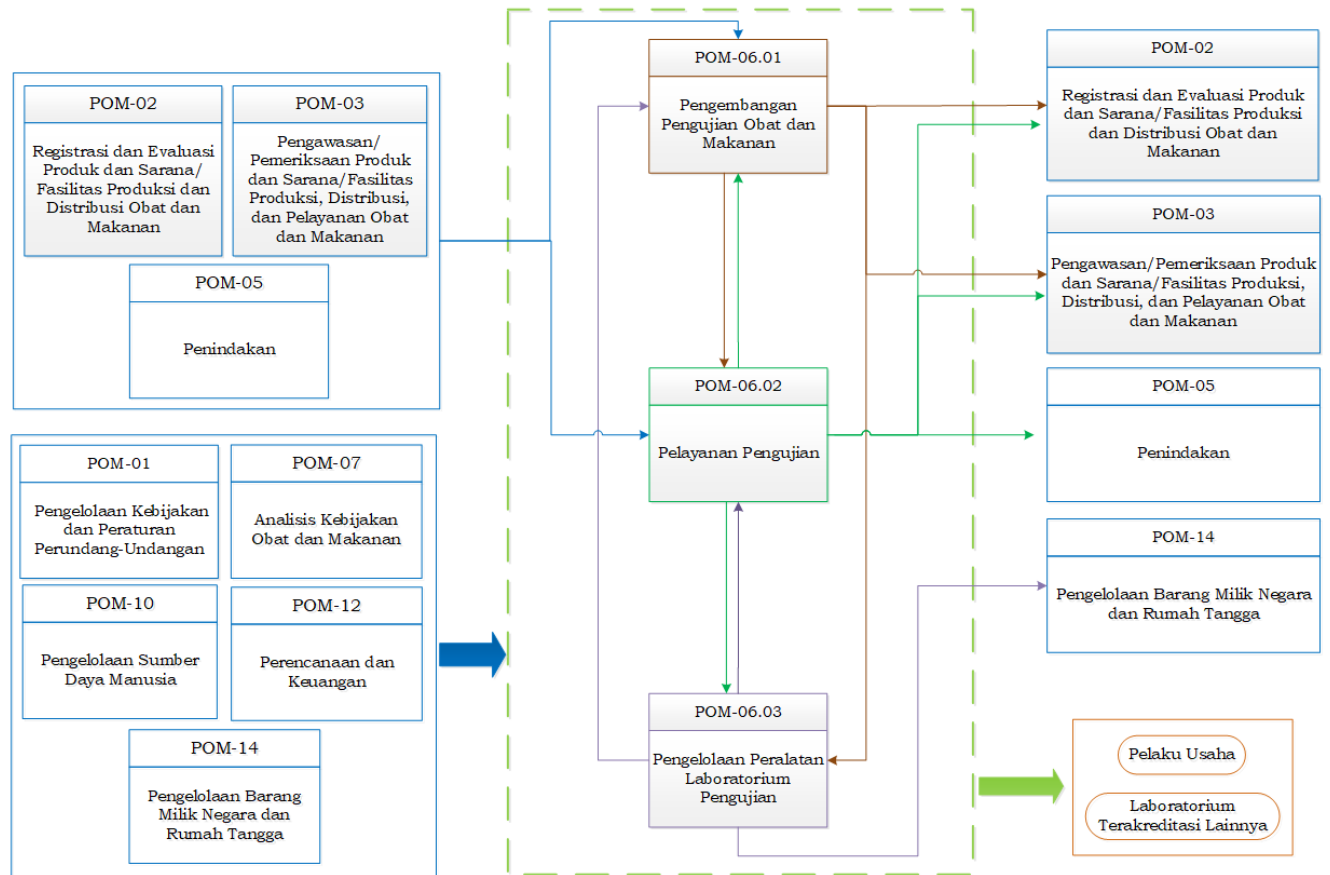
POM-05 Penindakan

PETA SUBPROSES POM-05 PENINDAKAN



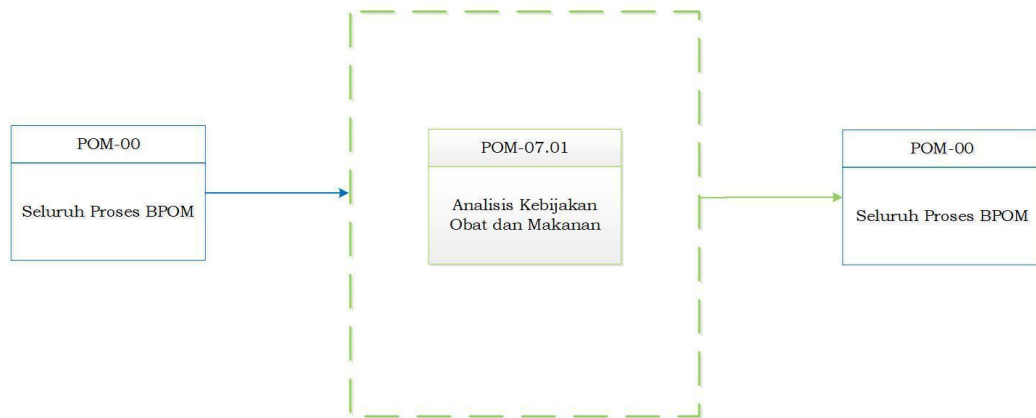
POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



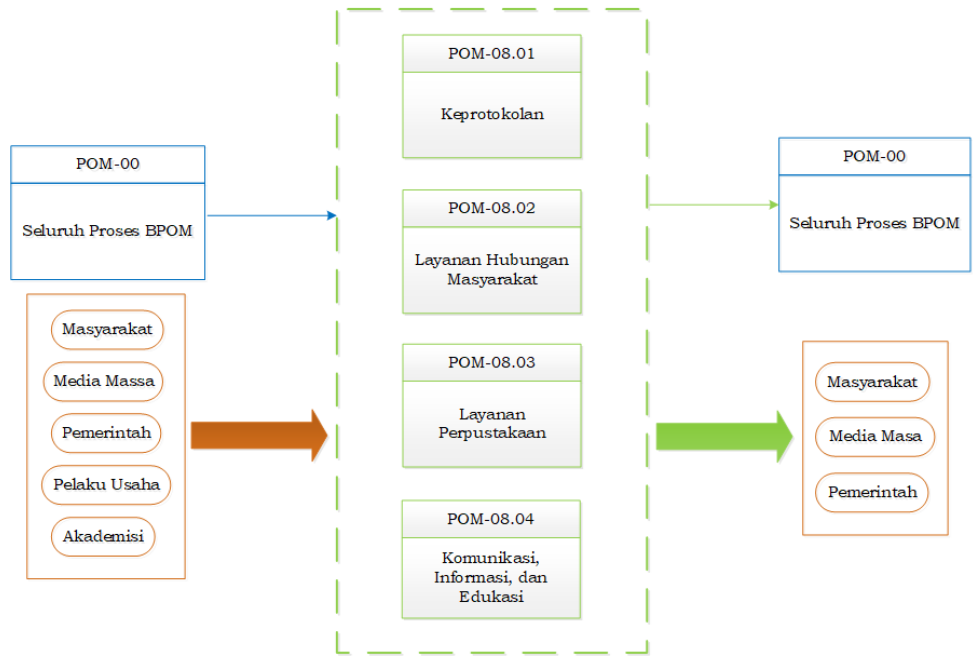
POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan

**PETA SUBPROSES
POM-07 ANALISIS KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN**



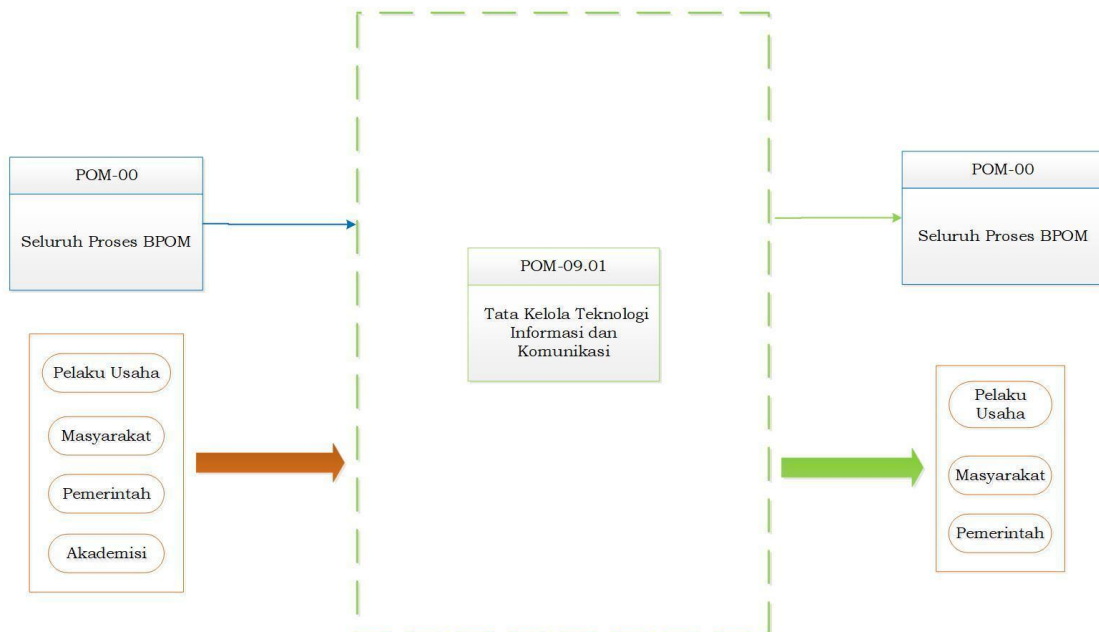
POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi, Informasi, Edukasi

**PETA SUBPROSES
POM-08 HUBUNGAN MASYARAKAT DAN KOMUNIKASI, INFORMASI,
EDUKASI**



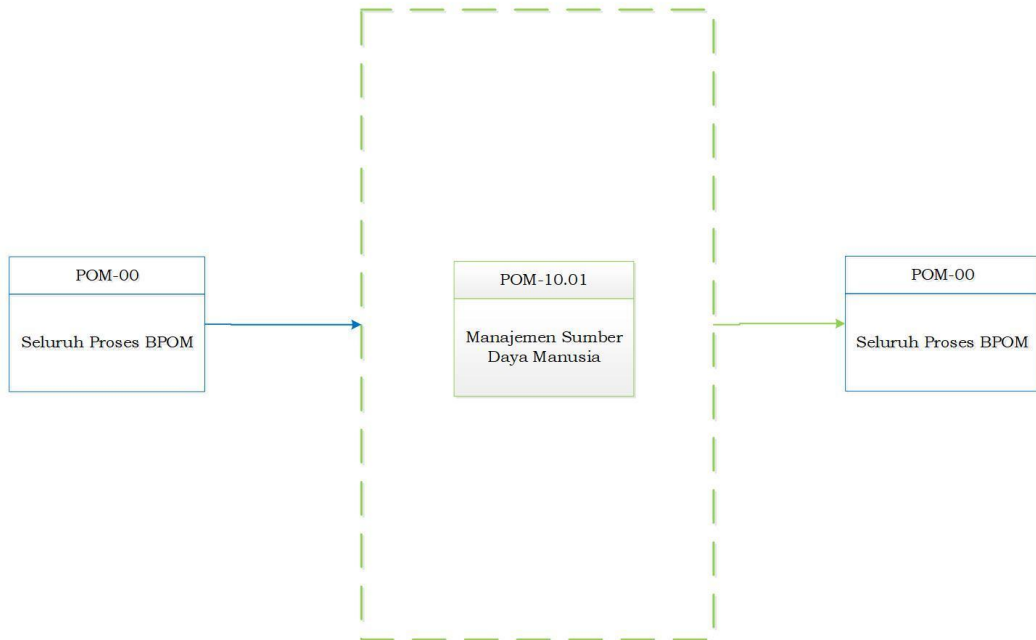
POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi

**PETA SUBPROSES
POM-09 PENGELOLAAN DATA DAN TEKNOLOGI INFORMASI KOMUNIKASI**



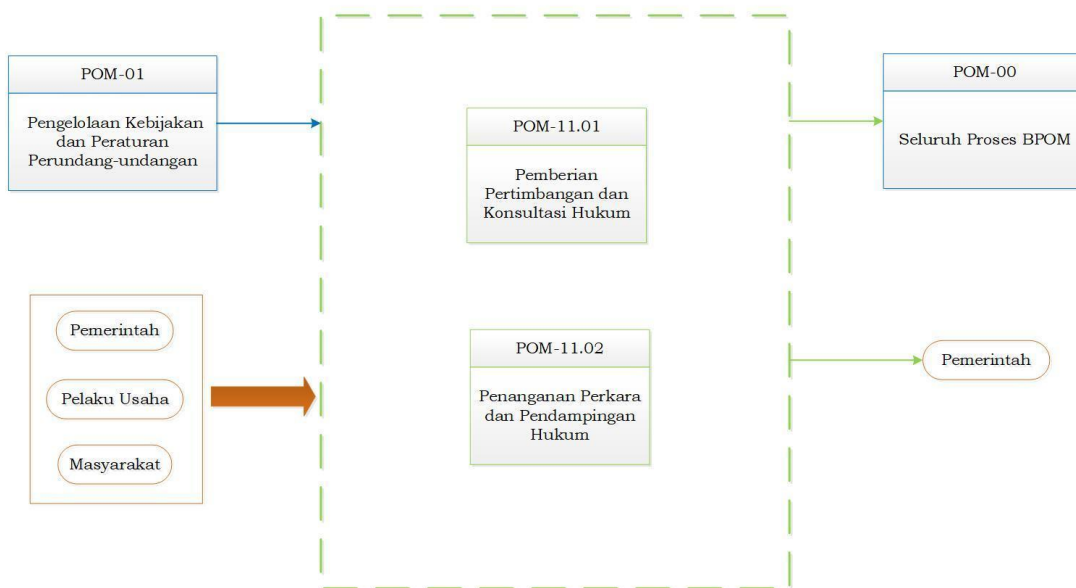
POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia

PETA SUBPROSES POM-10 PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA



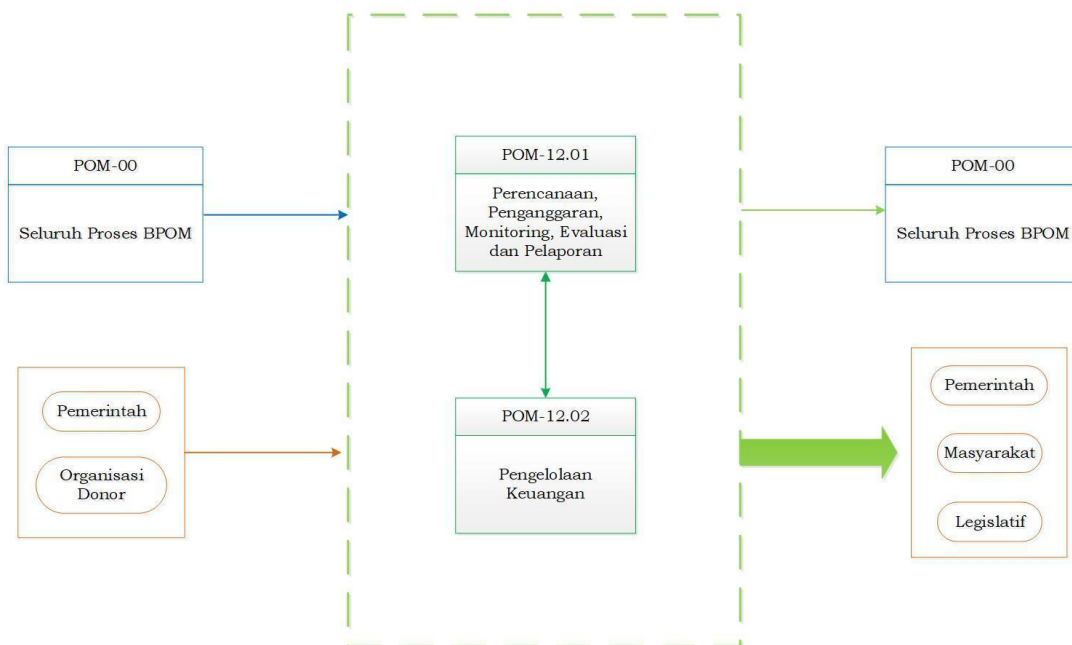
POM-11 Advokasi Hukum

PETA SUBPROSES POM-11 ADVOKASI HUKUM



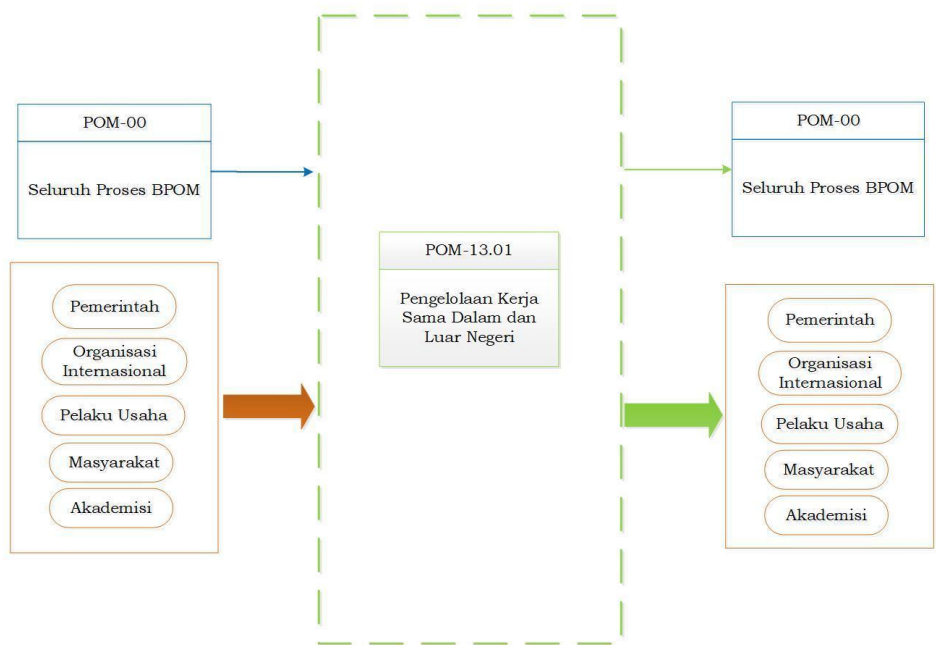
POM-12 Perencanaan dan Keuangan

PETA SUBPROSES POM-12 PERENCANAAN DAN KEUANGAN



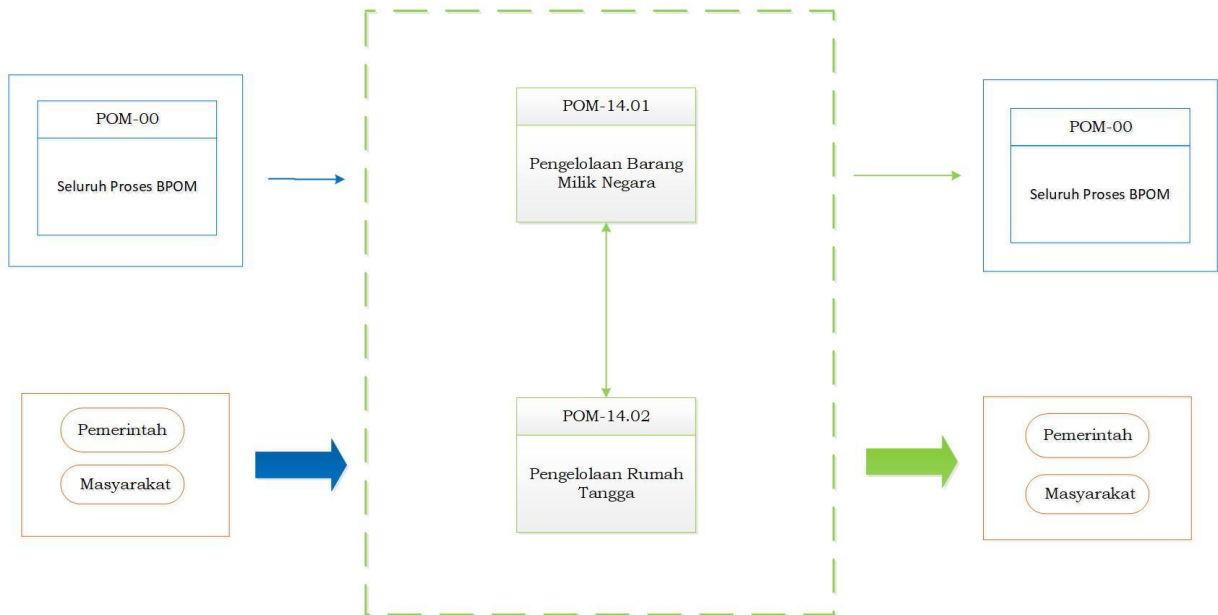
POM-13 Pengelolaan Kerja Sama

PETA SUBPROSES POM-13 PENGELOLAAN KERJA SAMA



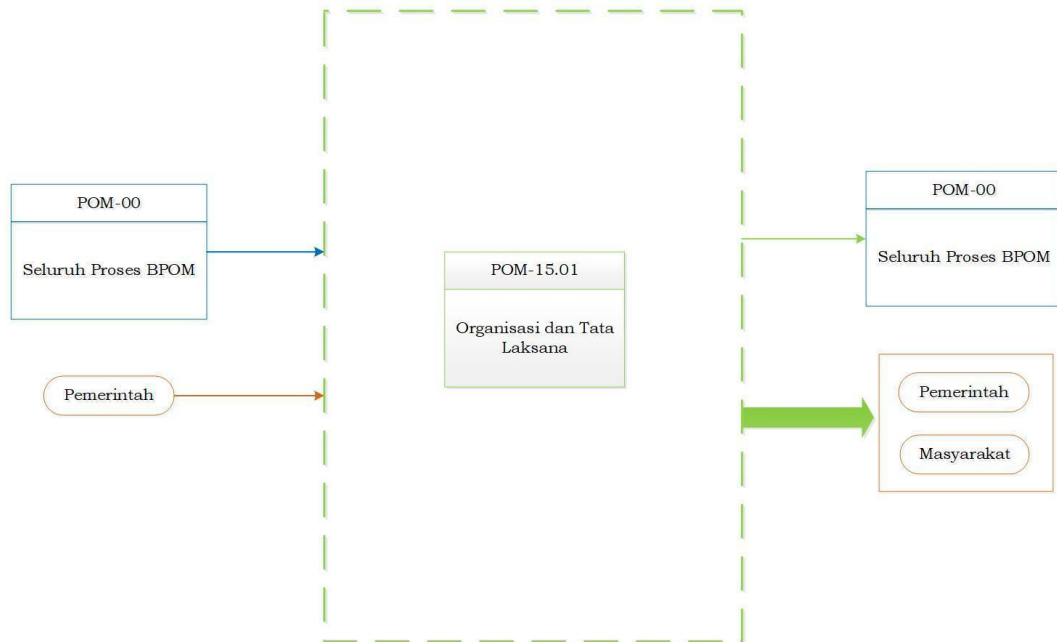
POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga

PETA SUBPROSES POM-14 PENGELOLAAN BARANG MILIK NEGARA DAN RUMAH TANGGA



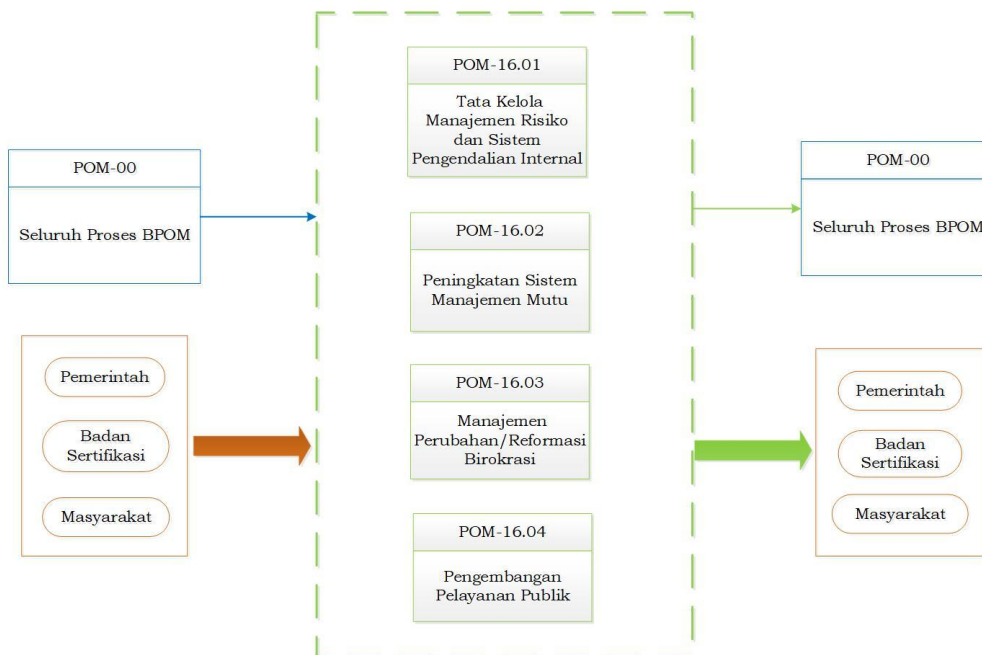
POM-15 Organisasi dan Tata Laksana

PETA SUBPROSES POM-15 ORGANISASI DAN TATA LAKSANA



POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen

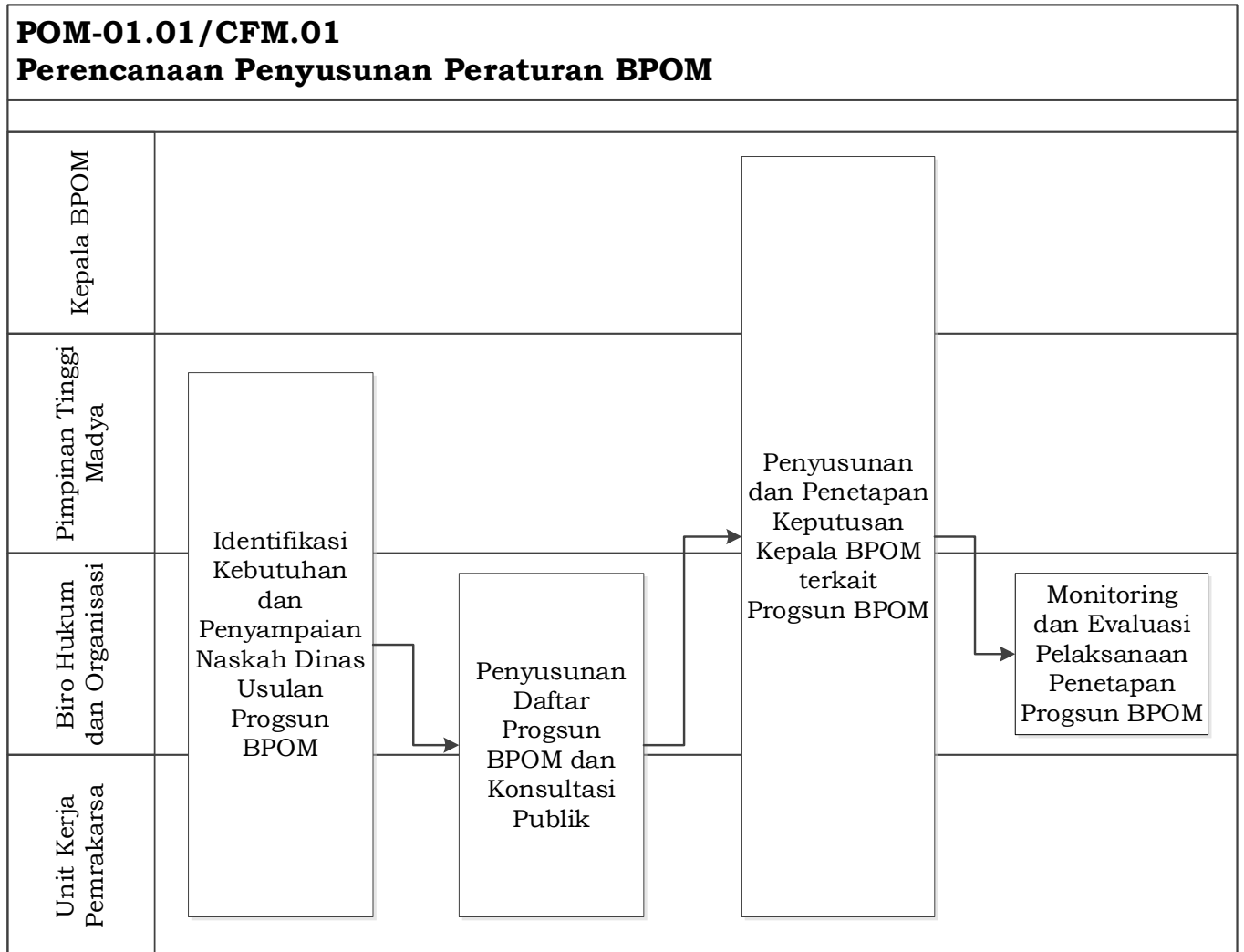
PETA SUBPROSES POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN

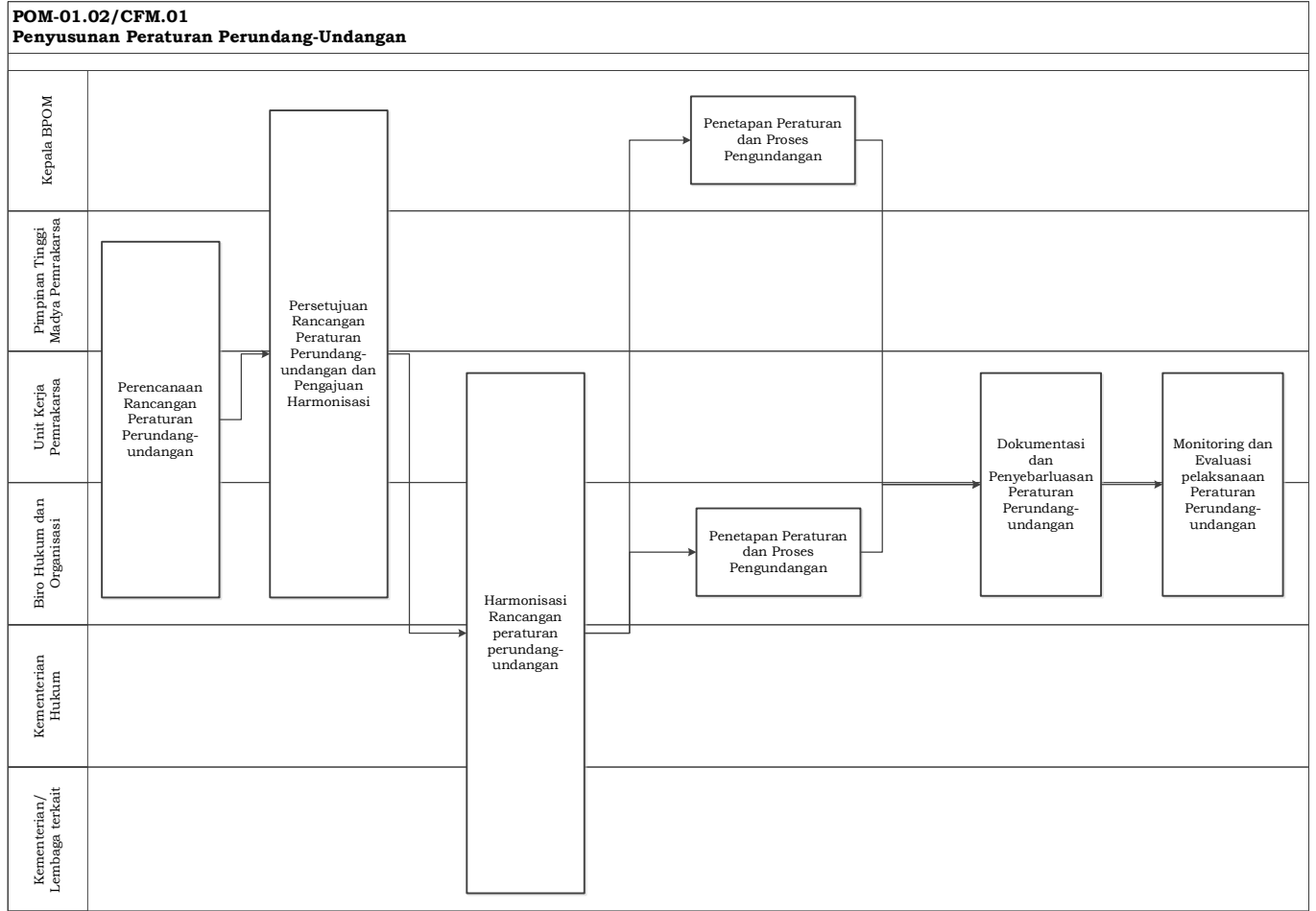


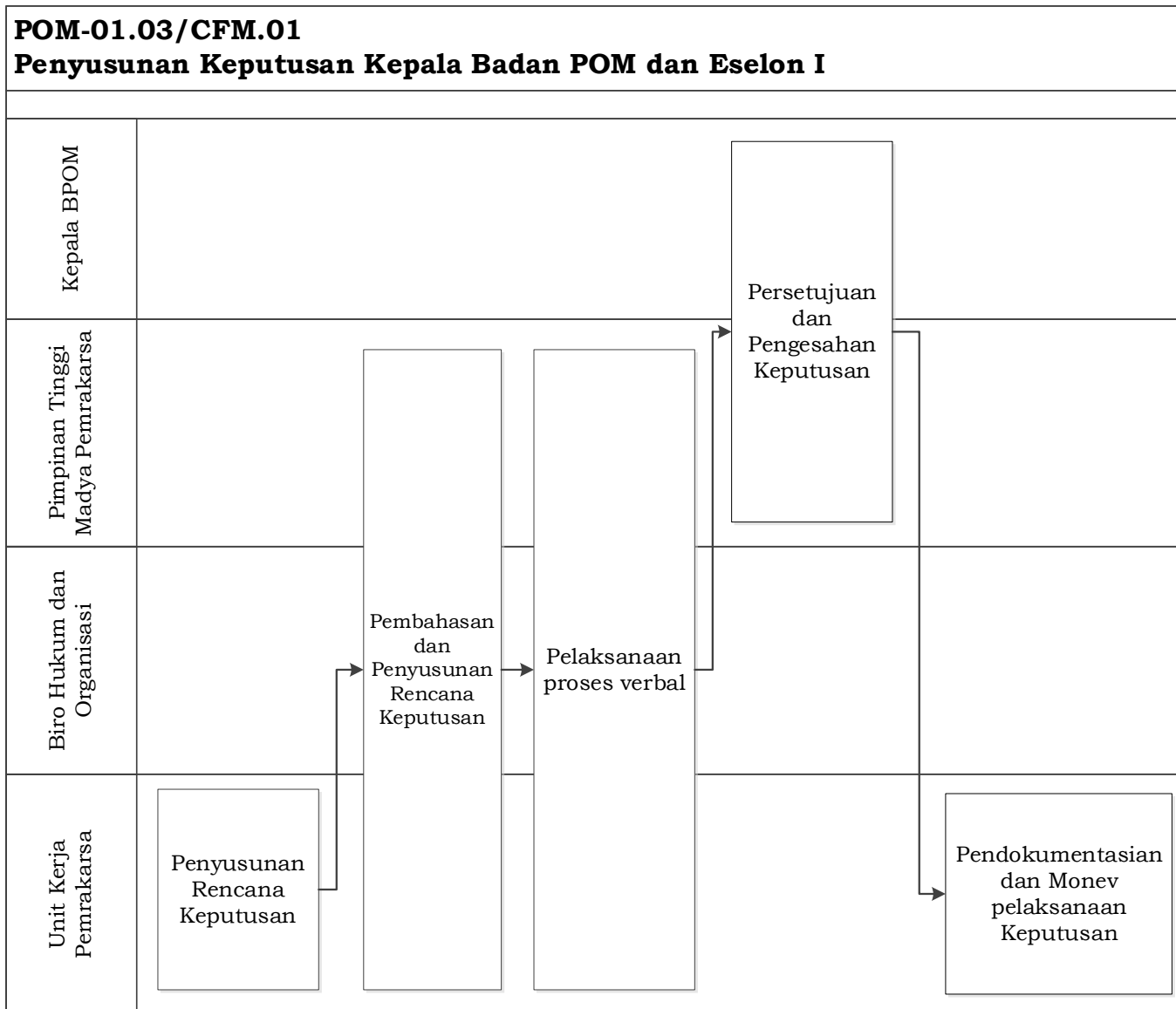
ANAK LAMPIRAN 2
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT
DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

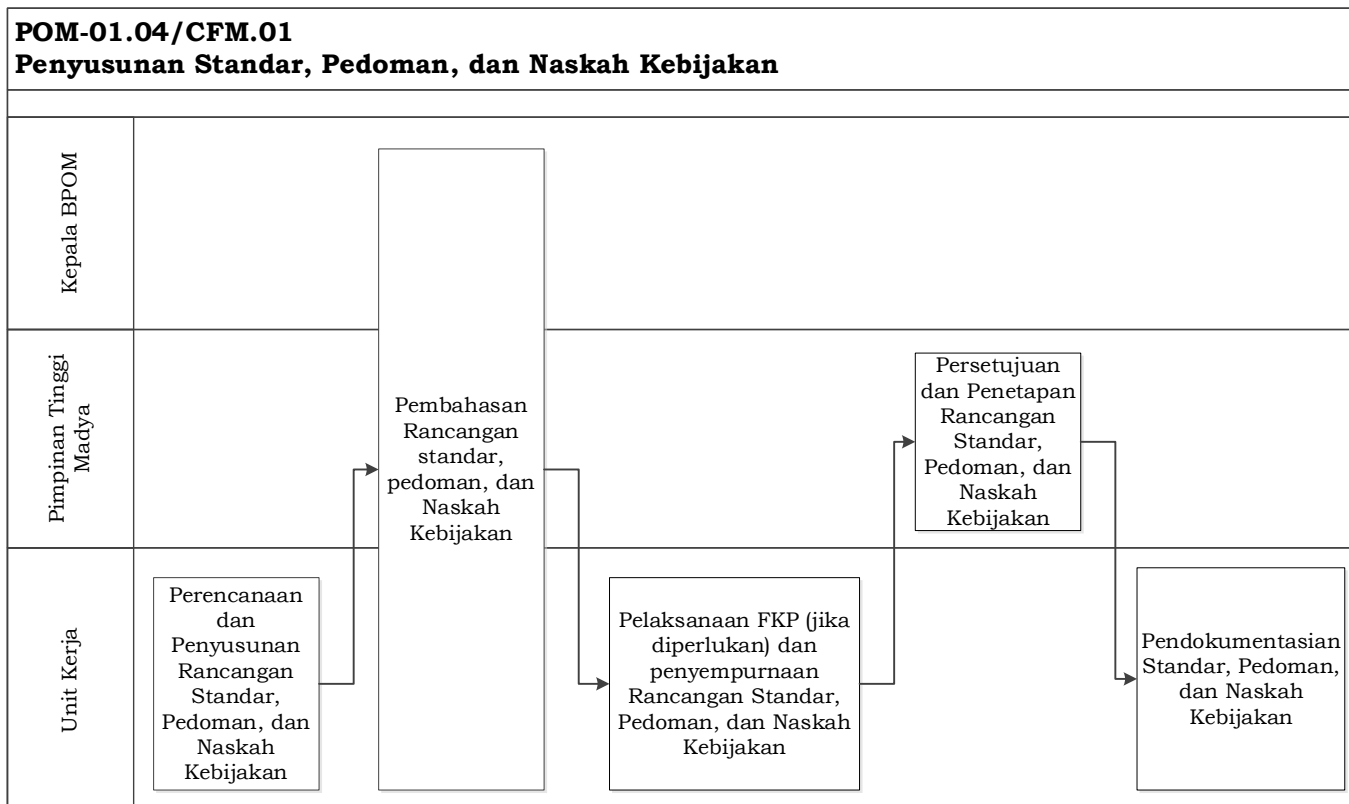
PETA LINTAS FUNGSI

POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan

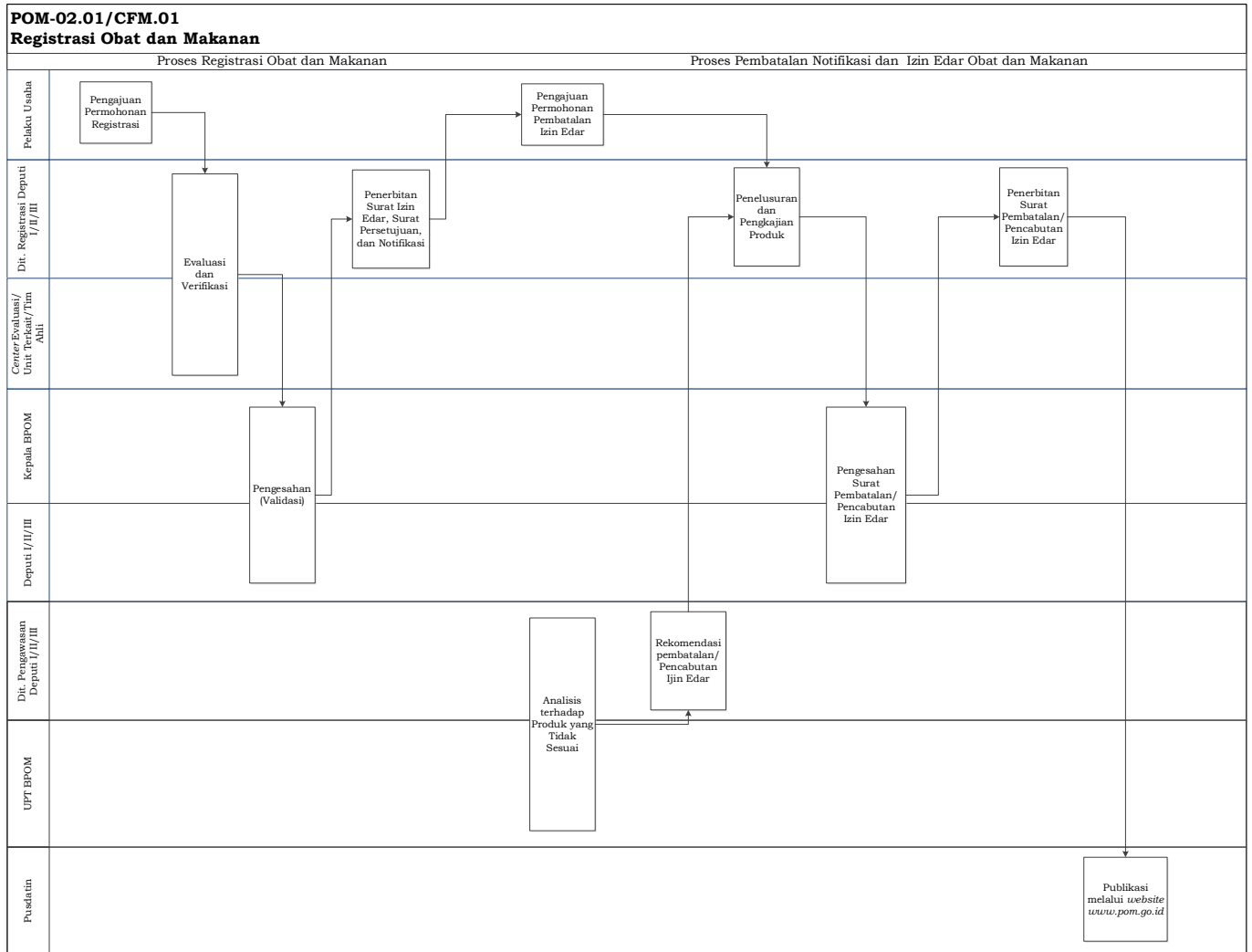


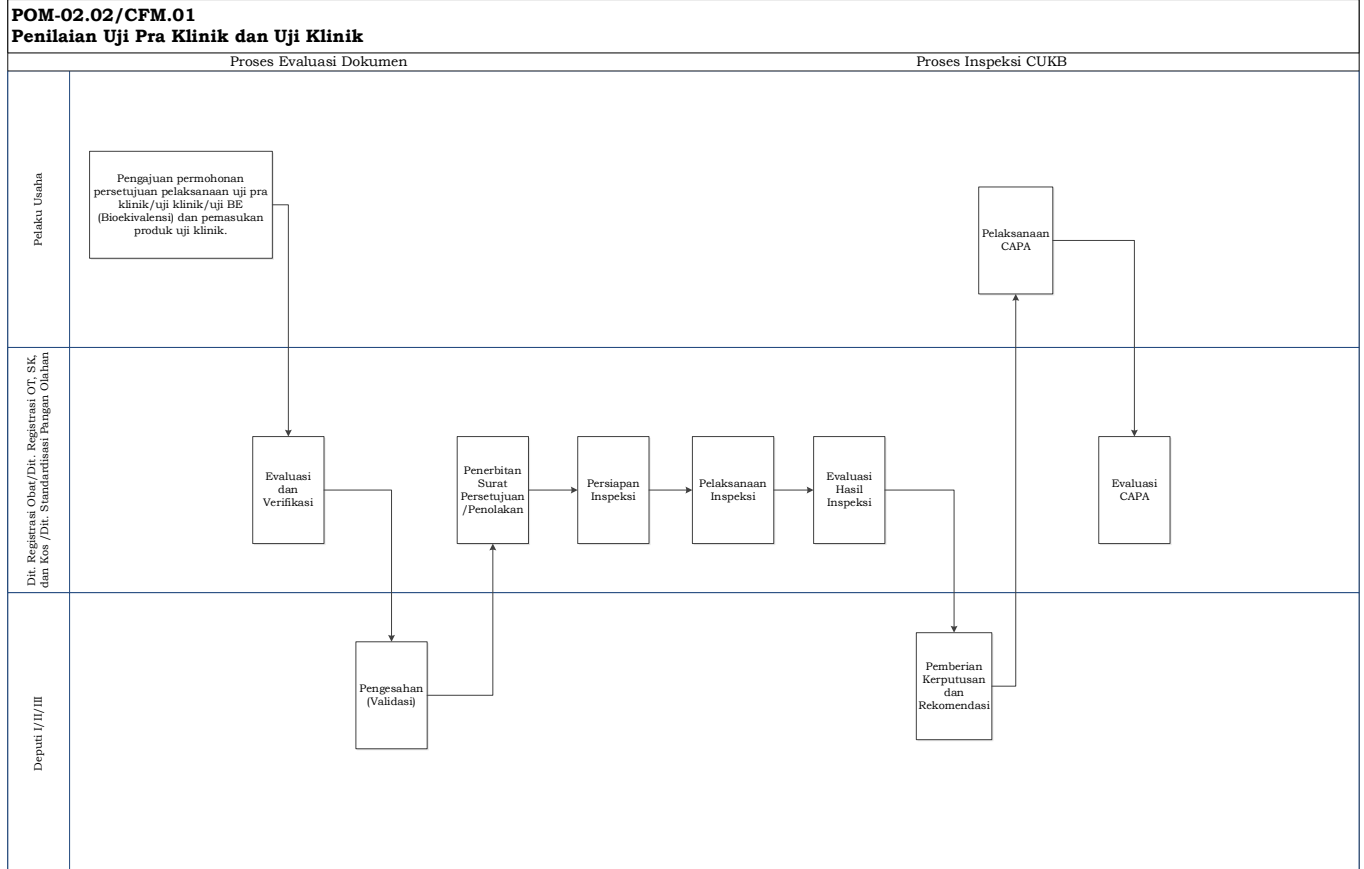




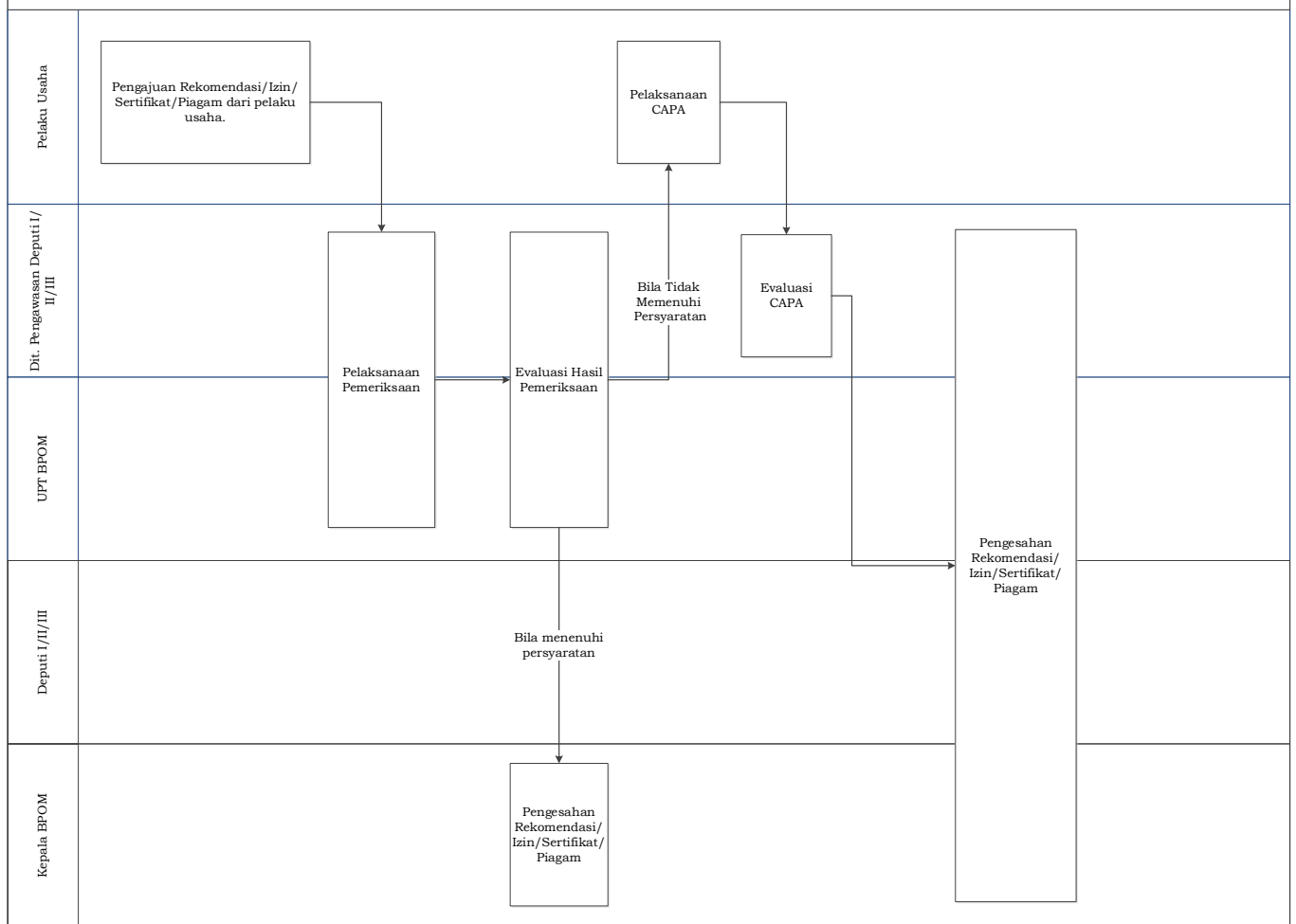


POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan

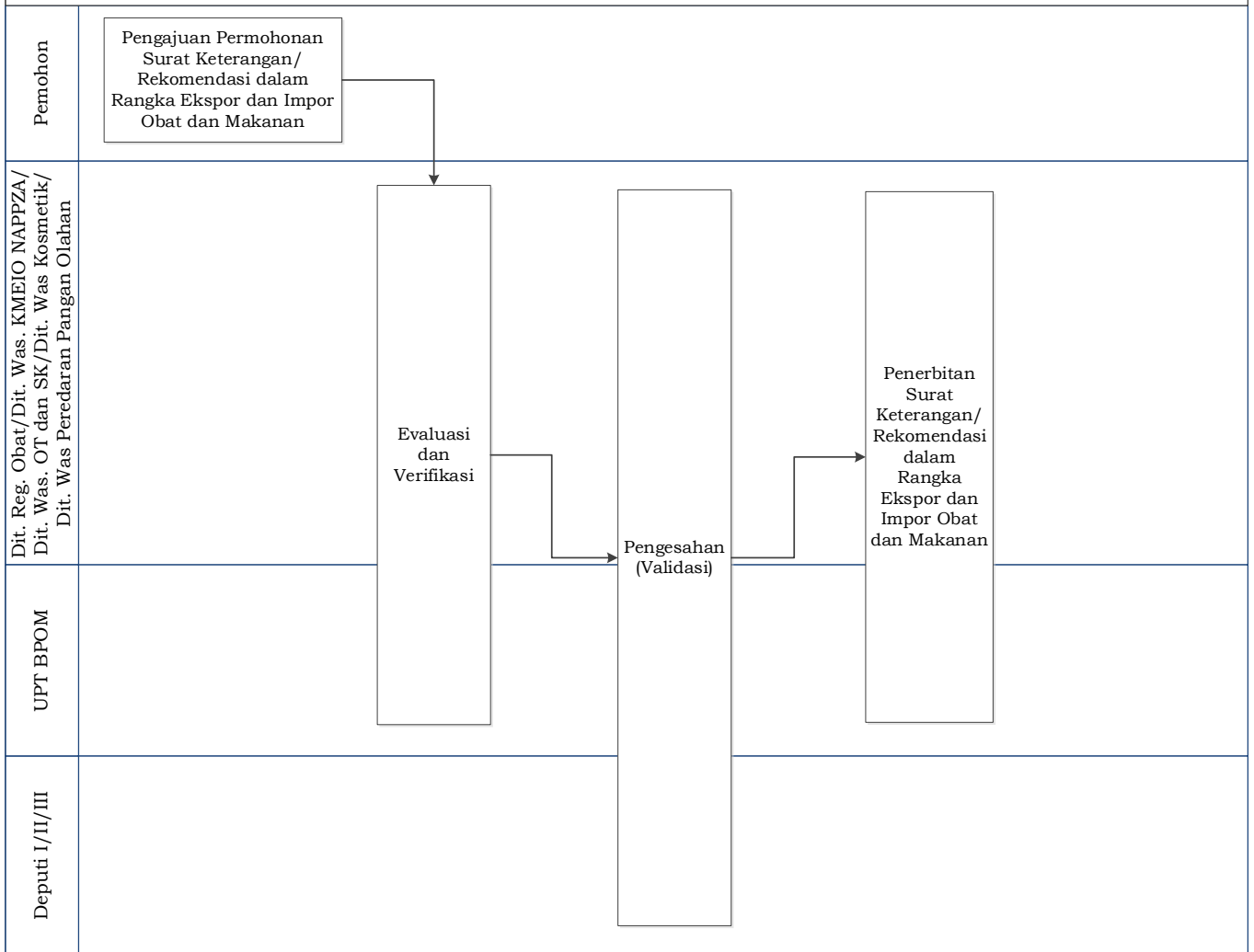




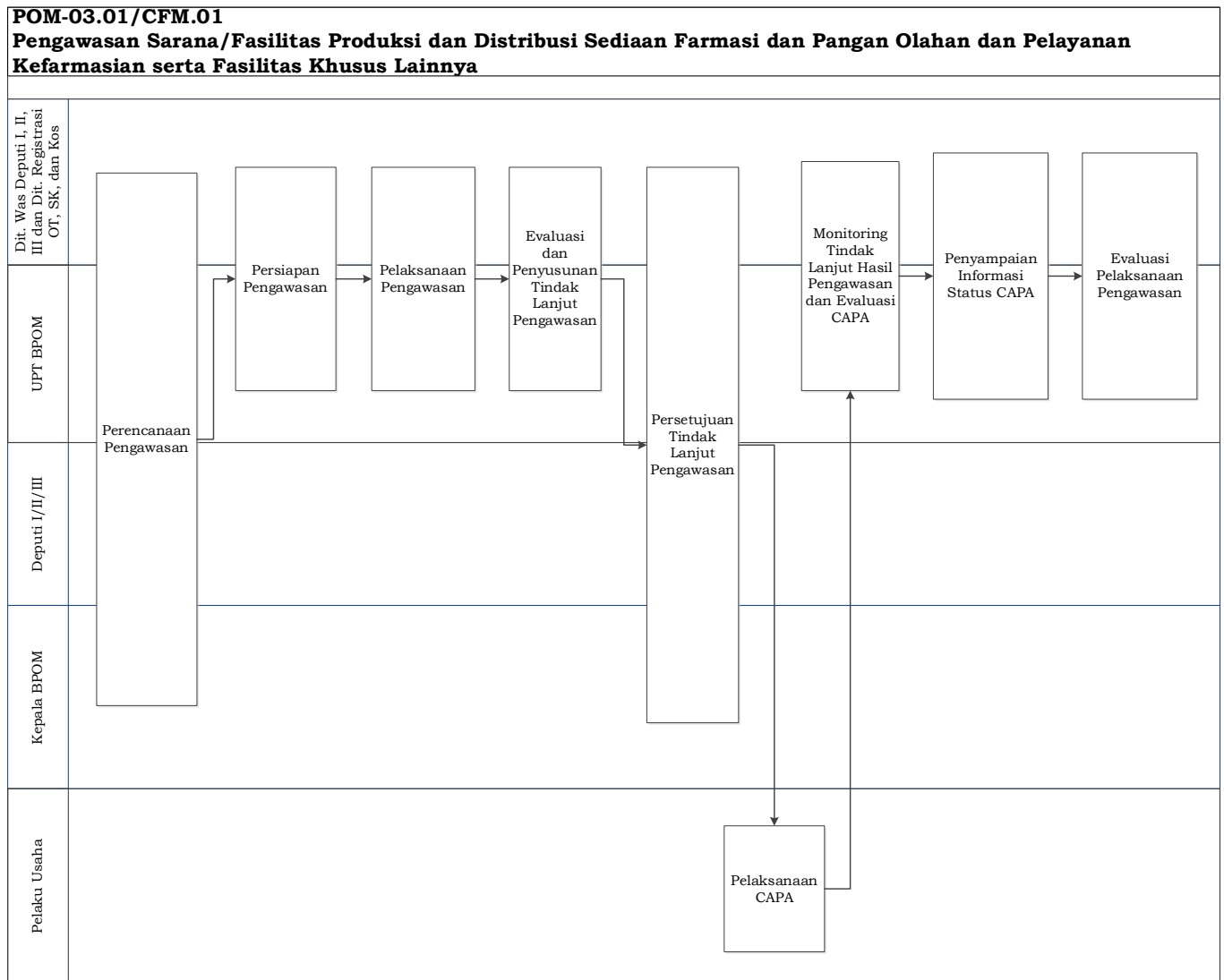
POM-02.03/CFM.01
Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan



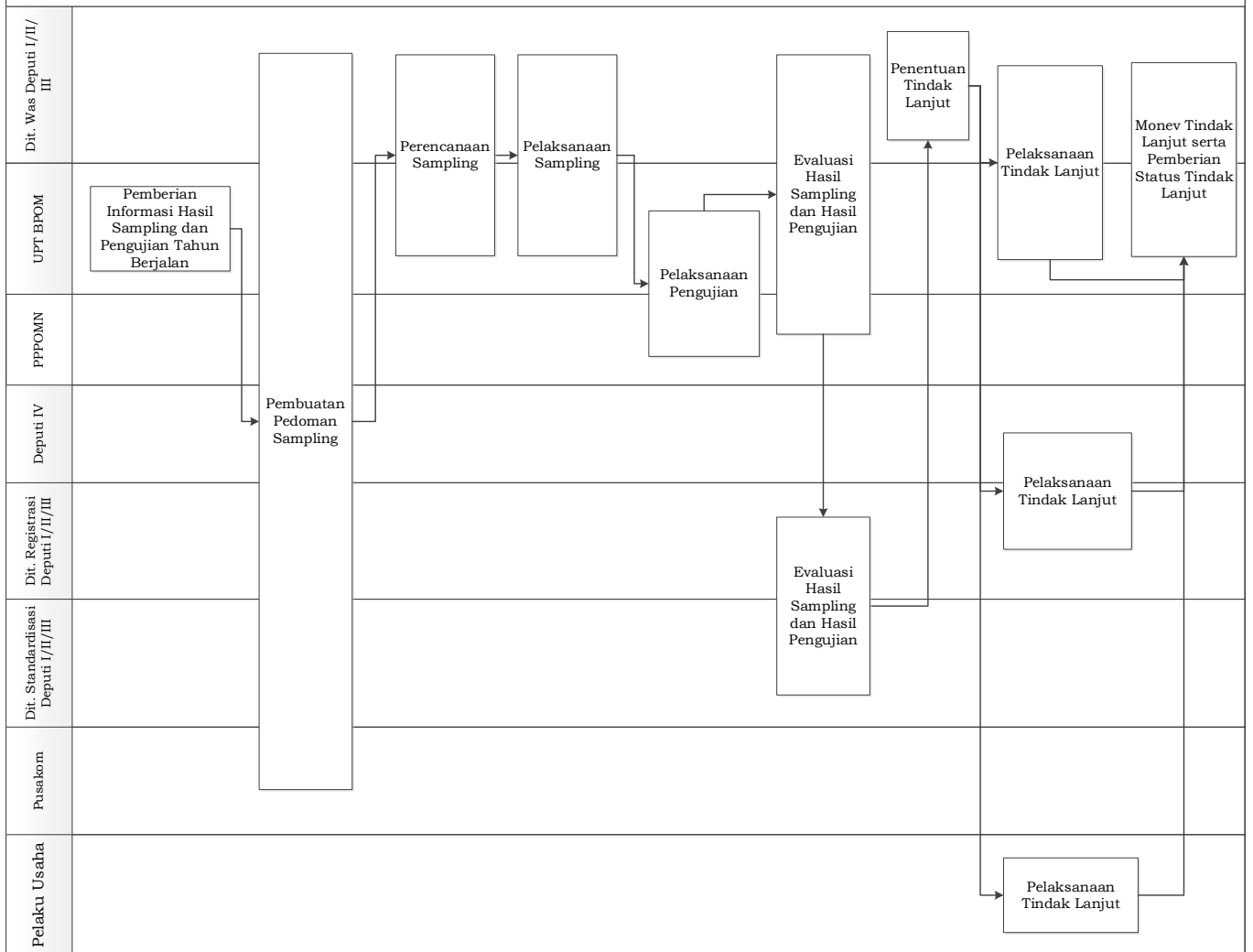
POM-02.04/CFM.01
Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan



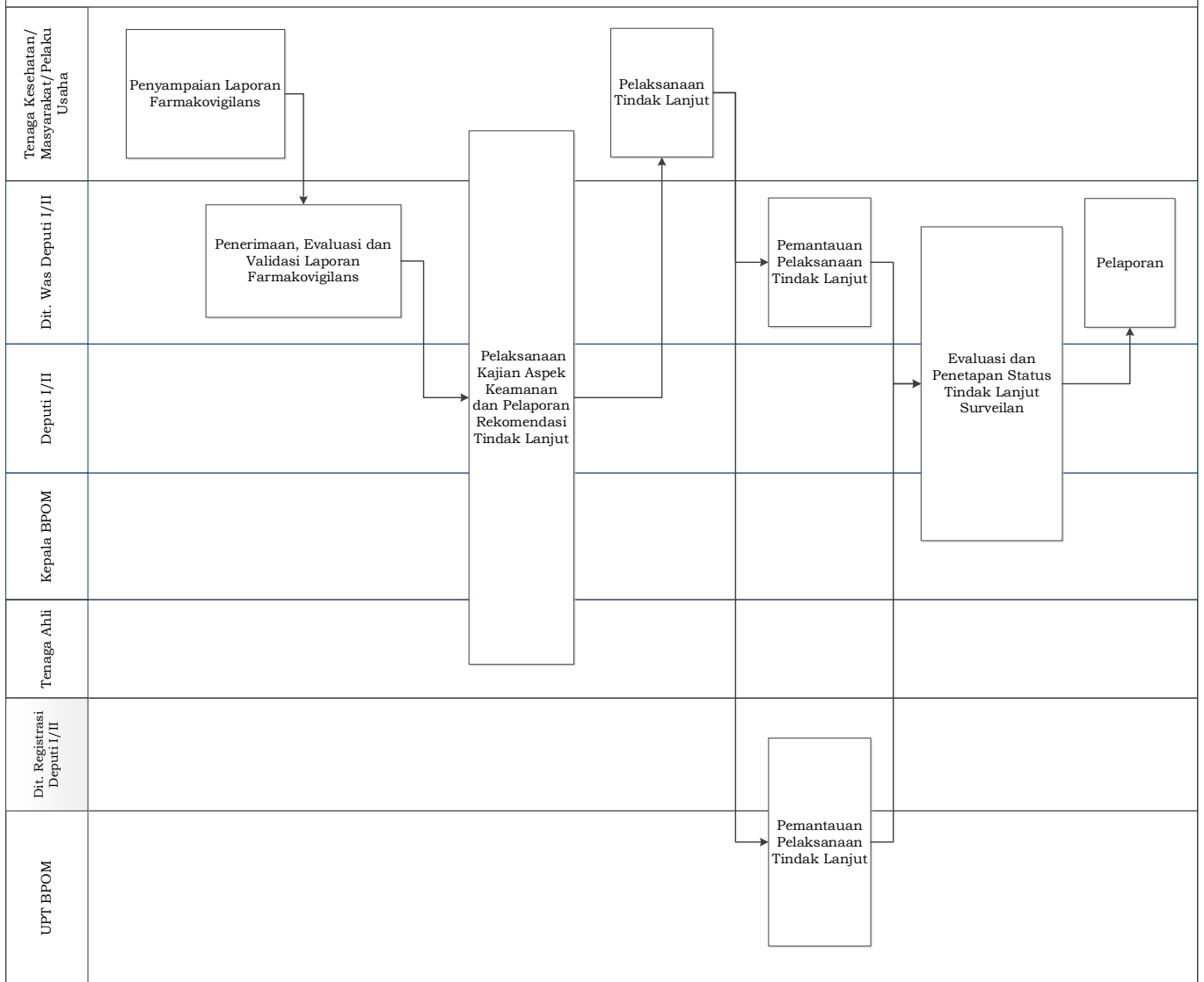
POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan



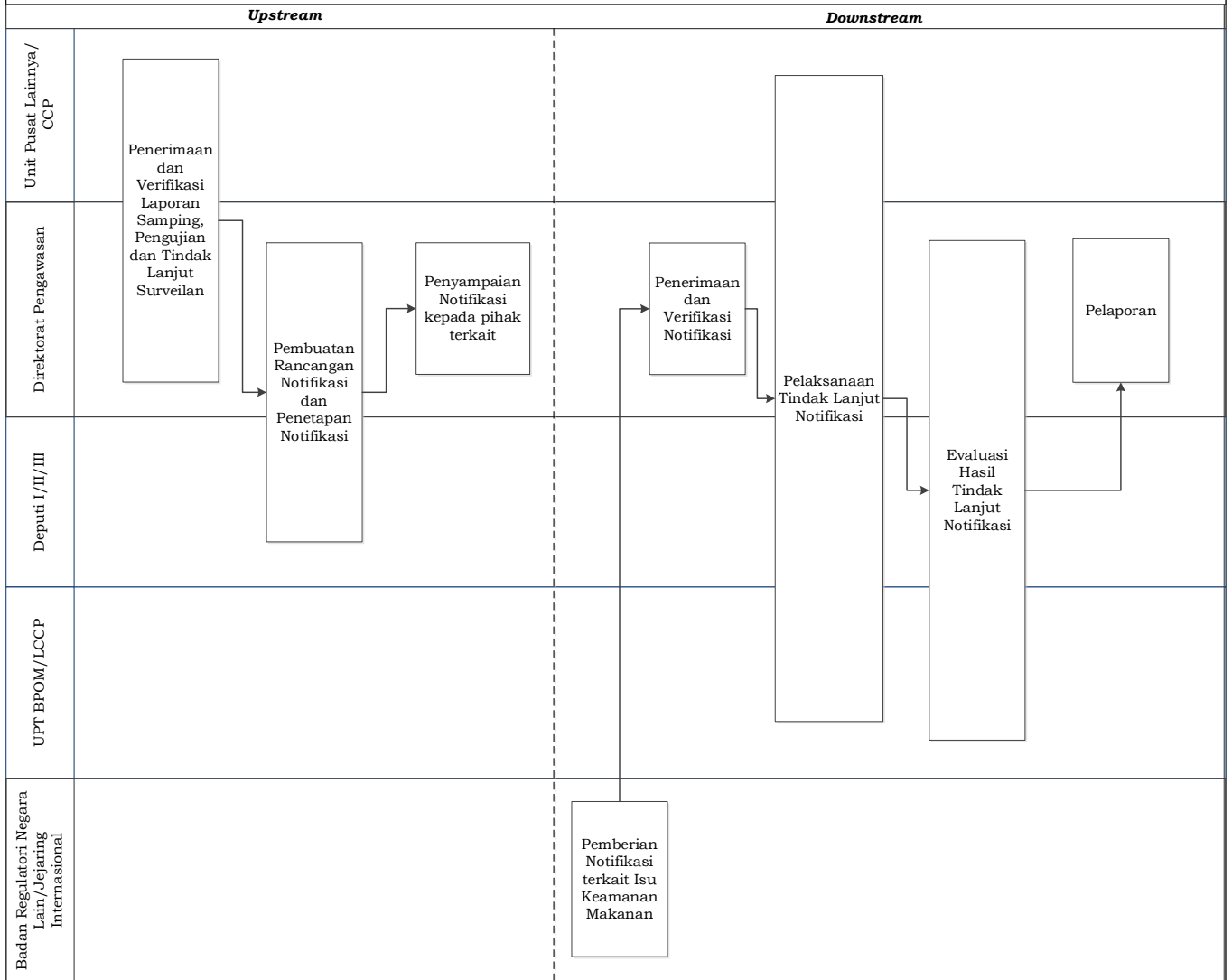
POM-03.02/CFM.01
Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Tindak Lanjutnya

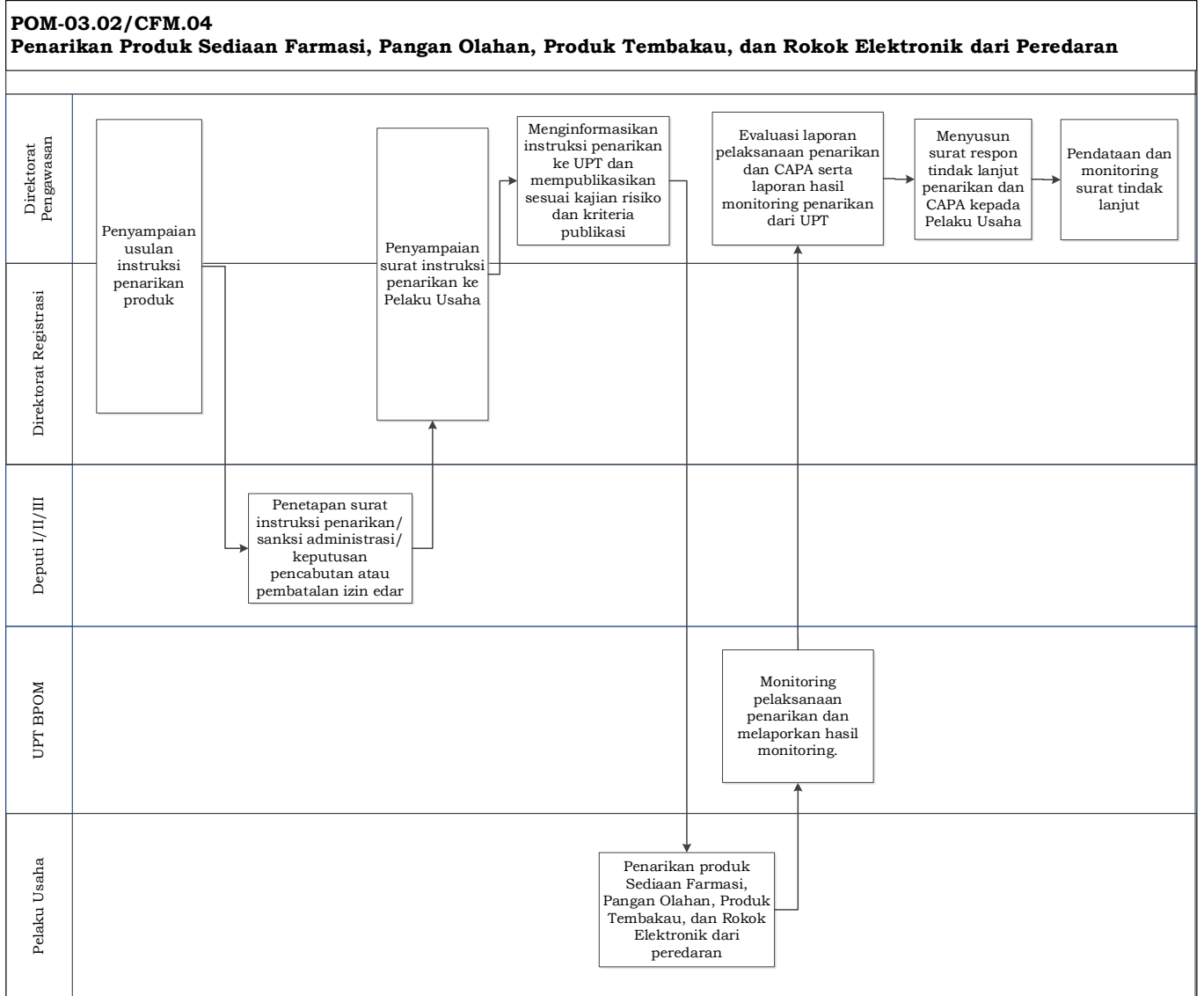


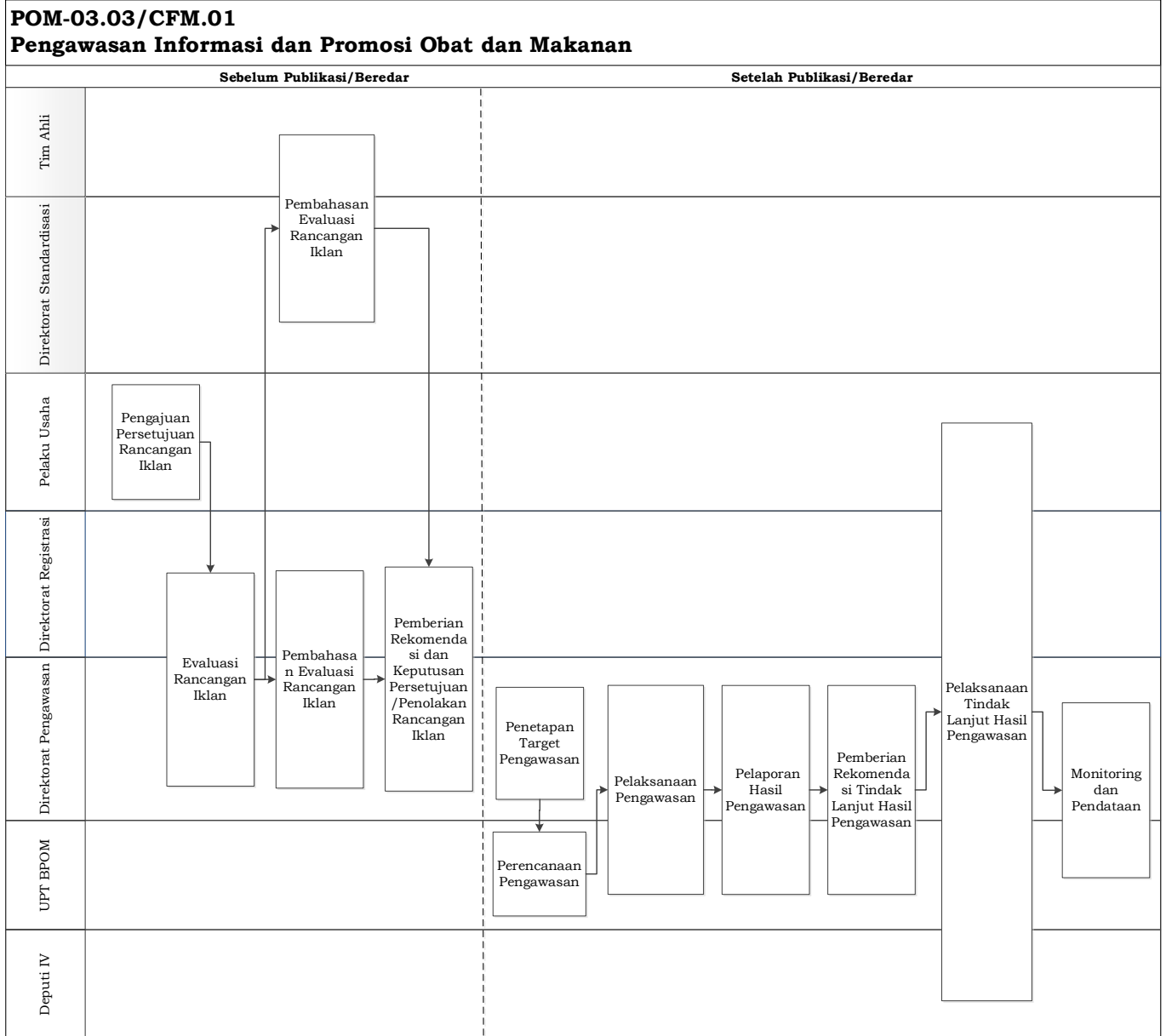
POM-03.02/CFM.02
Surveilans Keamanan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Kuasi serta Tindak Lanjutnya



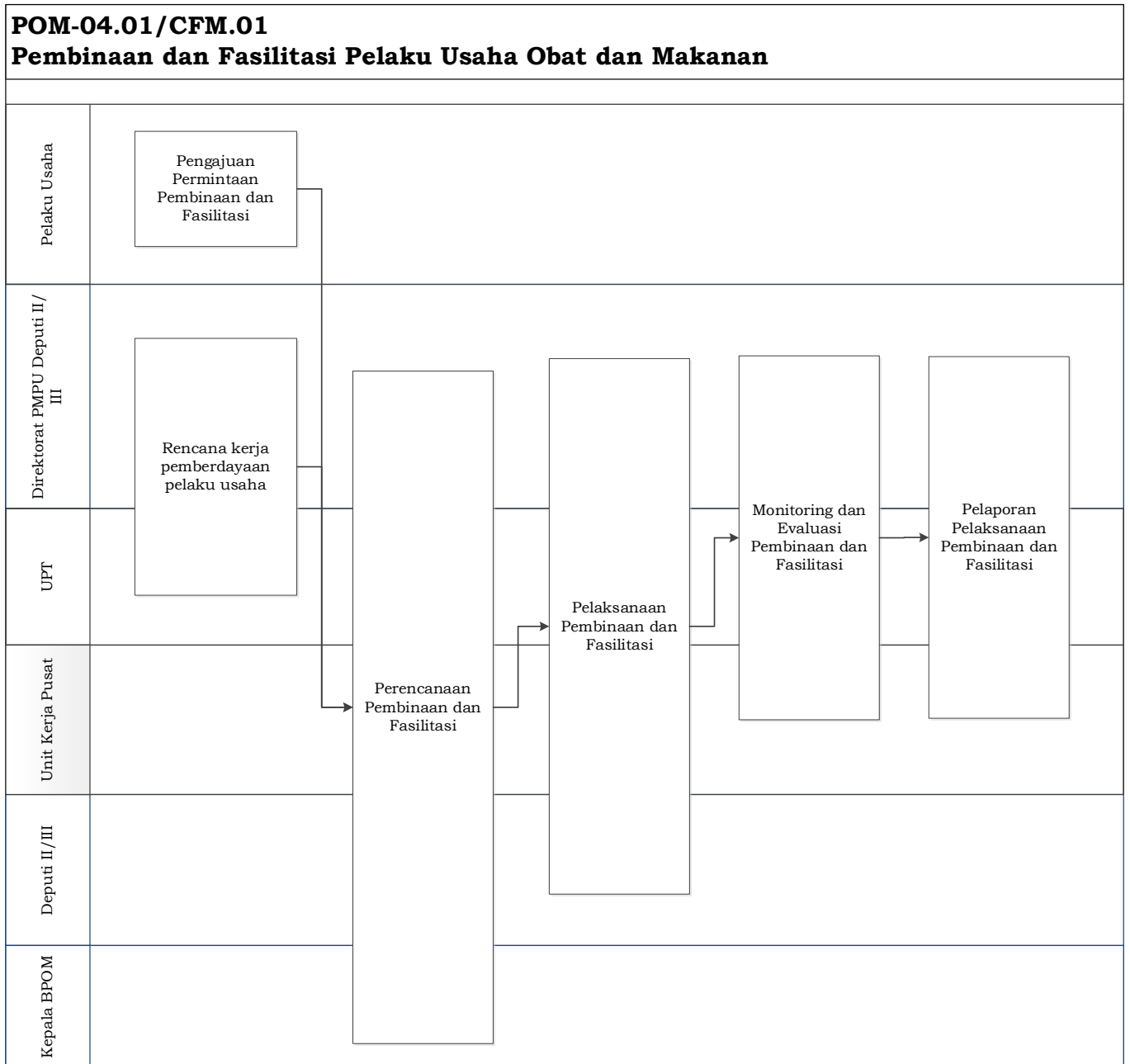
POM-03.02/CFM.03
Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan



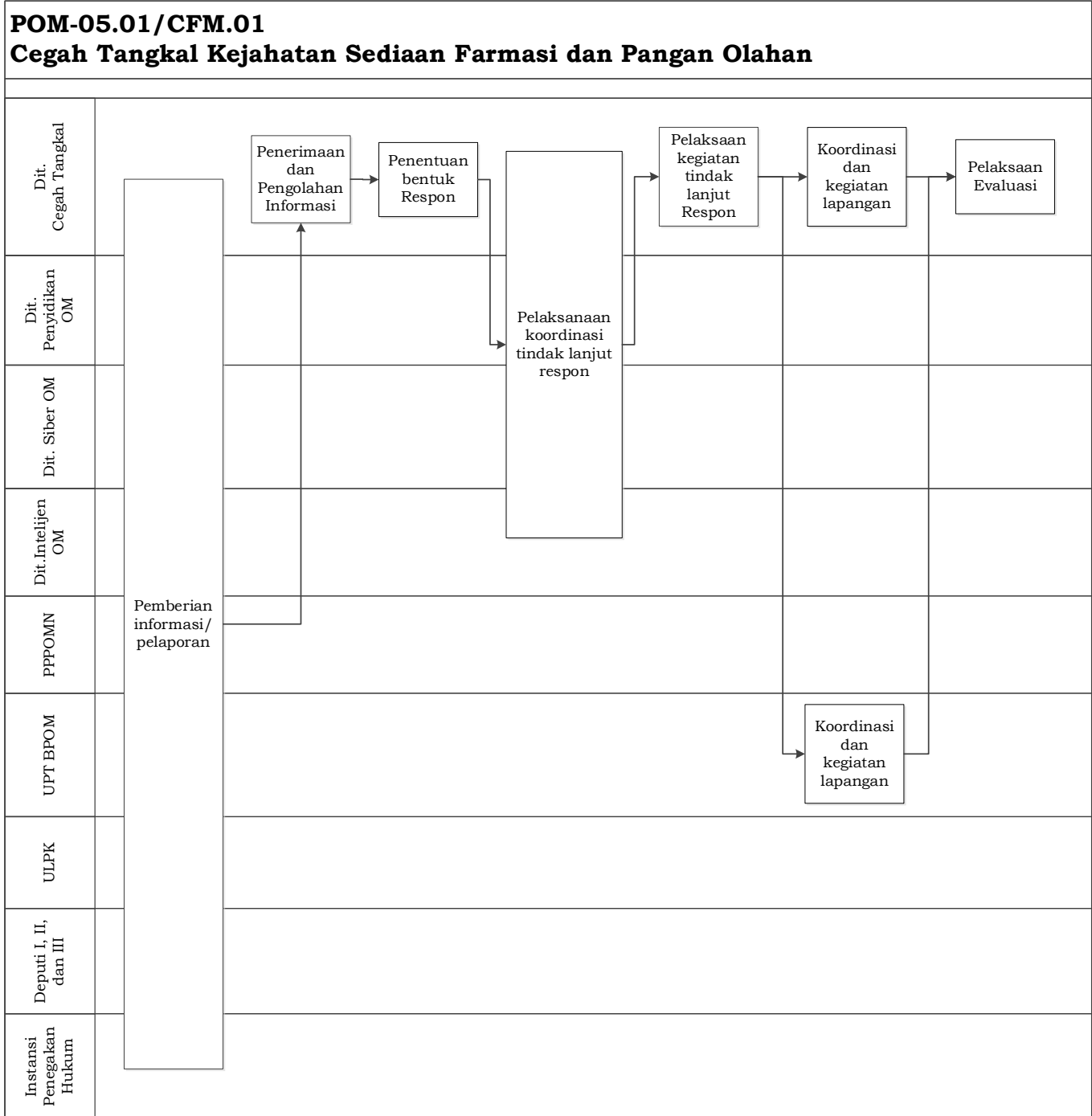




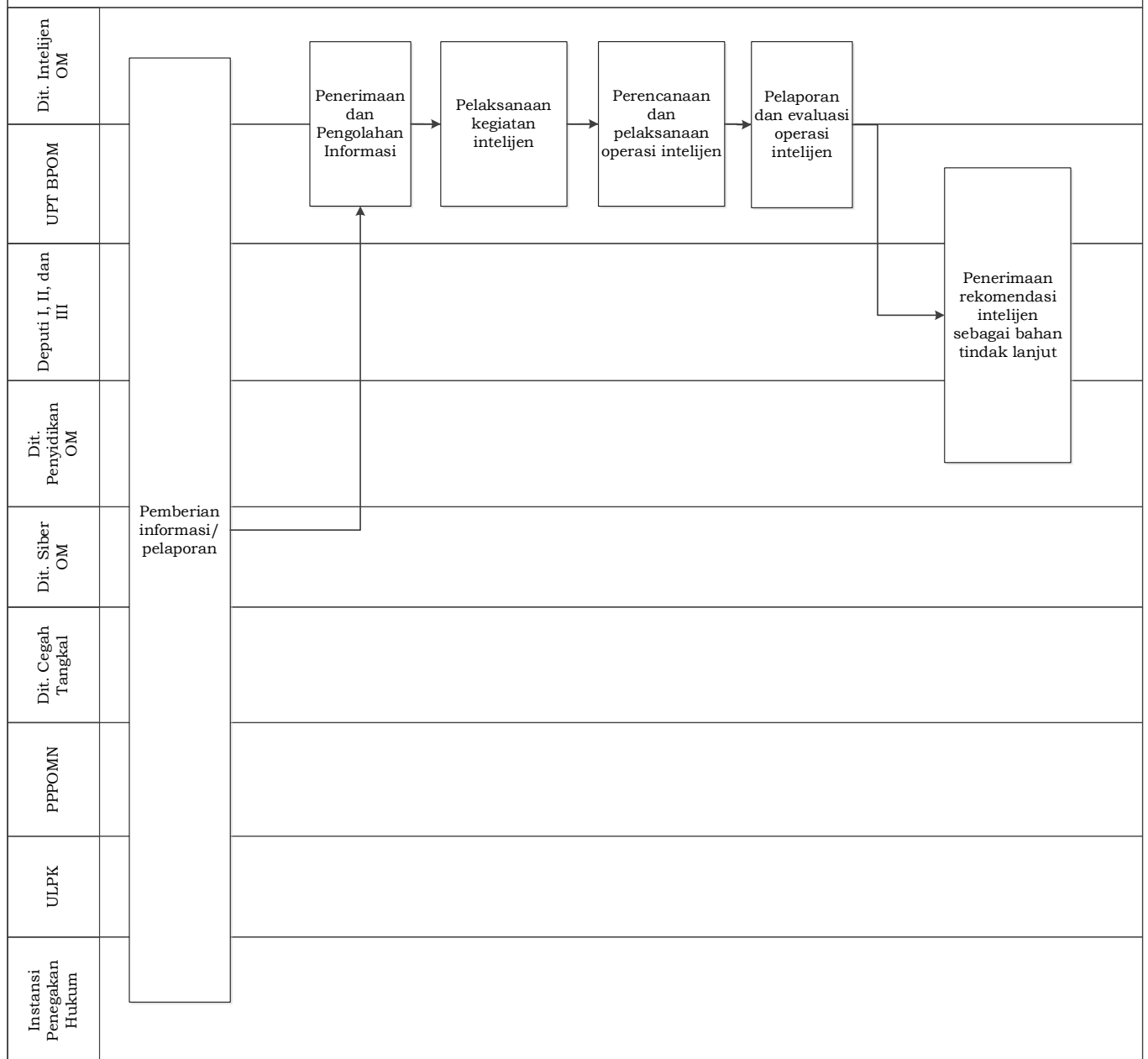
POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan

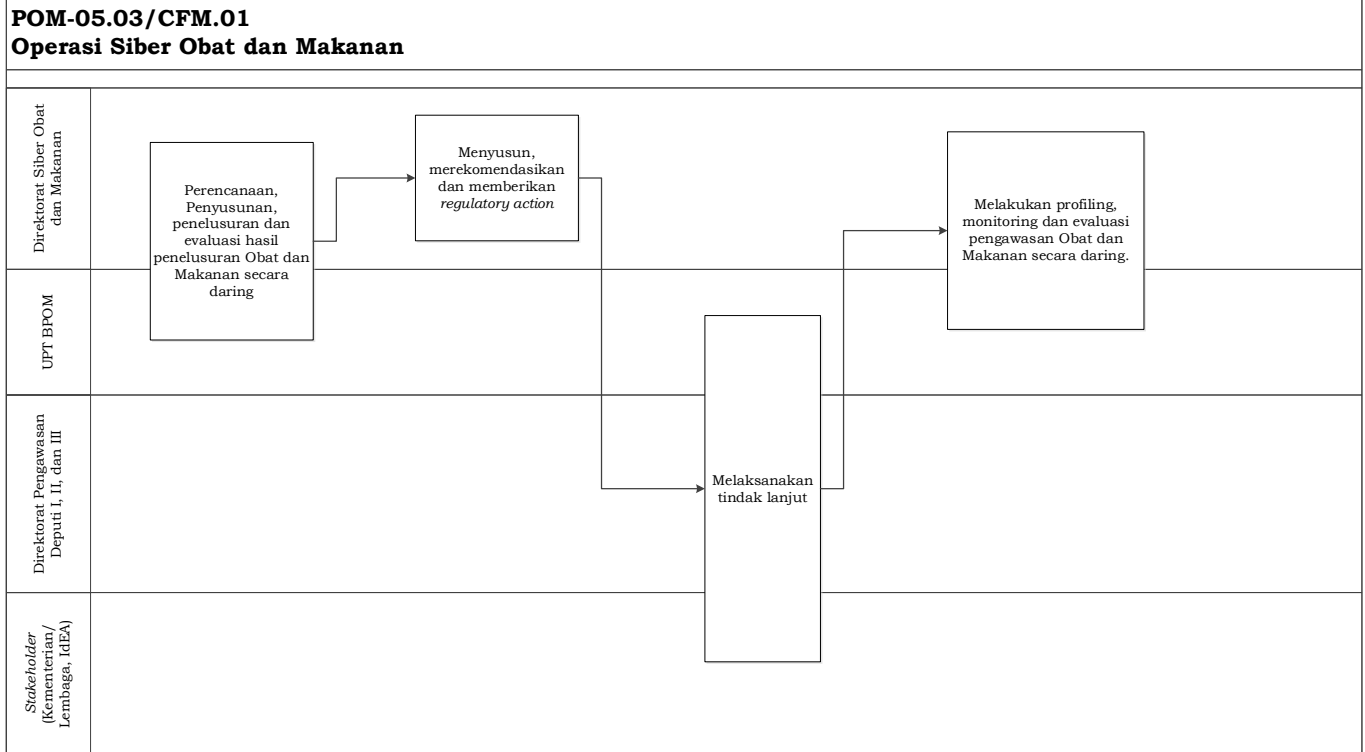


POM-05 Penindakan

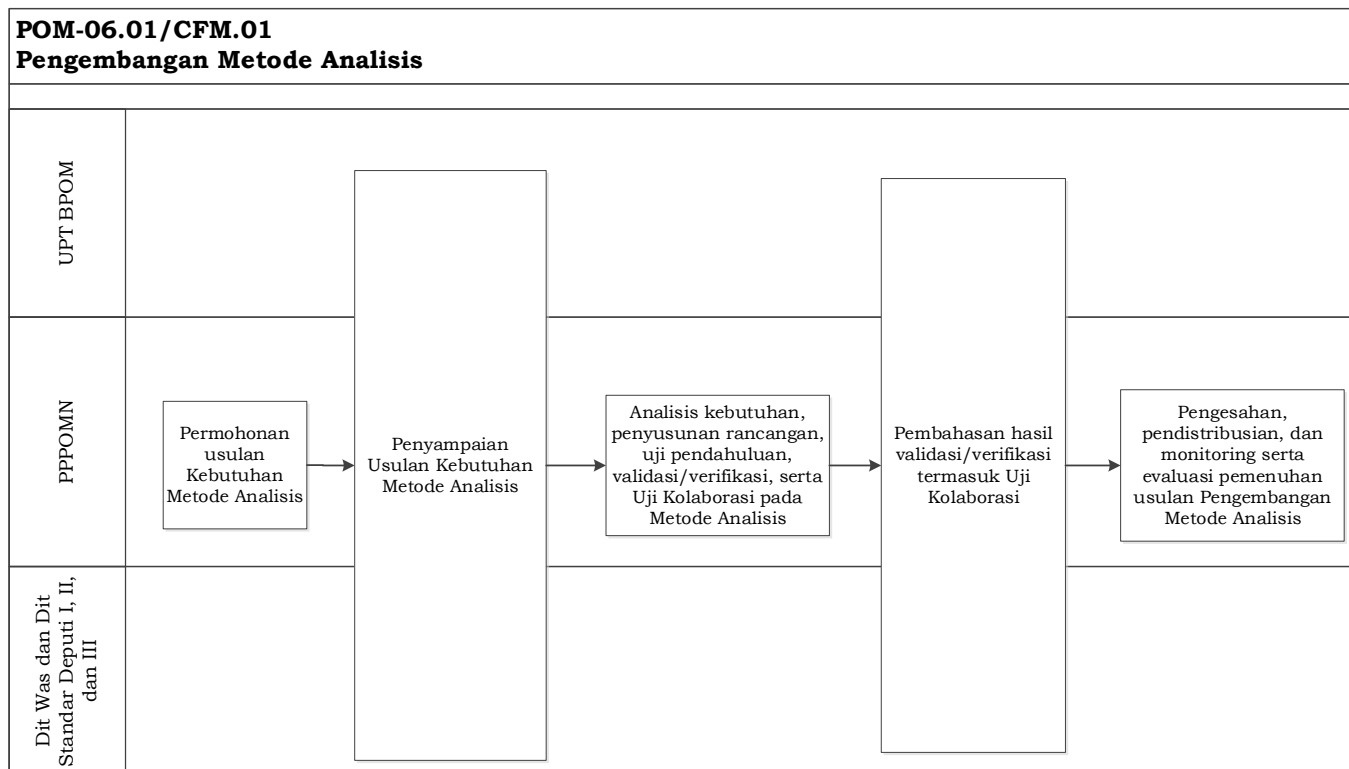


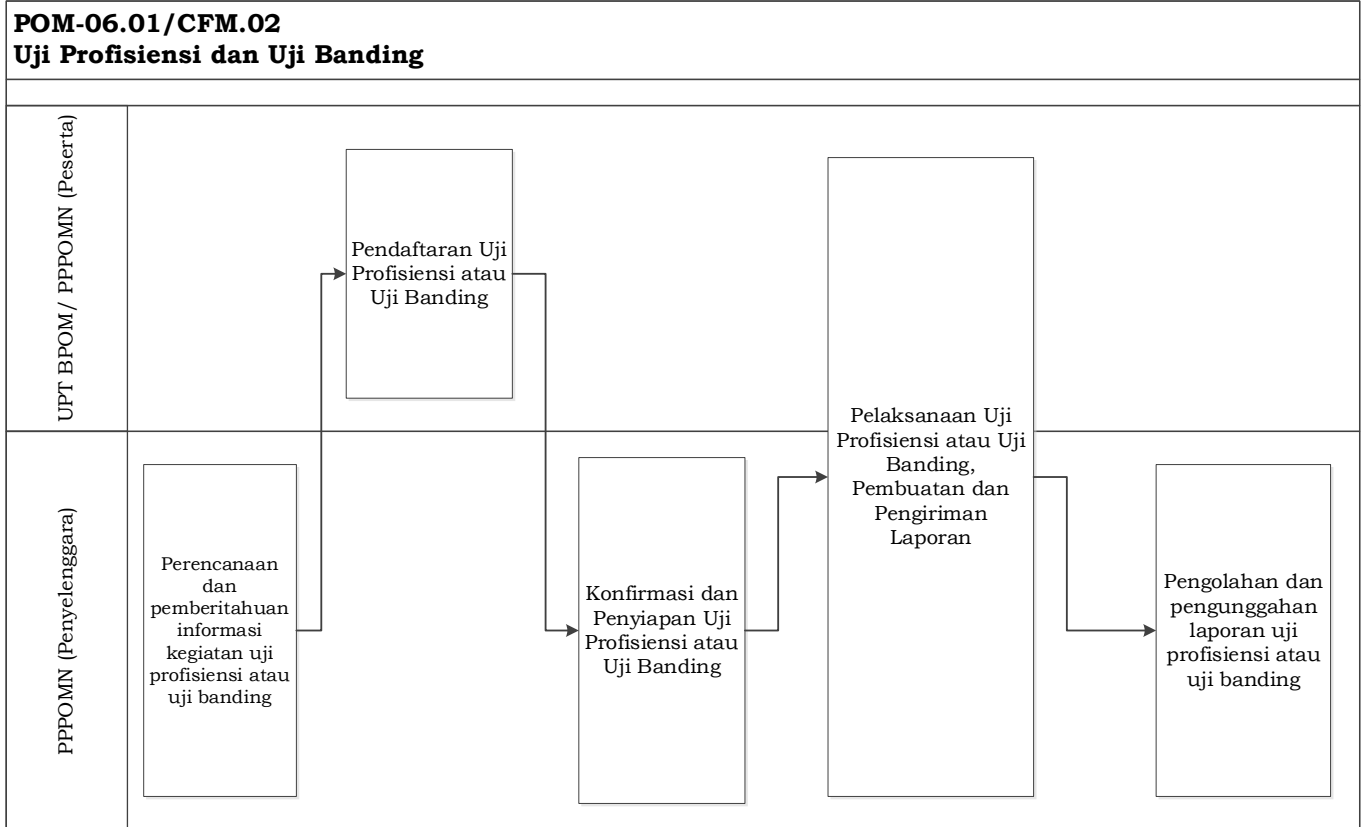
POM-05.02/CFM.01
Operasi Intelijen Obat Dan Makanan

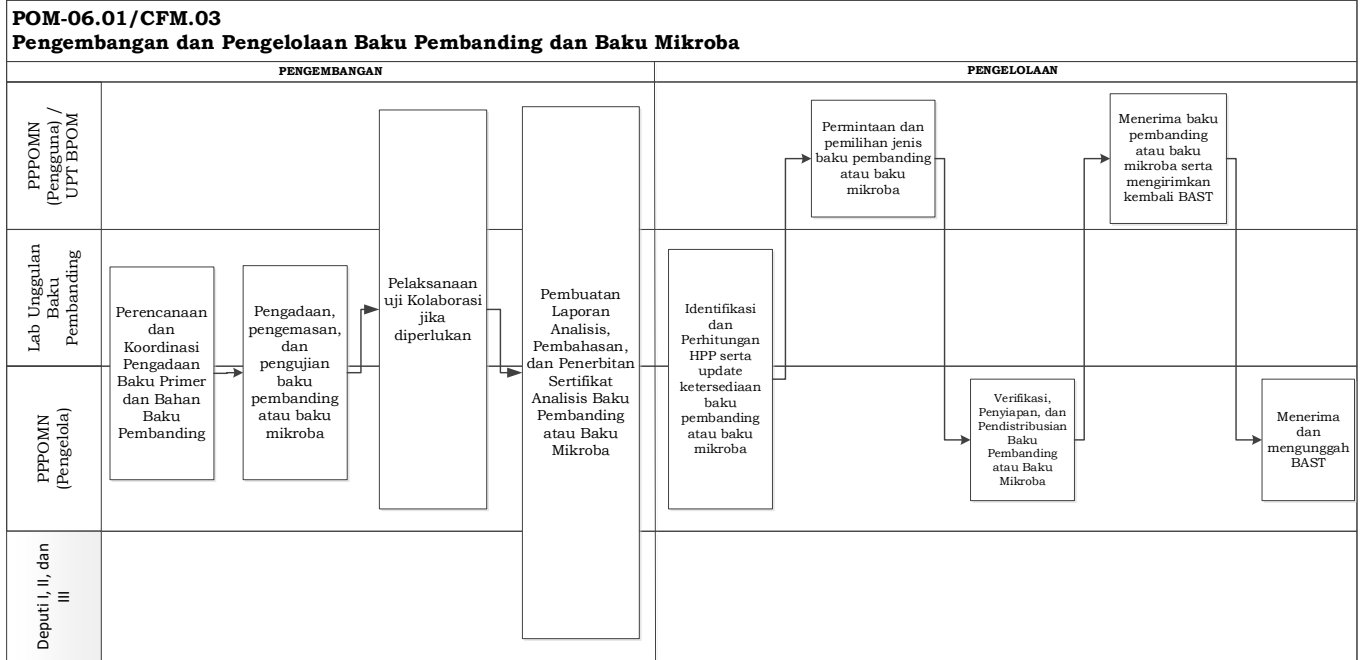


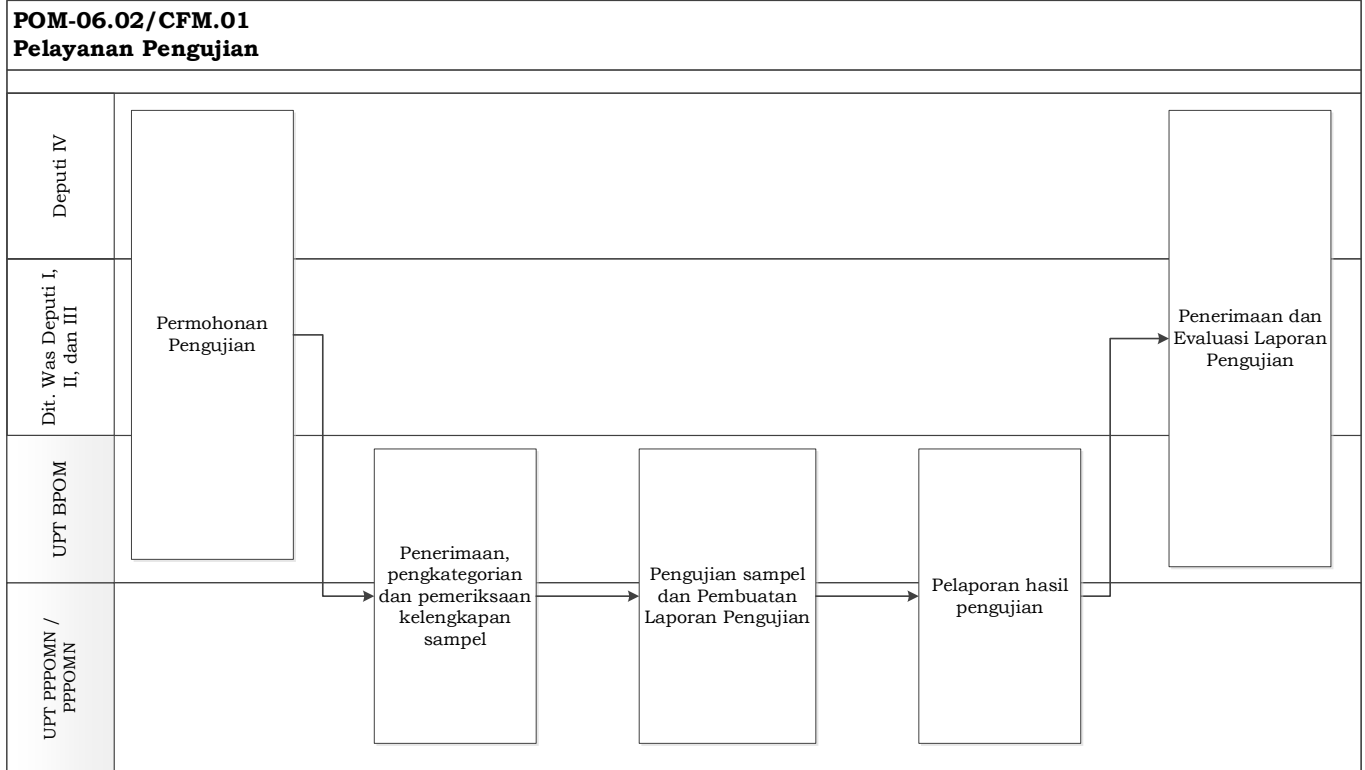


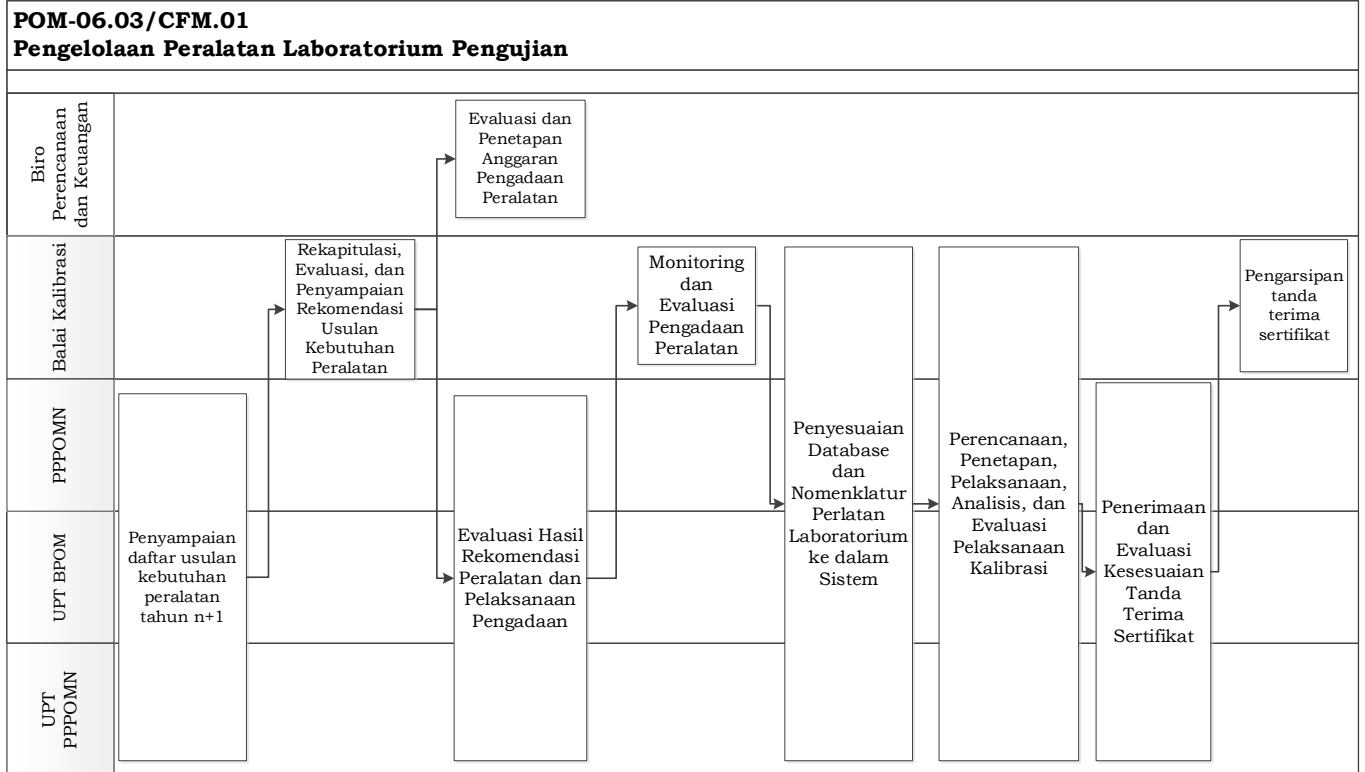
POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan



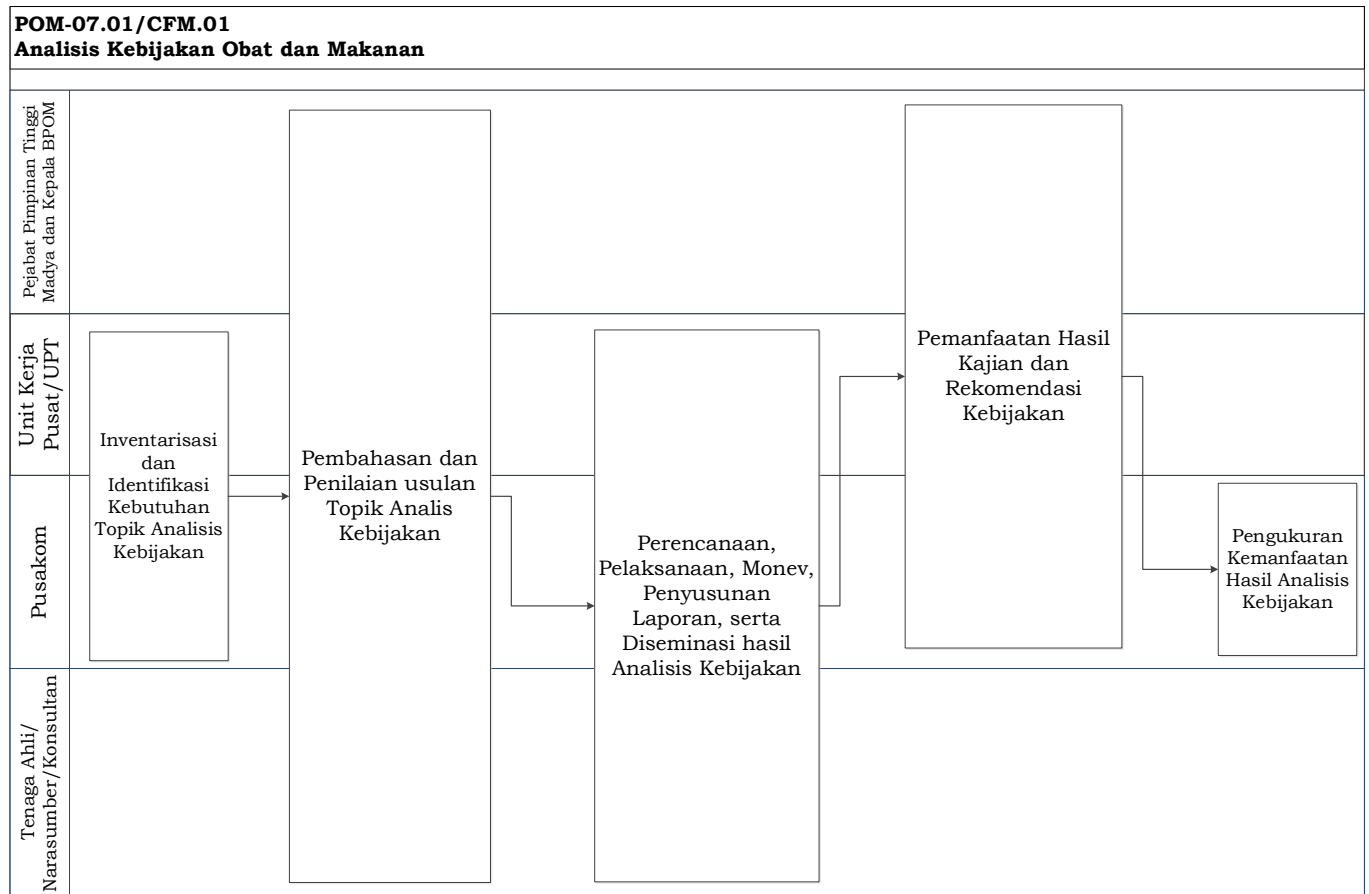


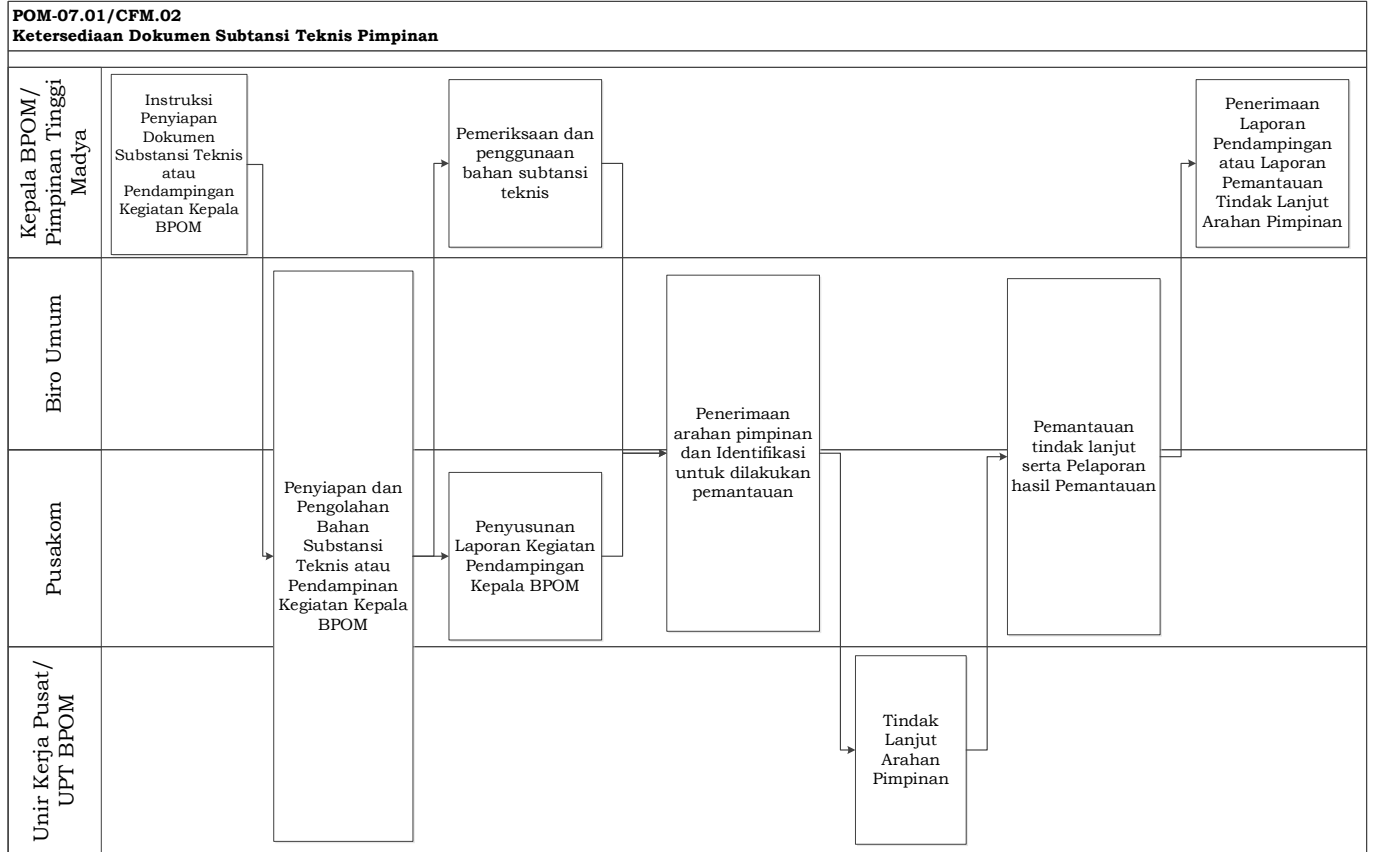




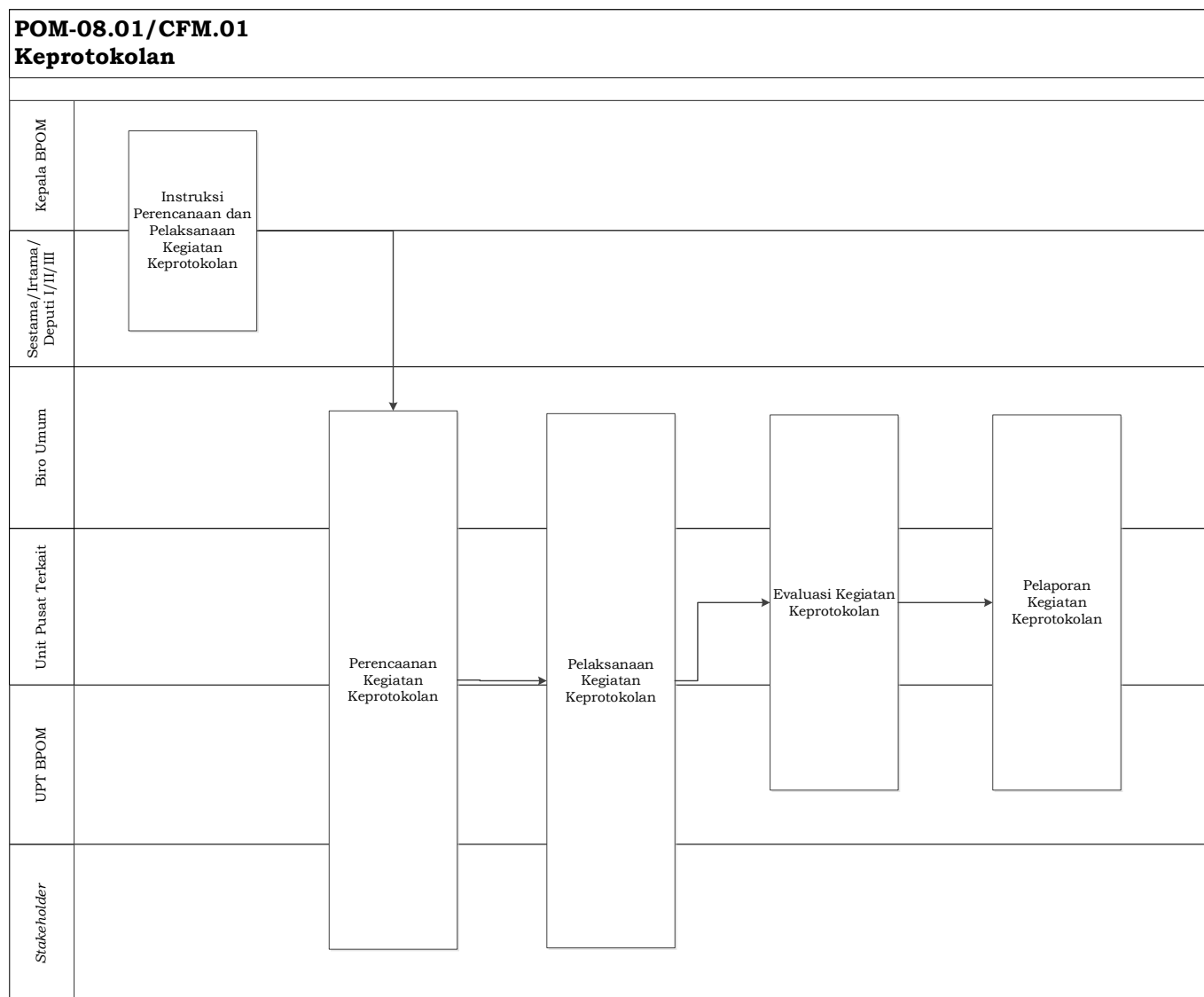


POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan



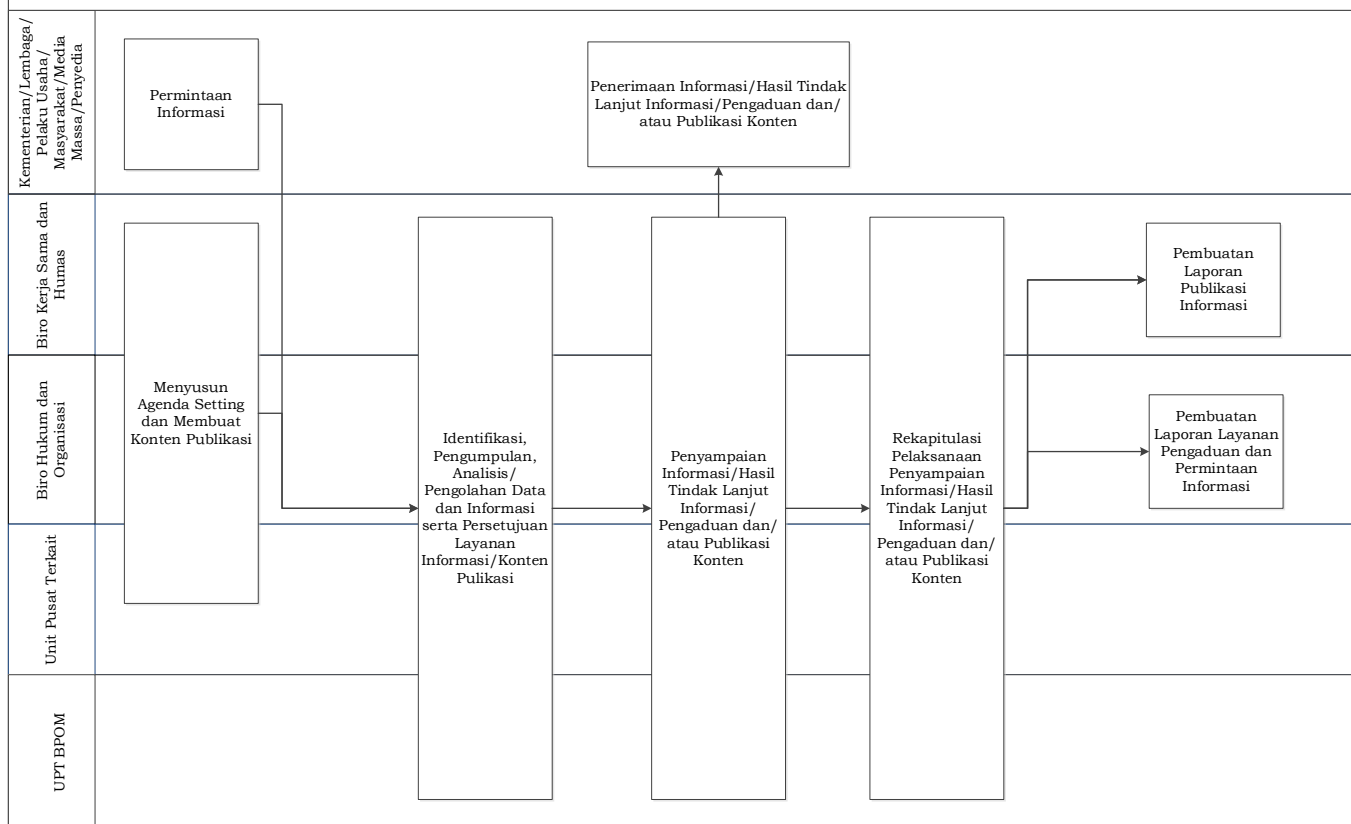


POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi

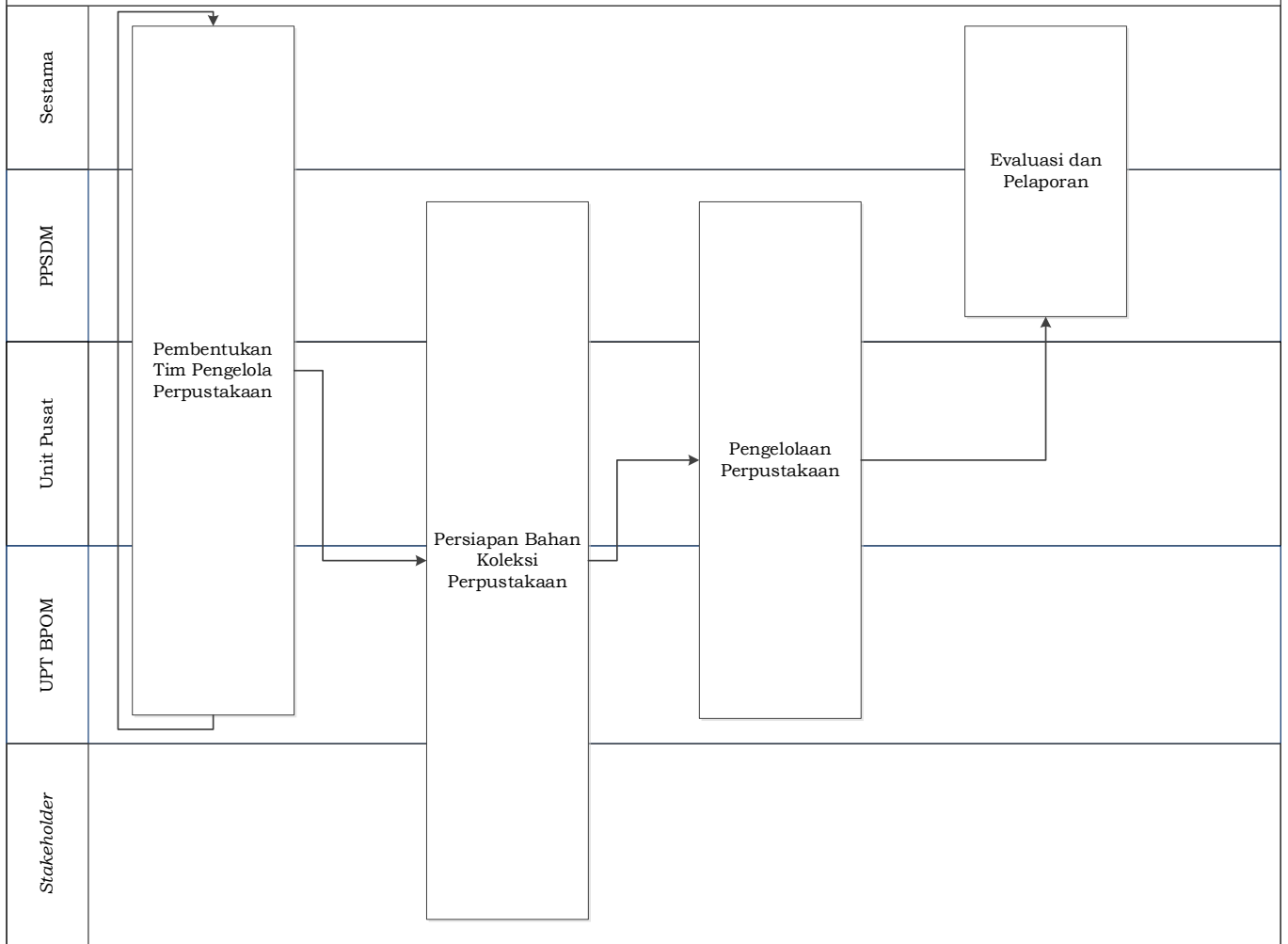


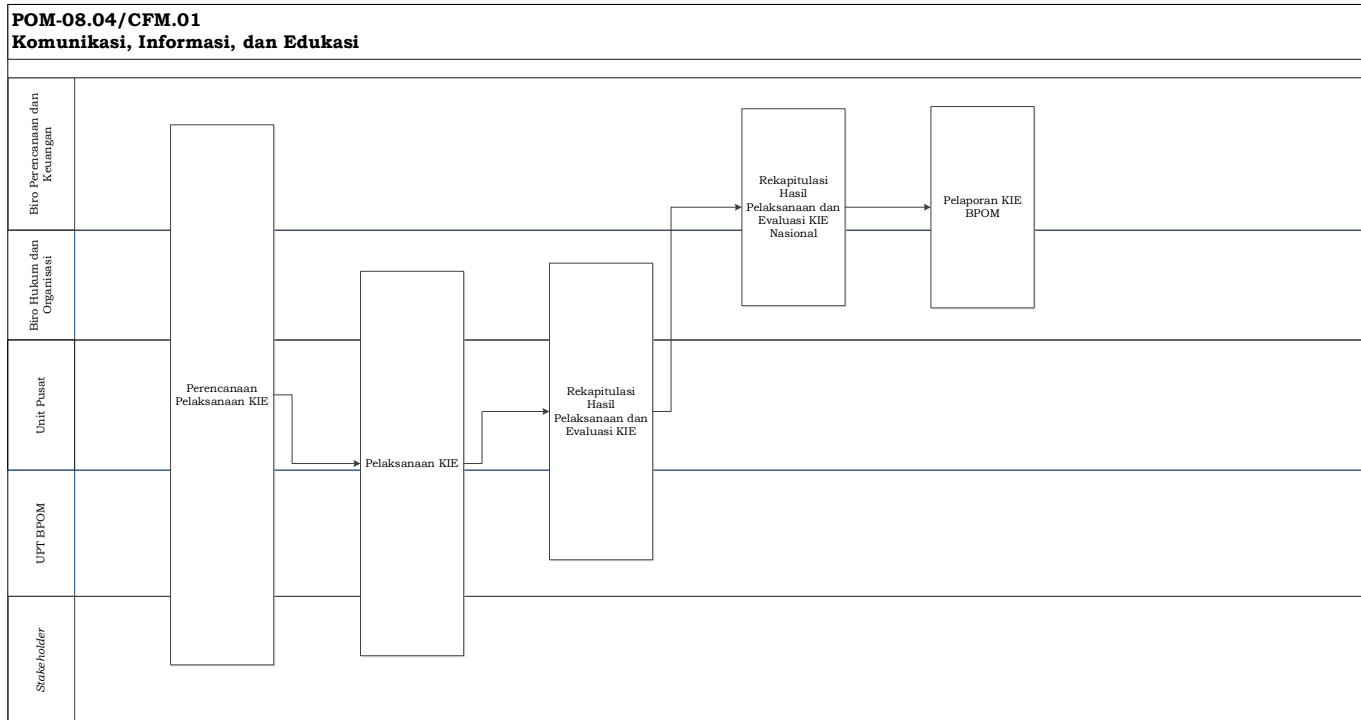
POM-08.02/CFM.01

Layanan Hubungan Masyarakat

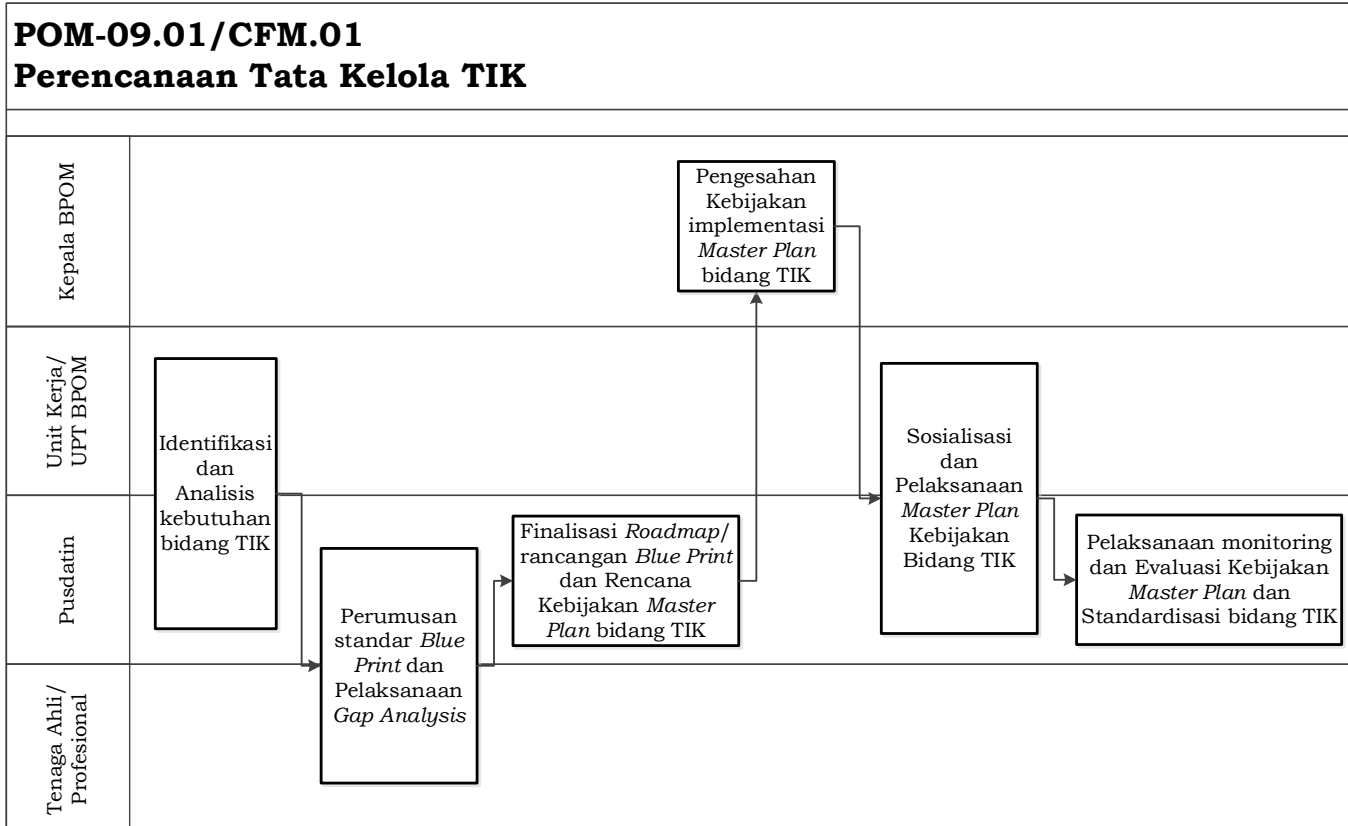


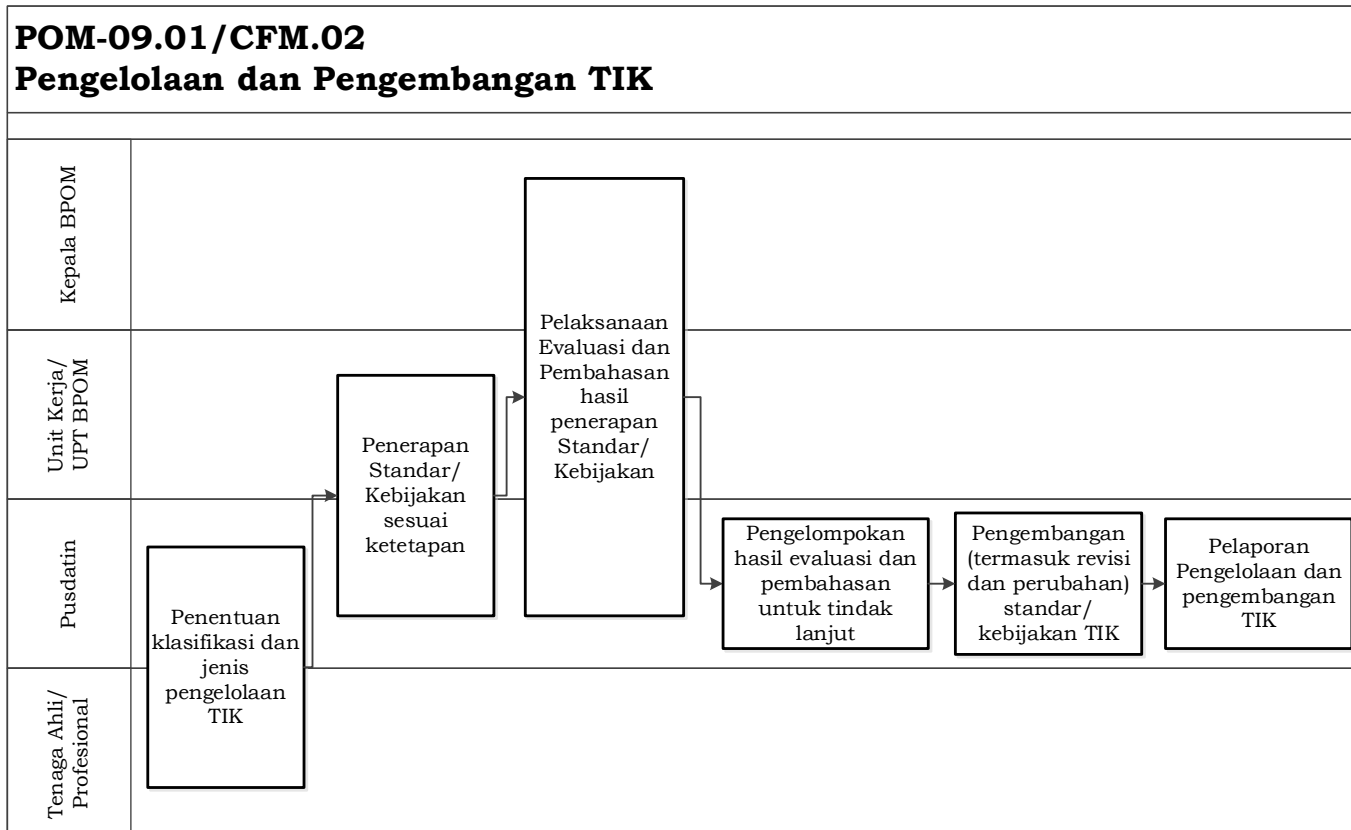
POM-08.03/CFM.01
Pelayanan Perpustakaan

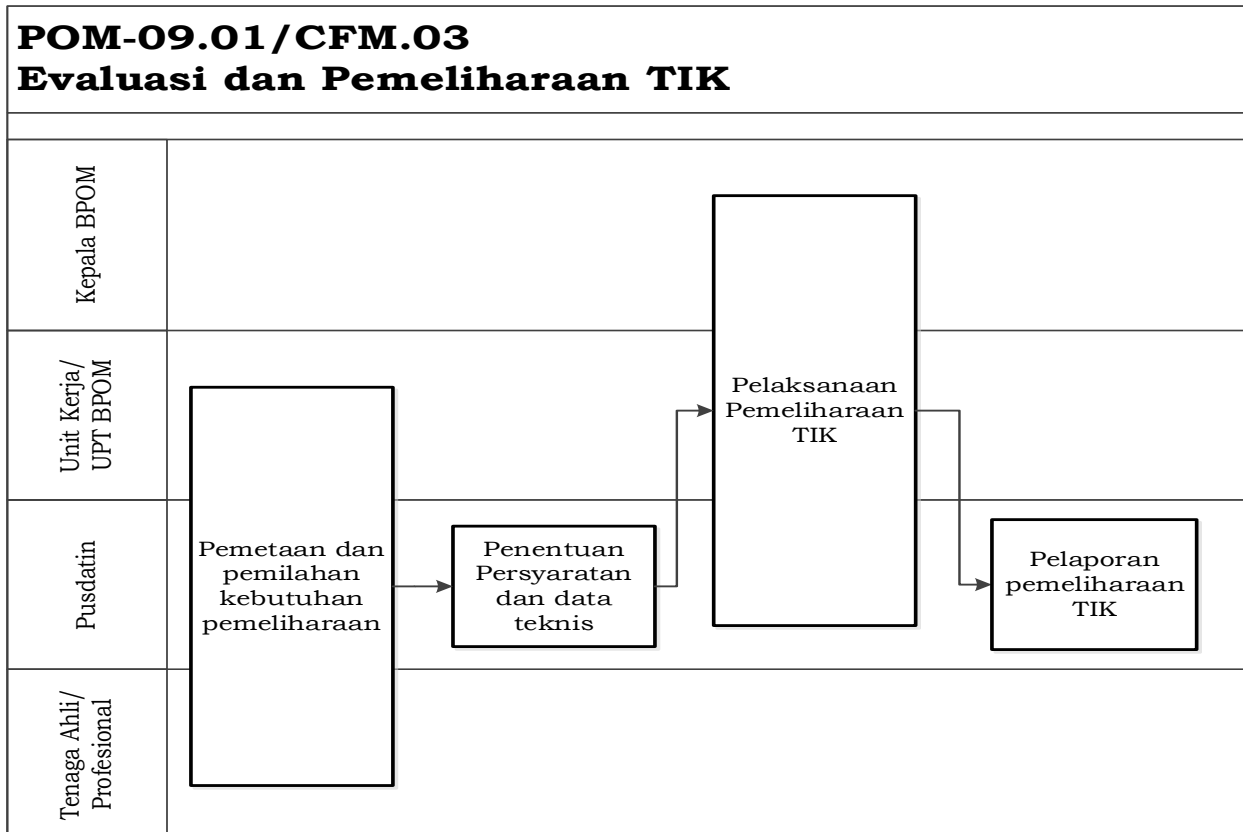


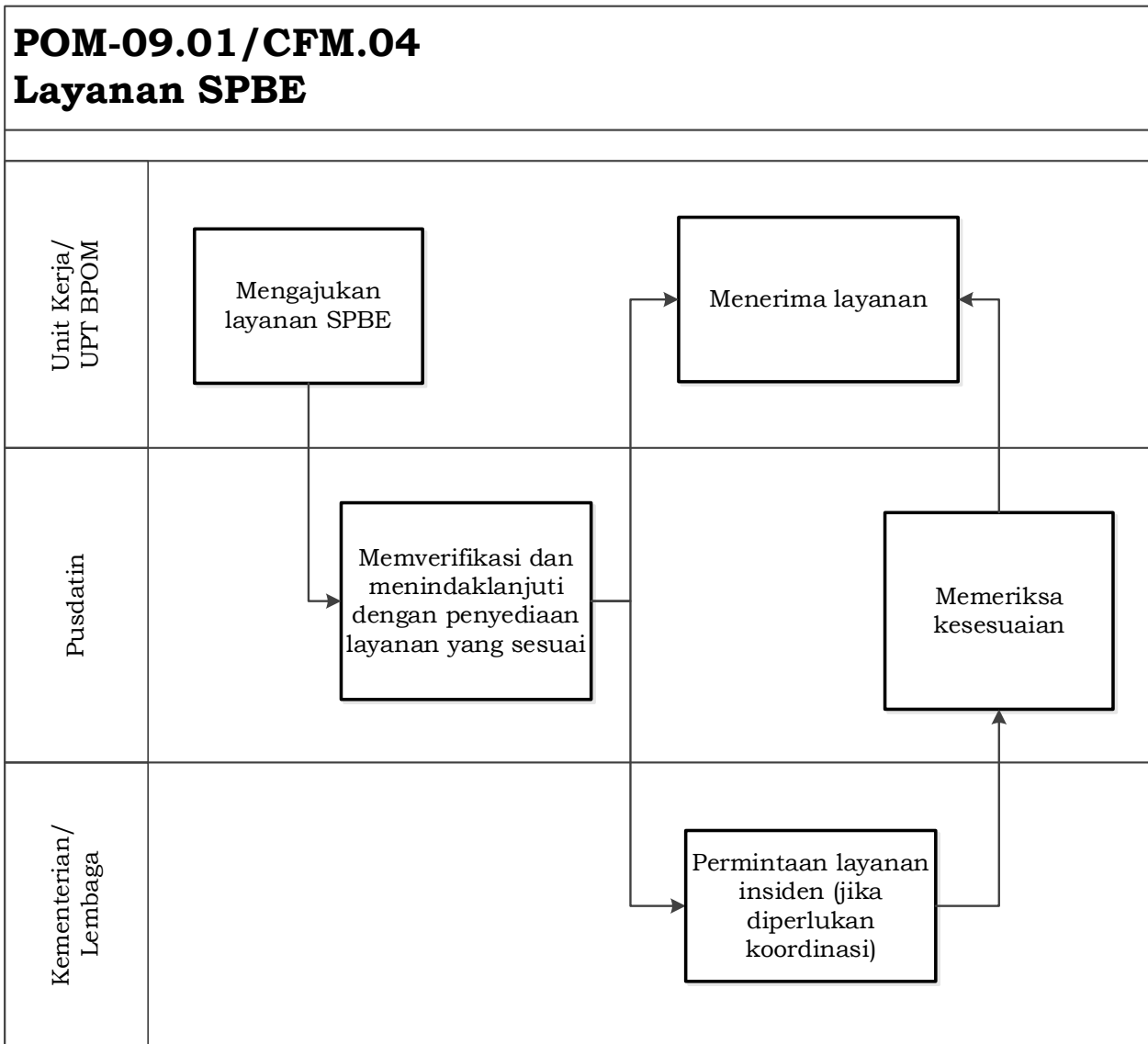


POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi

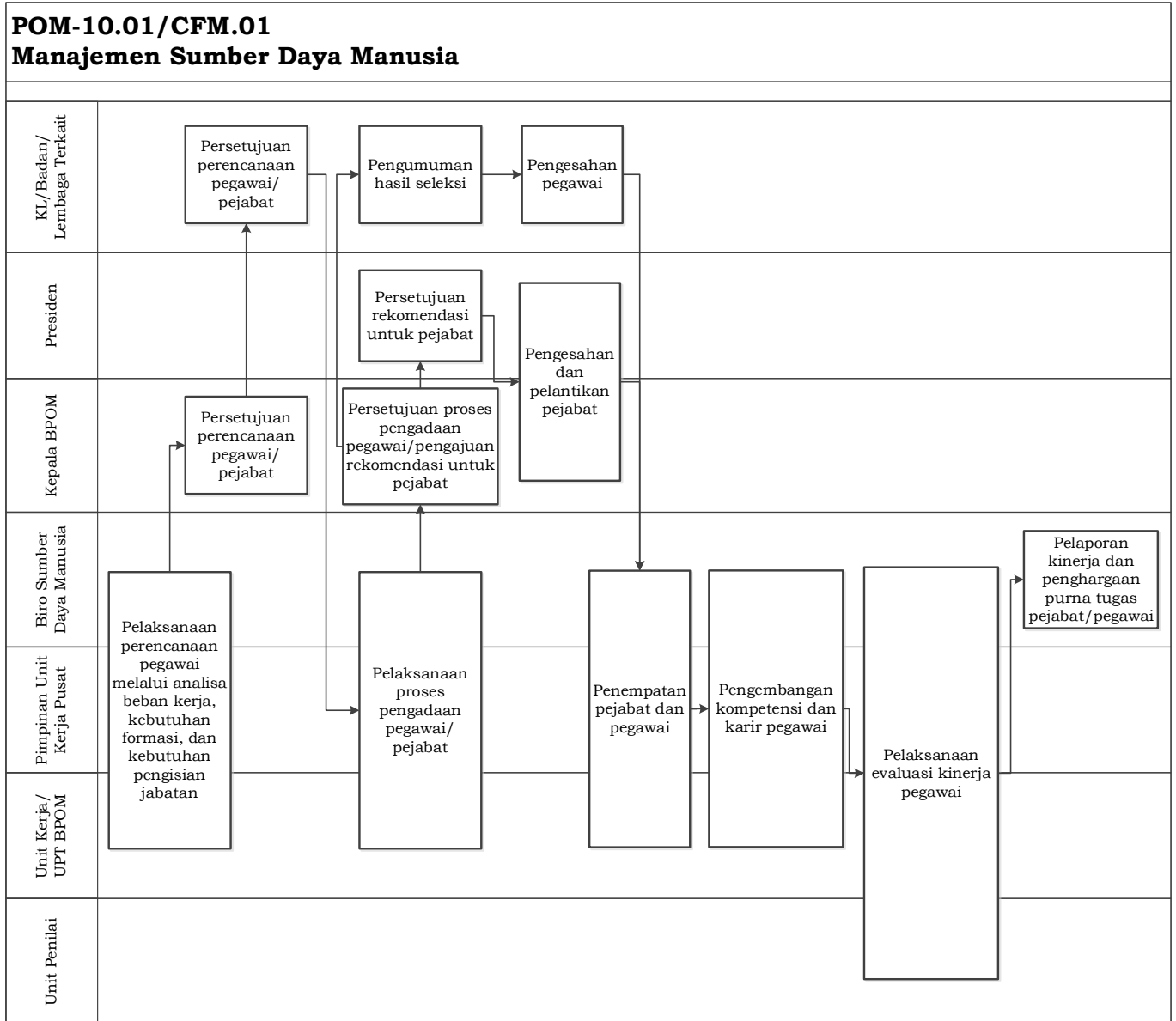




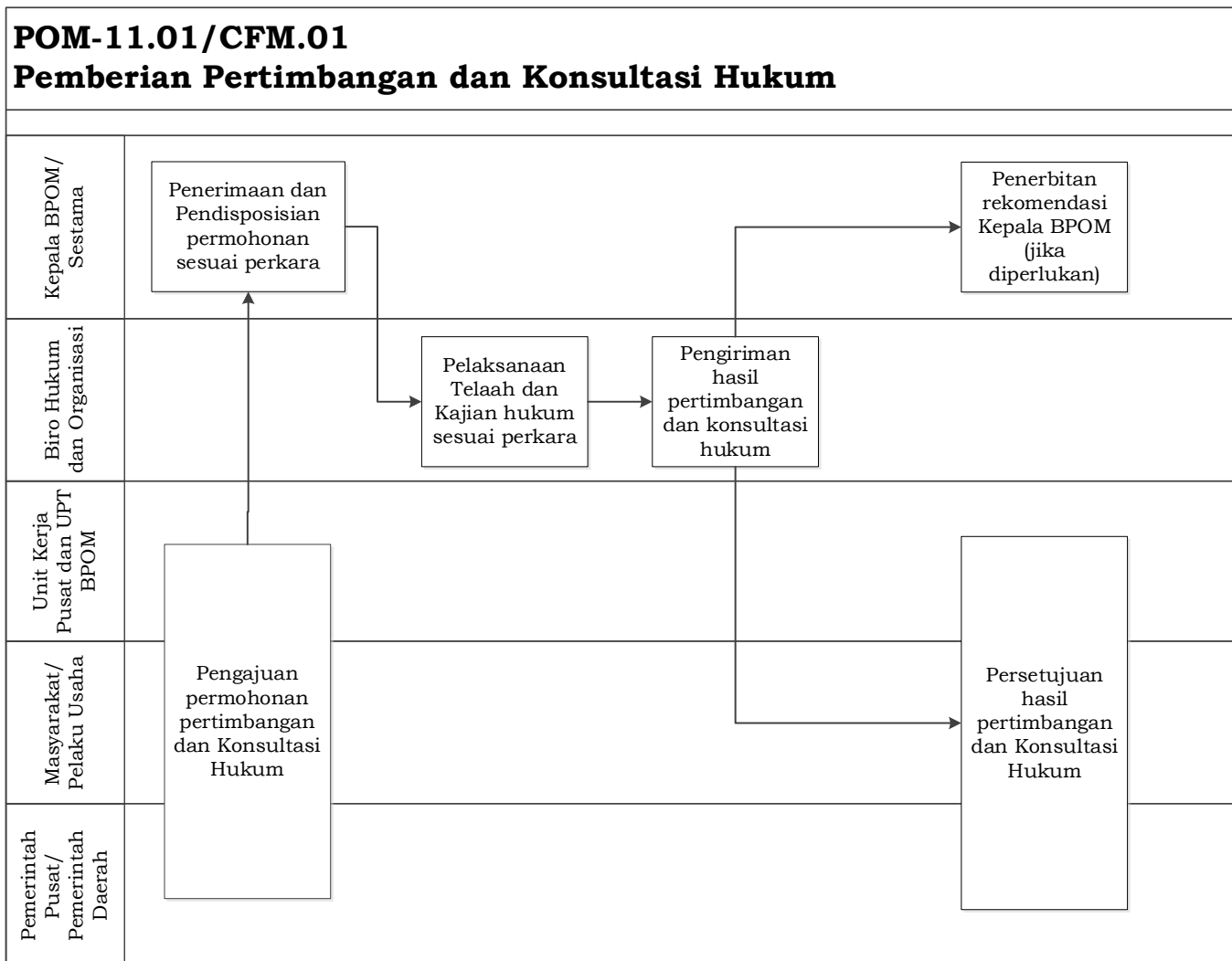


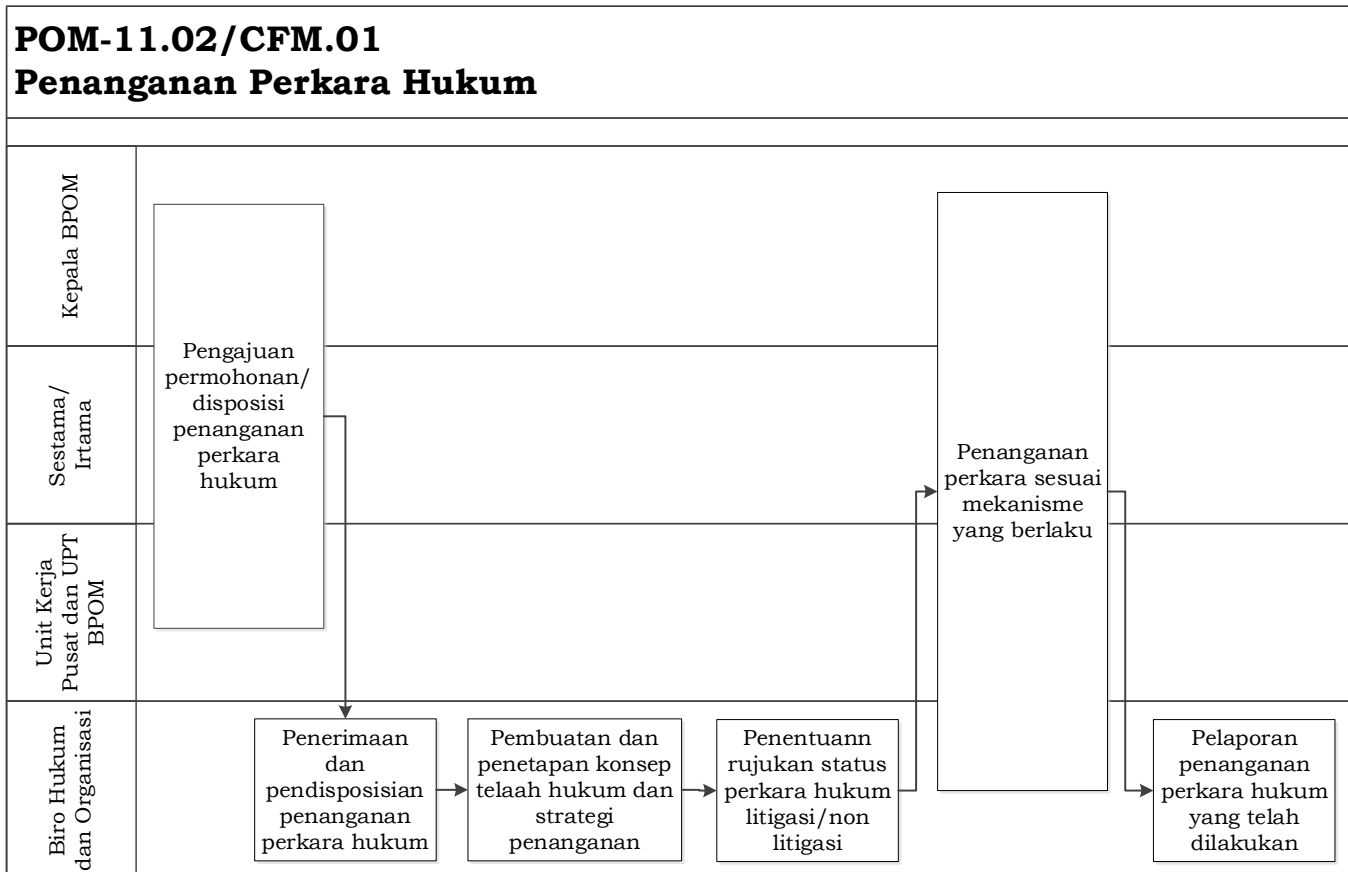


POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia

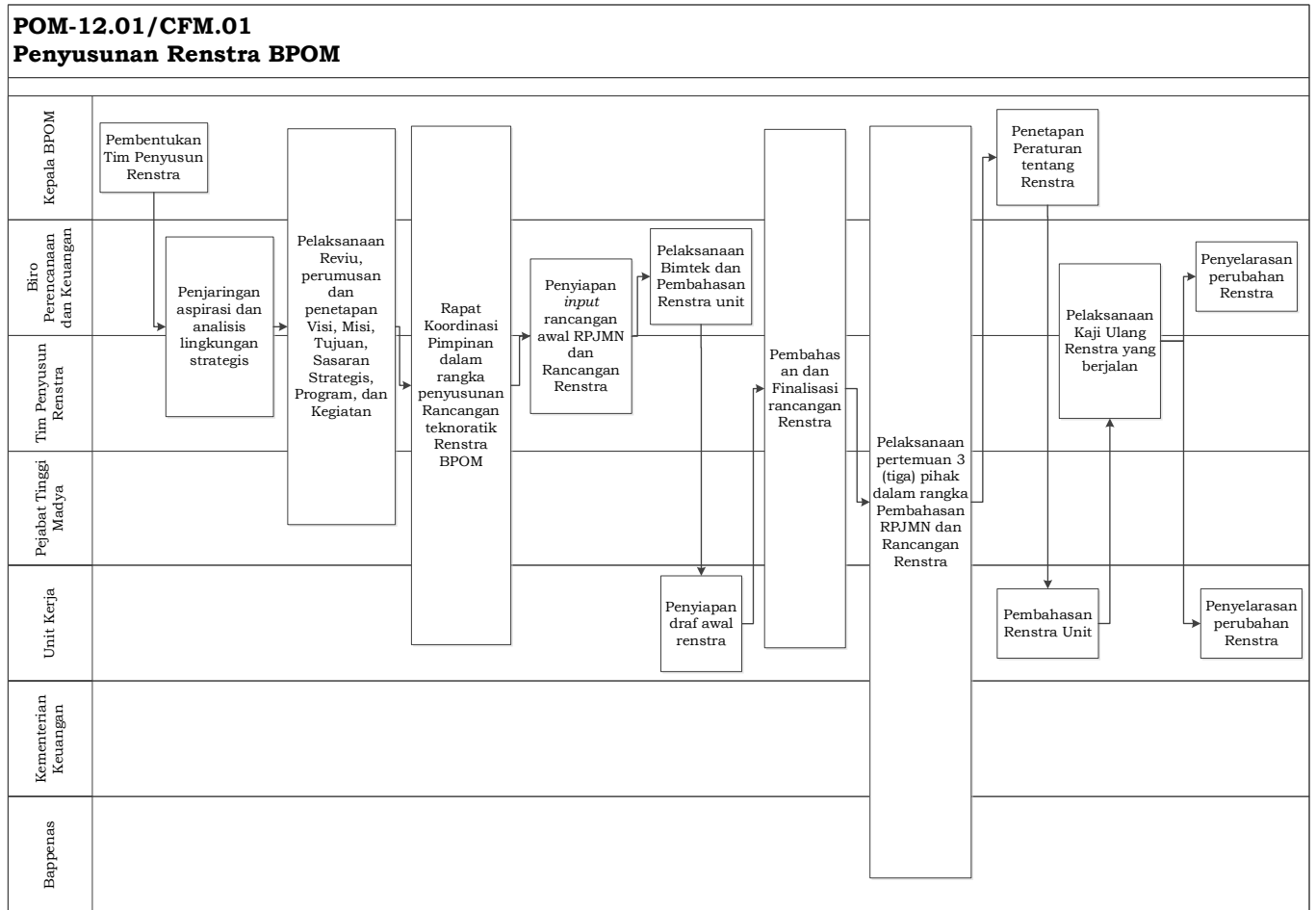


POM-11 Advokasi Hukum

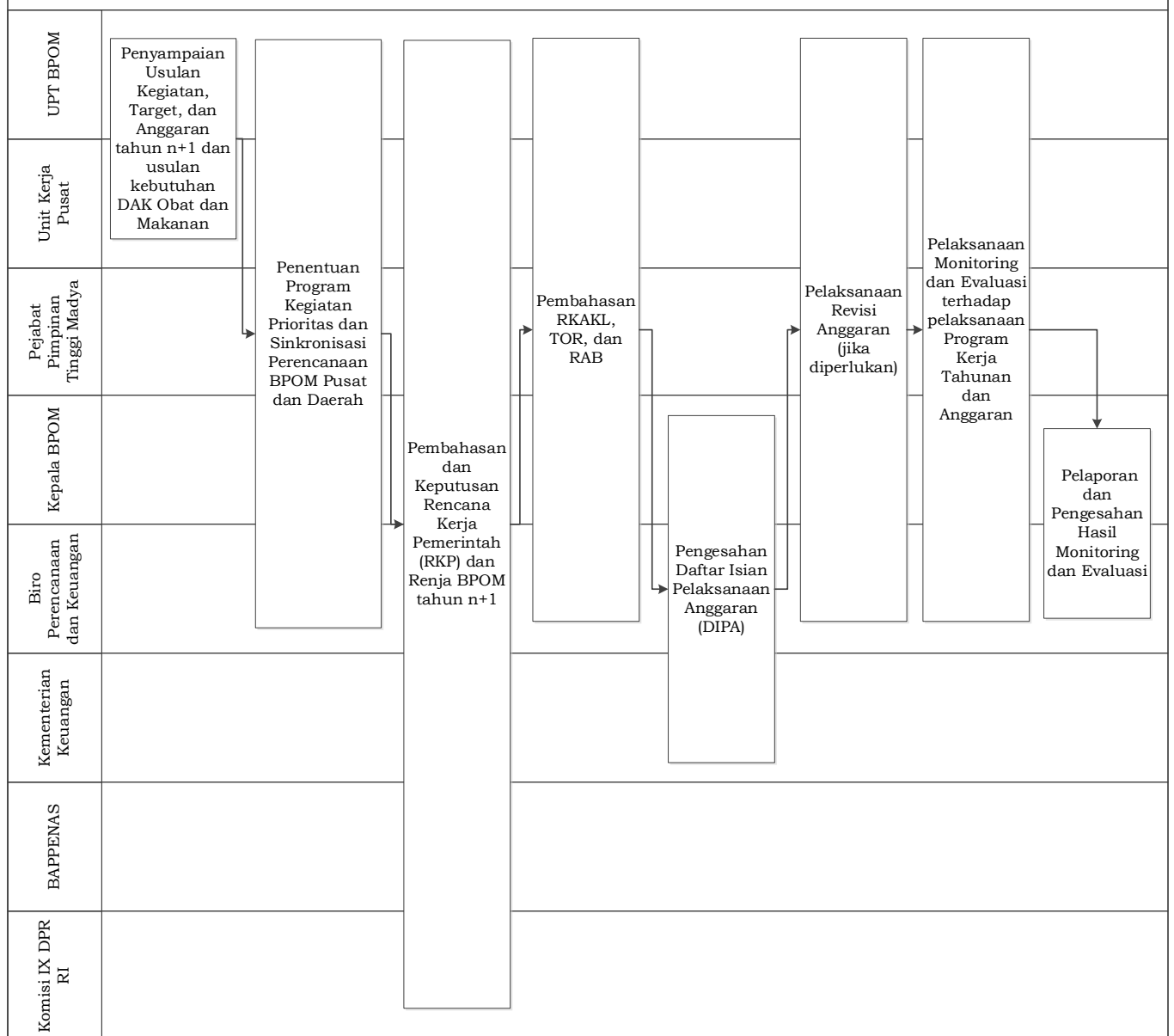


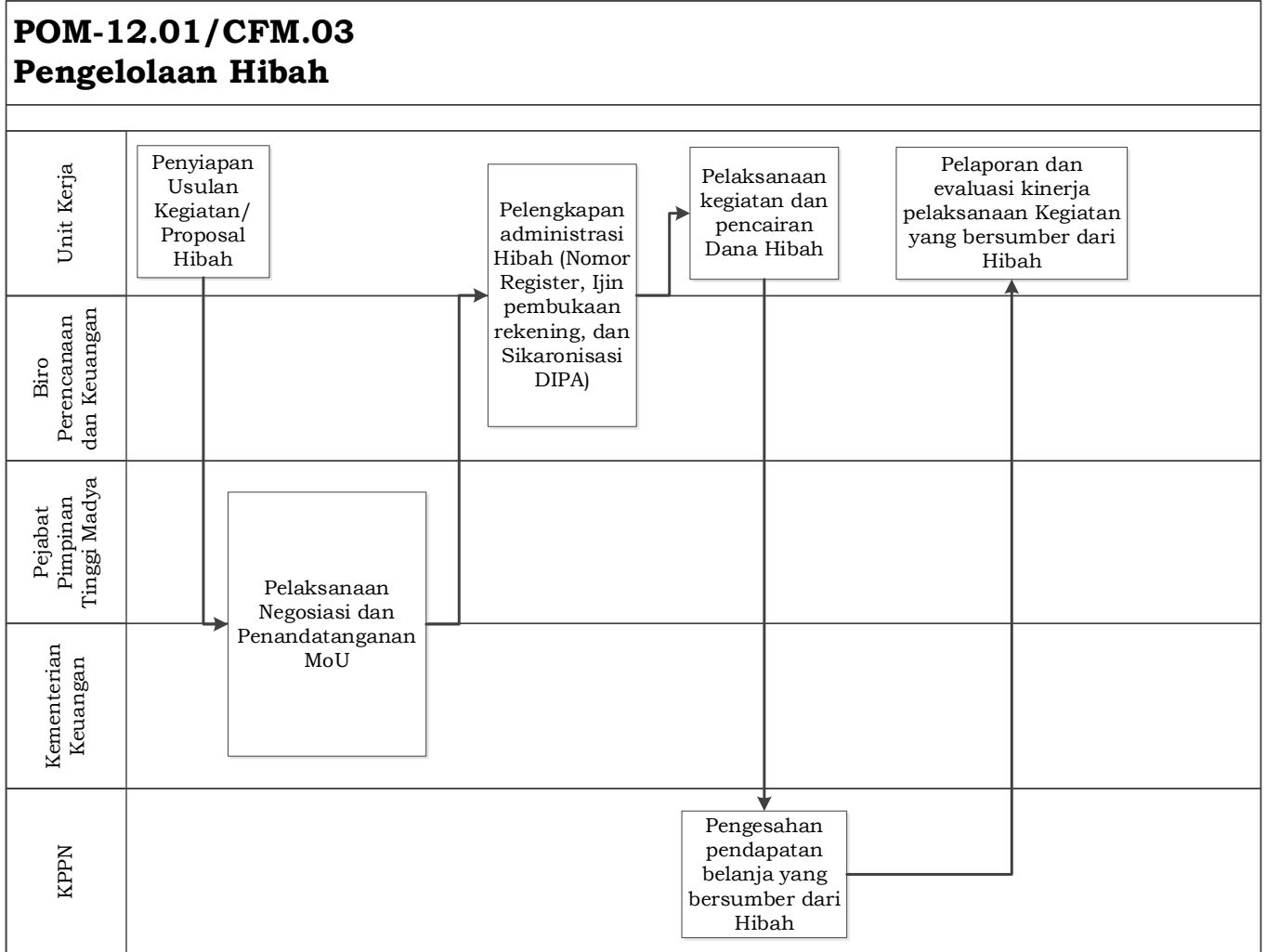


POM-12 Perencanaan dan Keuangan

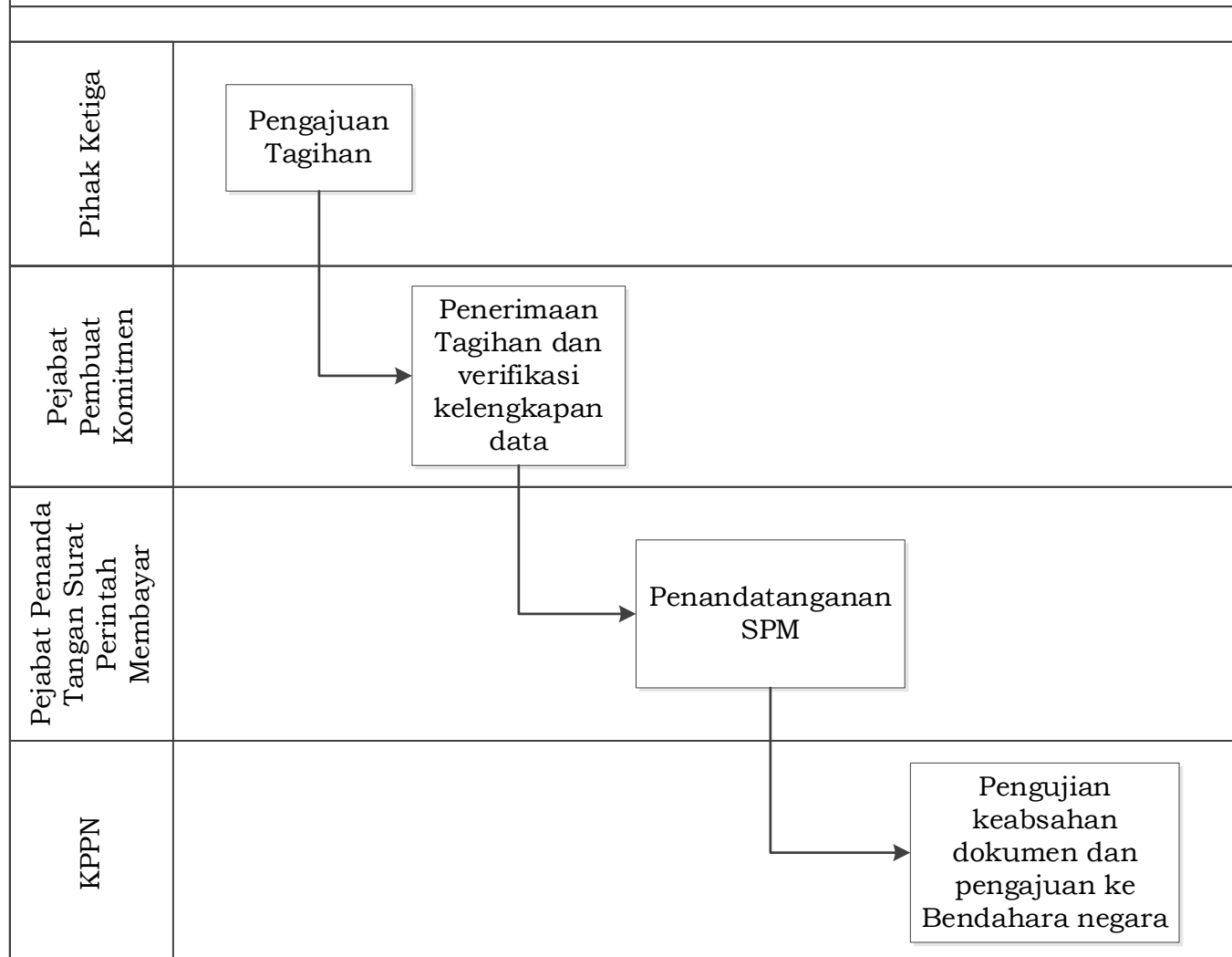


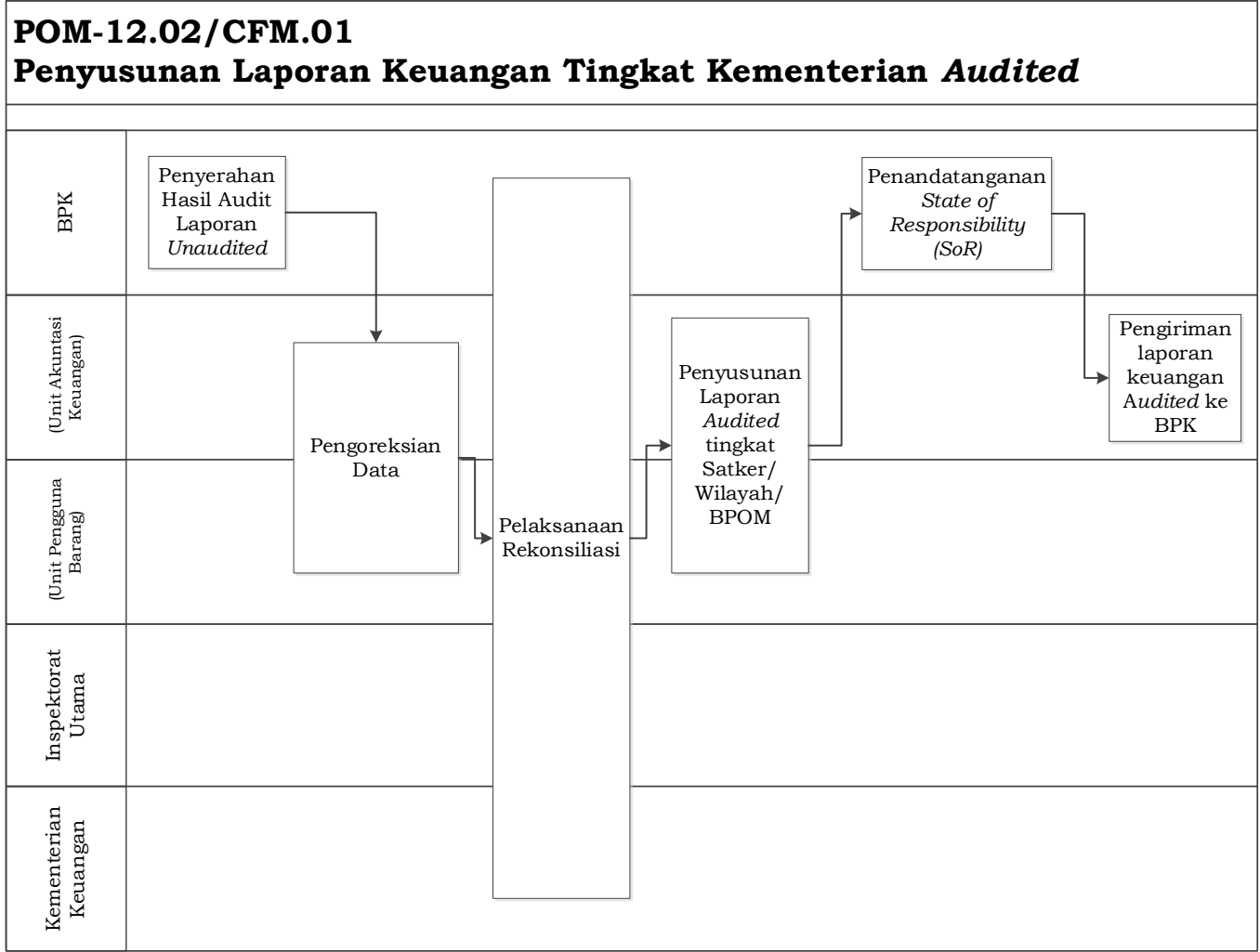
POM-12.01/CFM.02
Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan

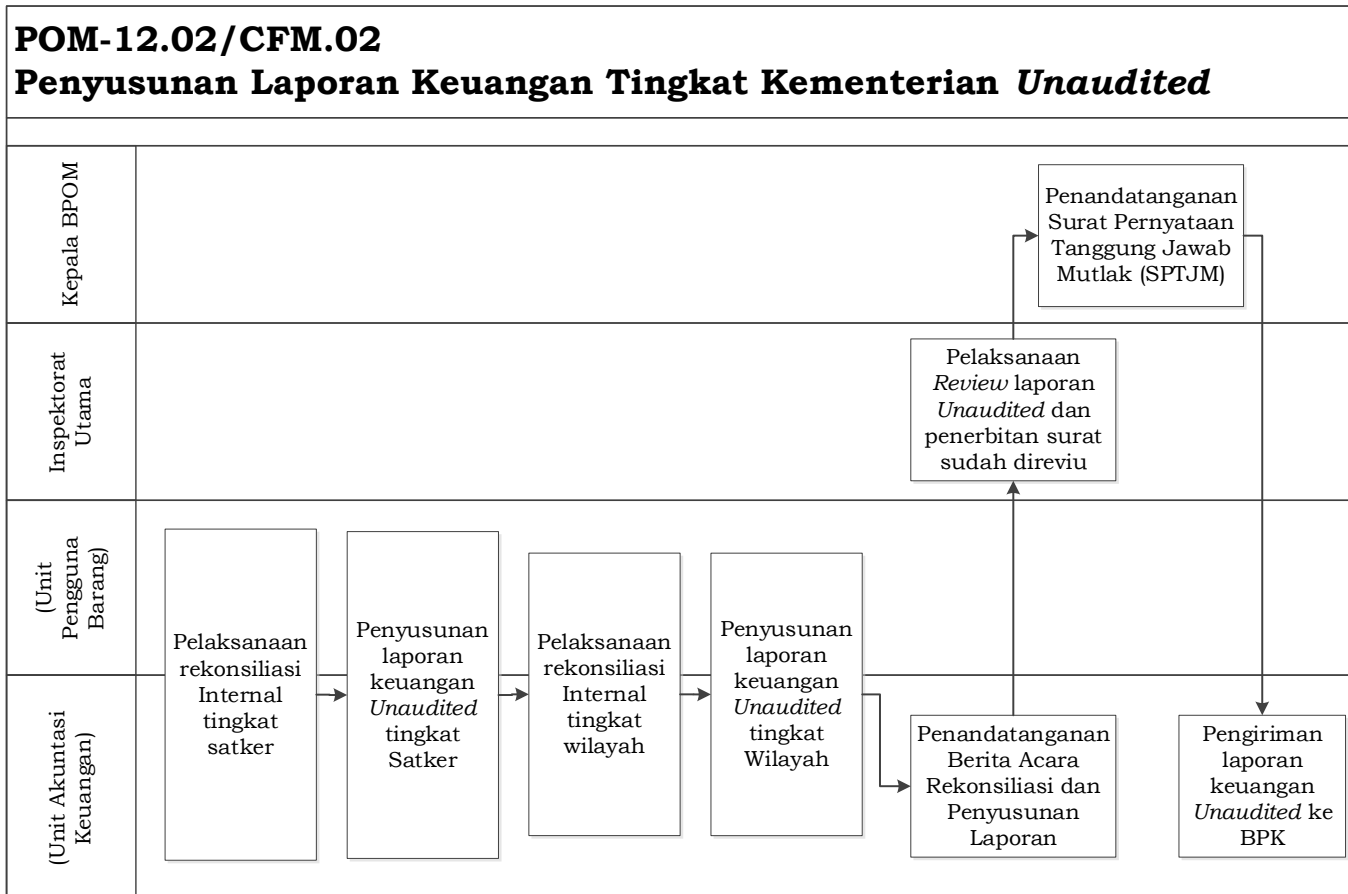




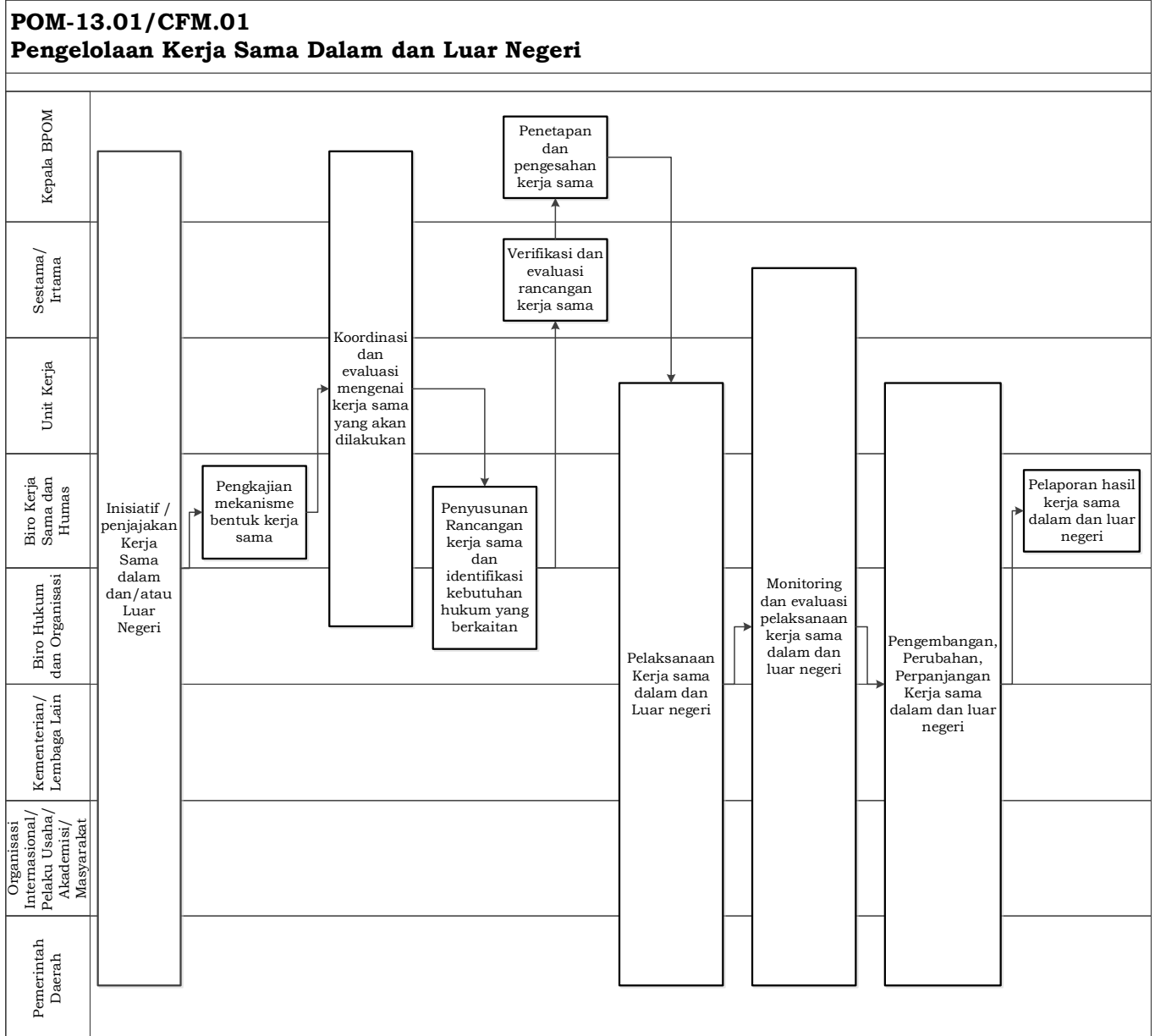
POM-12.01/CFM.04 Pencairan Anggaran



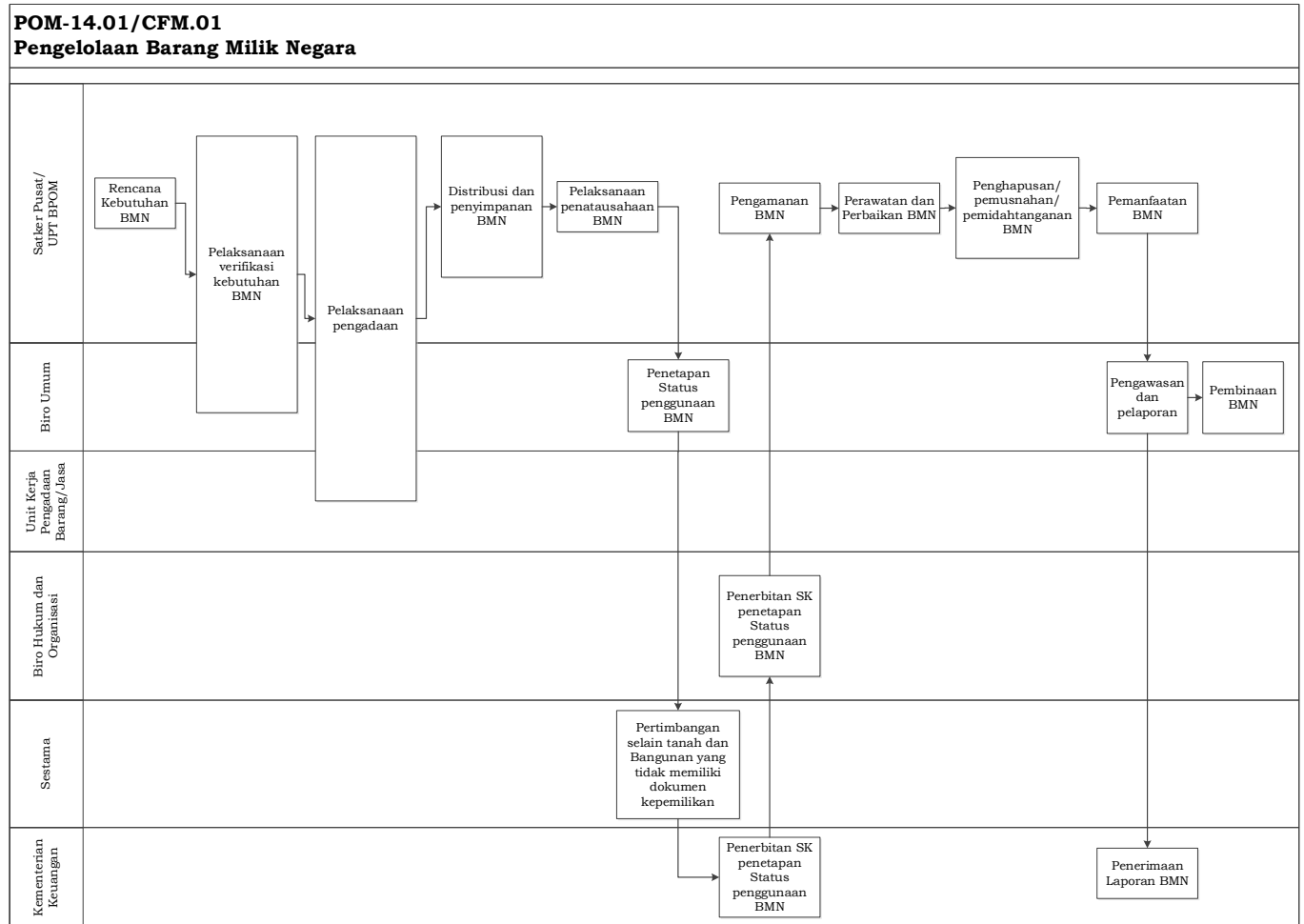




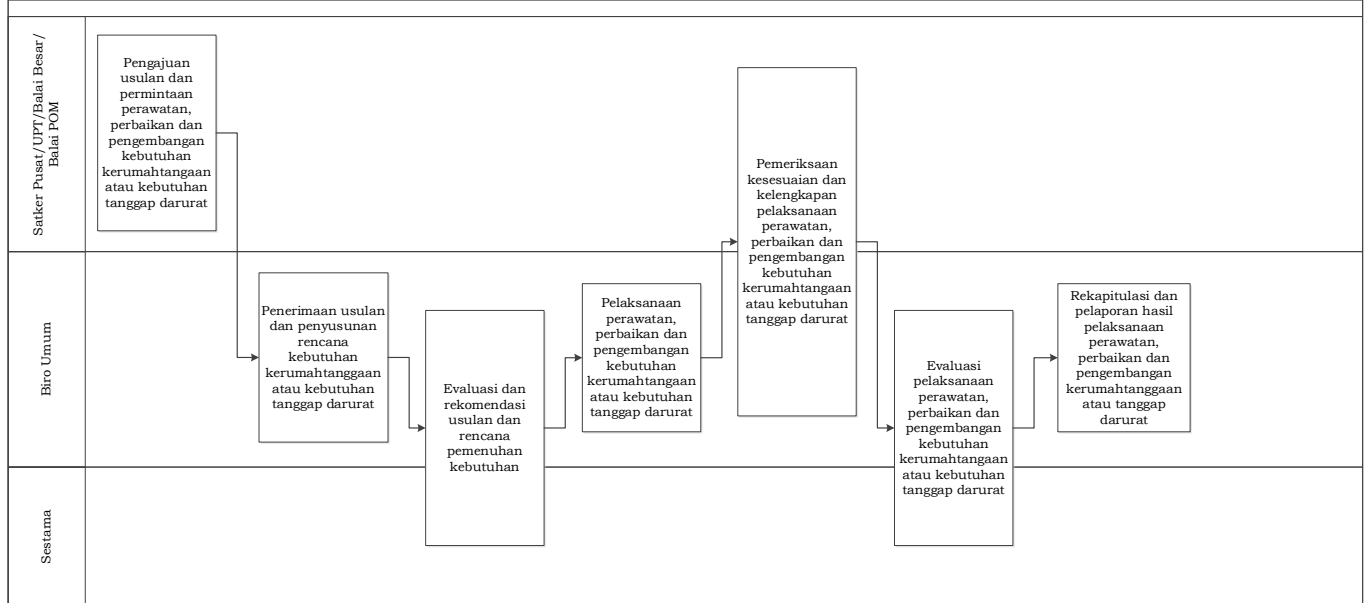
POM-13 Pengelolaan Kerja Sama

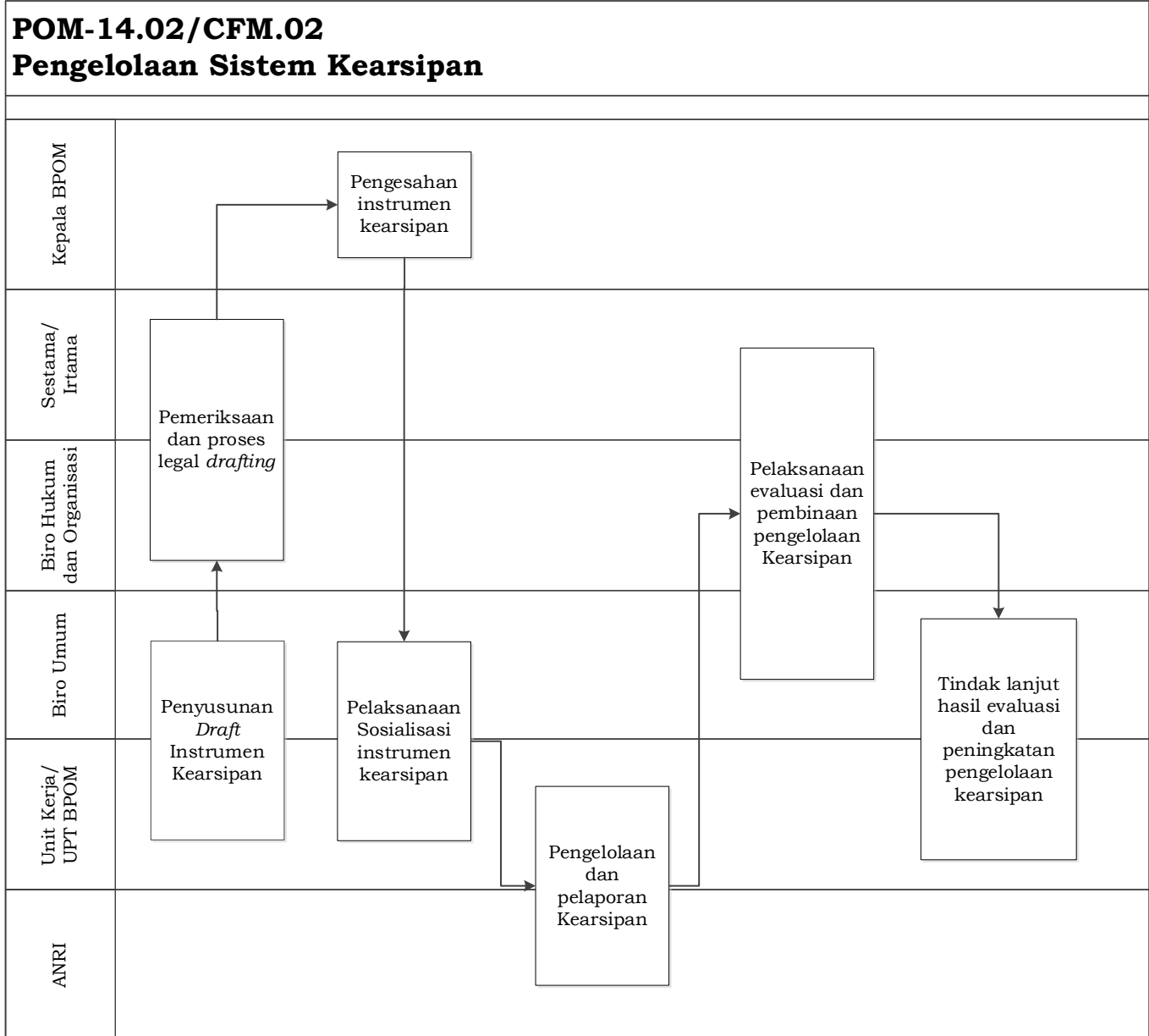


POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga

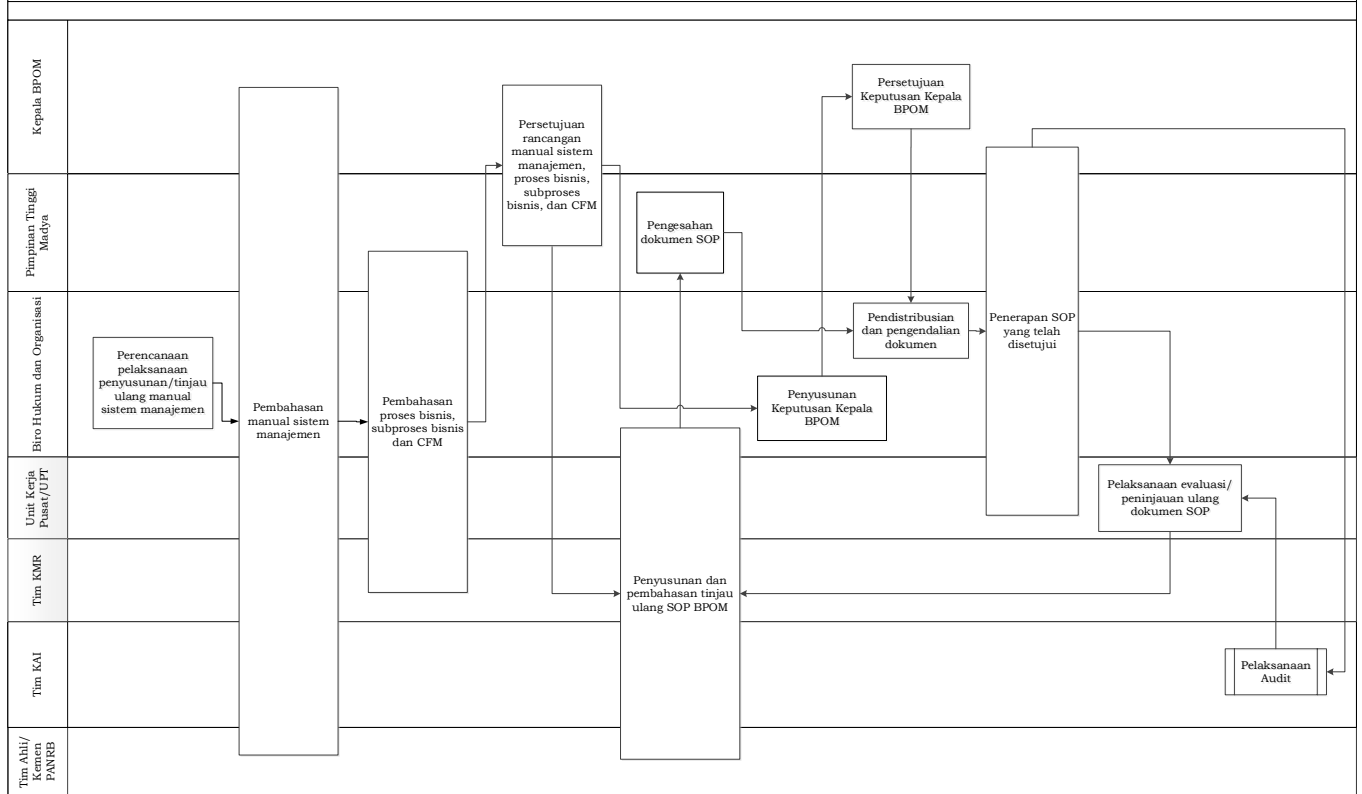


POM-14.02/CFM.01
Pengelolaan Kerumahtangaan

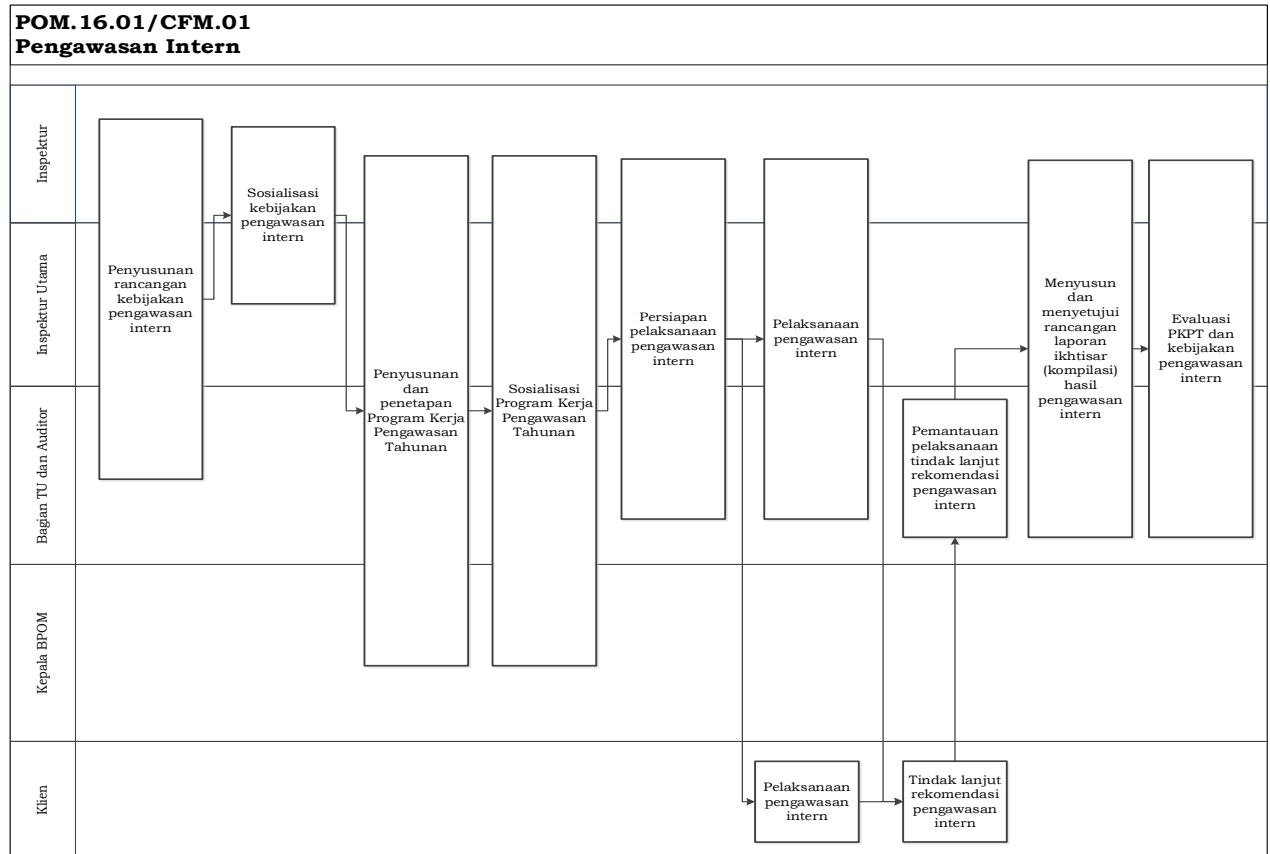




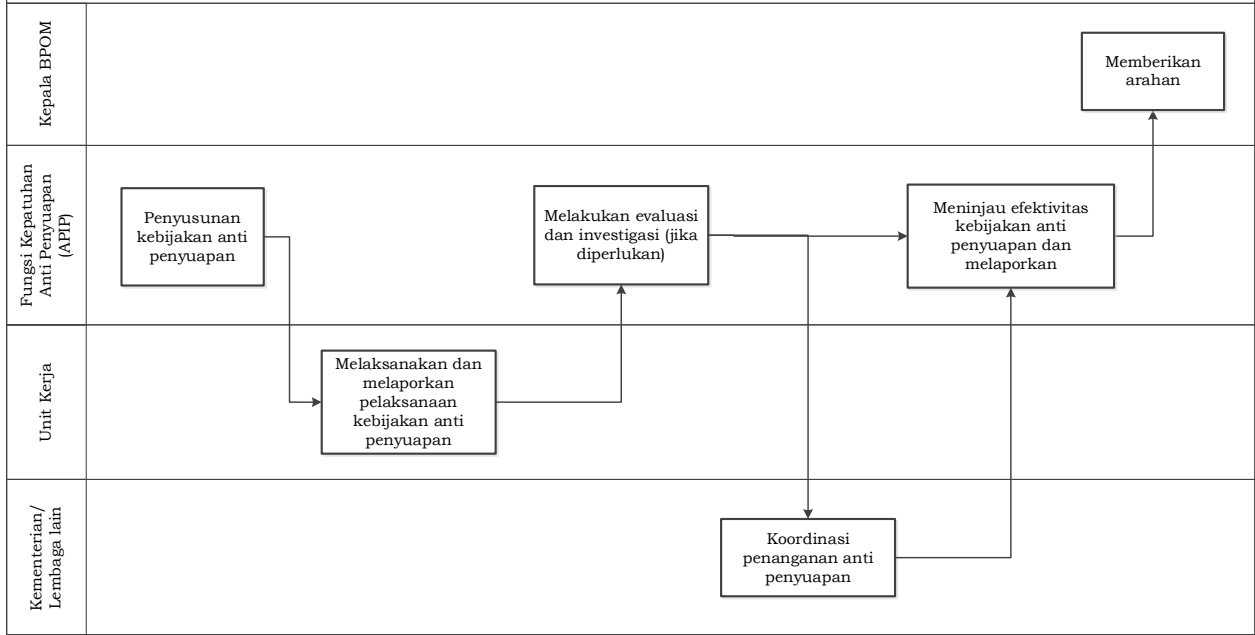
**Penataan Tata Laksana
POM-15.01/CFM.02**

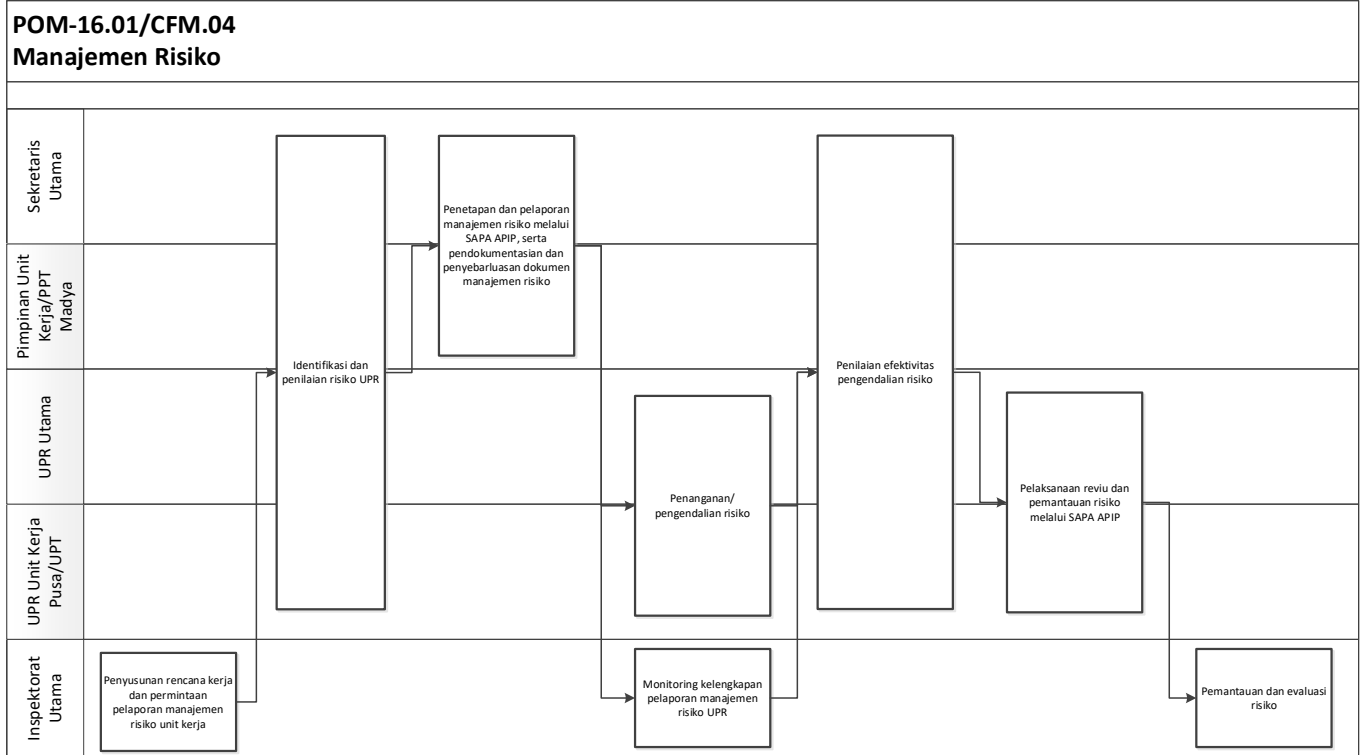


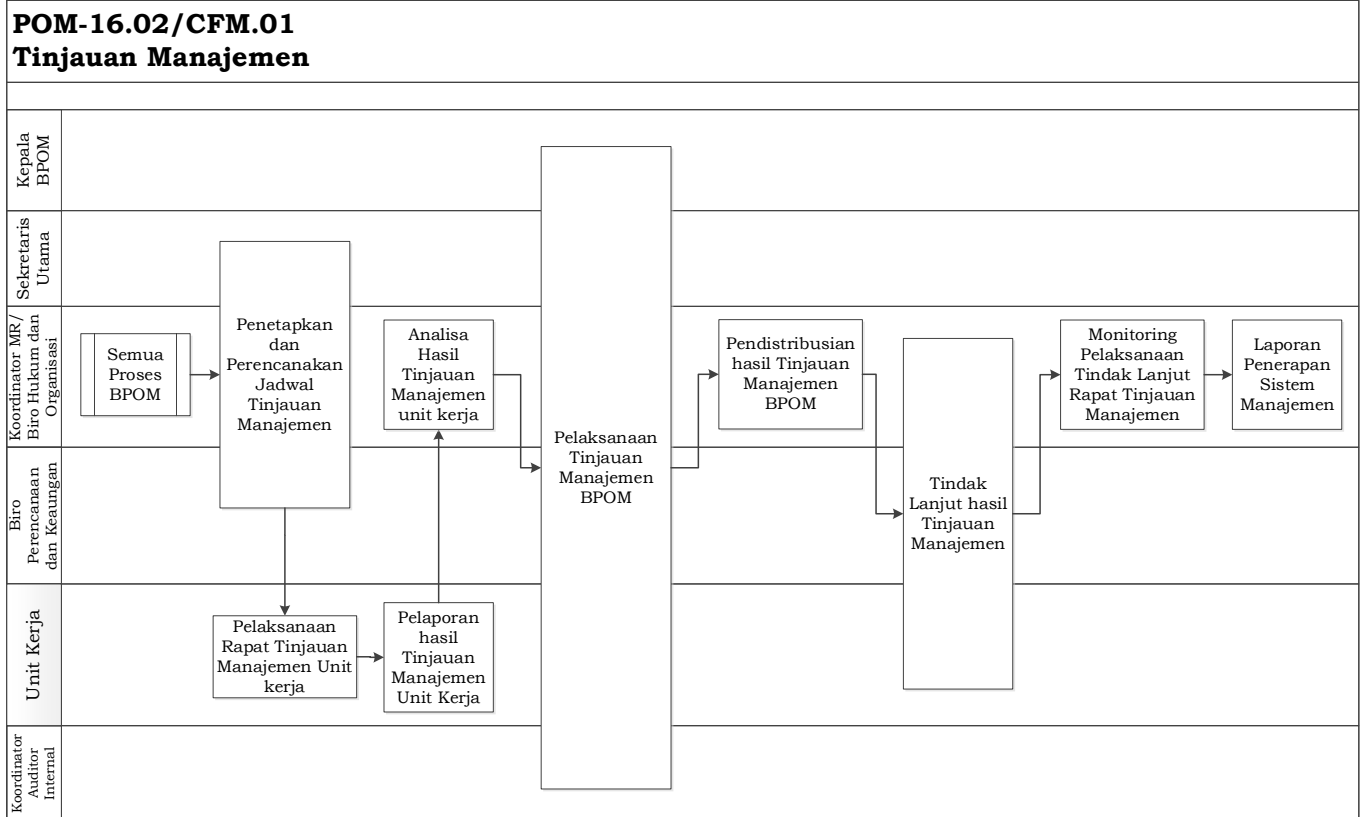
POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen

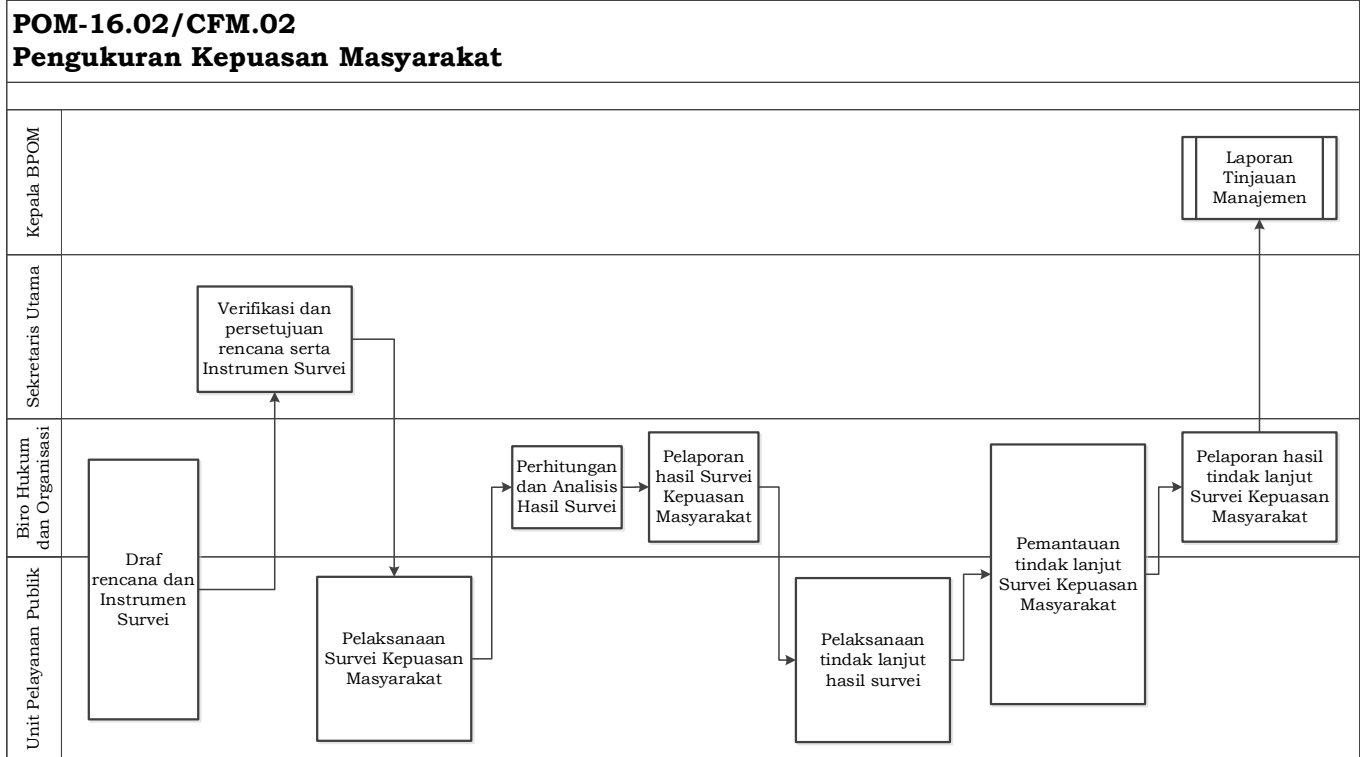


POM-16.01/CFM.02
Fungsi Kepatuhan Anti Penyuaapan

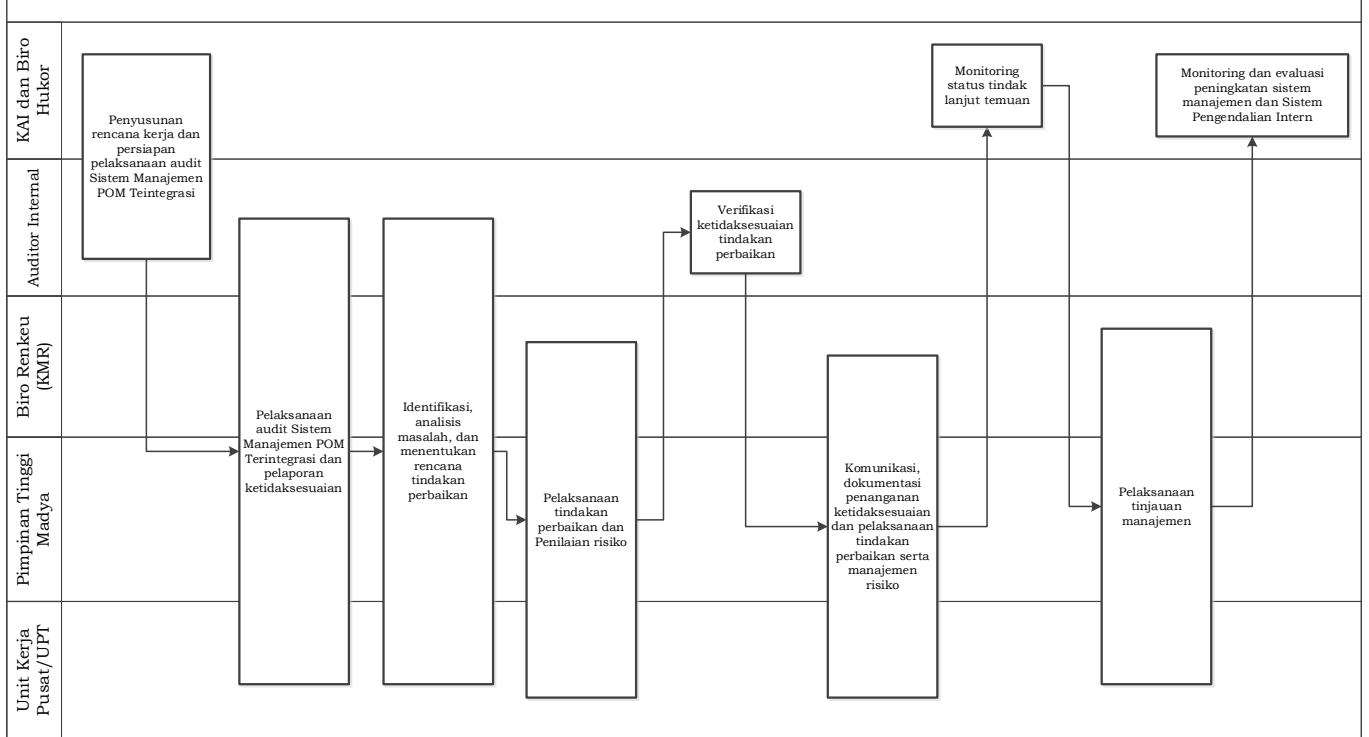




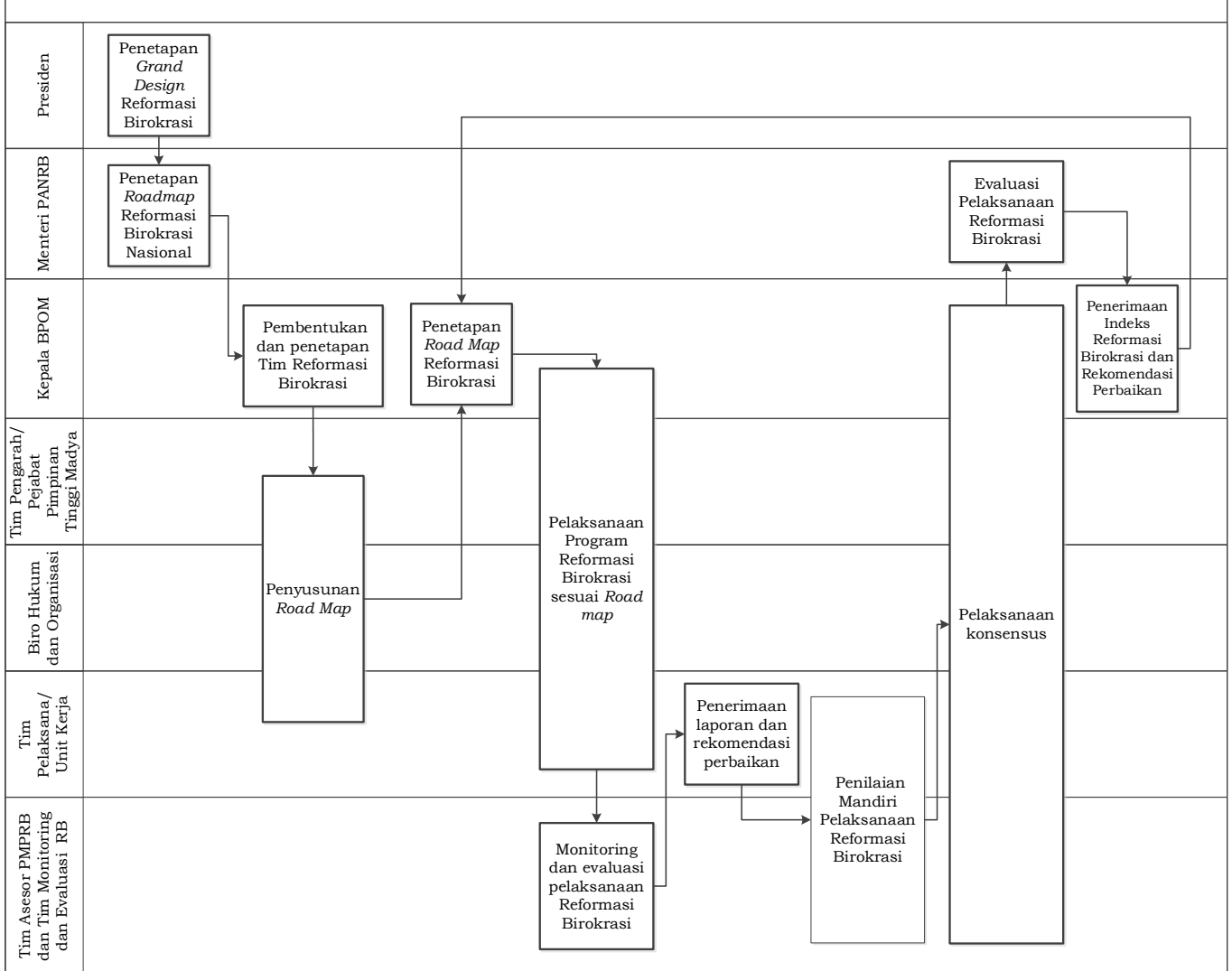


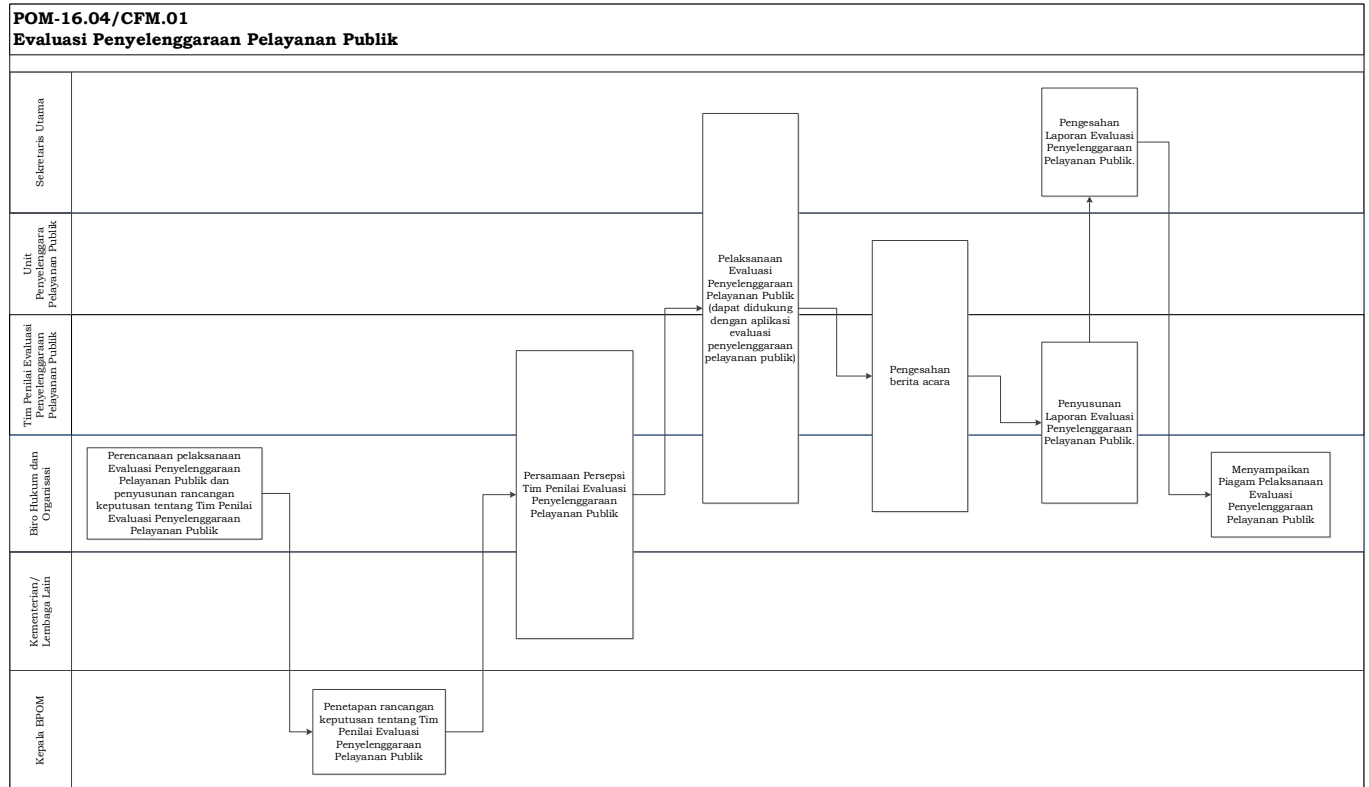


POM-16.02/CFM.03
Audit Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi (Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan)



POM-16.03/CFM.01
Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi





ANAK LAMPIRAN 3
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT
DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

**MATRIKS RUANG LINGKUP PENERAPAN DAN SERTIFIKASI/AKREDITASI
SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI**

DAFTAR UNIT ORGANISASI BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI ISO/IEC 27001:2013	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOTB
1	Manajemen Puncak BPOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
2	Inspektorat Utama ¹⁾	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
3	Biro Perencanaan dan Keuangan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
4	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
5	Biro Hukum dan Organisasi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
6	Biro Umum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
7	Biro Sumber Daya Manusia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
8	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
9	Direktorat Registrasi Obat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
10	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
11	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
12	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
13	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
14	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
15	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
16	Direktorat Pengawasan Kosmetik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
17	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
18	Direktorat Standardisasi Pangan Olahahan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
19	Direktorat Registrasi Pangan Olahahan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
20	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahahan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
21	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahahan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
22	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahahan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
23	Direktorat Cegah Tangkal	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
24	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
25	Direktorat Siber Obat dan Makanan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
26	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
27	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
28	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
29	Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
30	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

DAFTAR UNIT ORGANISASI BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI ISO/IEC 27001:2013	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOTB
31	Balai Besar POM di Banda Aceh	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>				
32	Balai Besar POM di Medan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
33	Balai Besar POM di Padang	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
34	Balai Besar POM di Pekanbaru	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
35	Balai Besar POM di Palembang	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
36	Balai Besar POM di Bandar Lampung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
37	Balai Besar POM di Jakarta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
38	Balai Besar POM di Bandung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
39	Balai Besar POM di Semarang	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
40	Balai Besar POM di Yogyakarta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
41	Balai Besar POM di Surabaya	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
42	Balai Besar POM di Serang	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
43	Balai Besar POM di Denpasar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
44	Balai Besar POM di Mataram	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>				
45	Balai Besar POM di Pontianak	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>				
46	Balai Besar POM di Palangka Raya	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>				
47	Balai Besar POM di Banjarbaru	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>
48	Balai Besar POM di Samarinda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>				
49	Balai Besar POM di Manado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>				
50	Balai Besar POM di Makassar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
51	Balai Besar POM di Jayapura	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>				
52	Balai Besar POM di Kupang	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>				
53	Balai Besar POM di Gorontalo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>

DAFTAR UNIT ORGANISASI BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI ISO/IEC 27001:2013	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOTB
84	Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
85	Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
86	Loka POM di Kabupaten Toba	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
87	Loka POM di Kabupaten Sijunjung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
88	Loka POM di Kabupaten Bungo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
89	Loka POM di Kota Lubuklinggau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
90	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
91	Loka POM di Kabupaten Bellung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
92	Loka POM di Kota Tanjungpinang	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
93	Loka POM di Kabupaten Buleleng	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
94	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
95	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
96	Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
97	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>							
98	Loka POM di Kabupaten Banggai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
99	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
100	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
101	Loka POM di Kabupaten Sorong	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
102	Loka POM di Kabupaten Merauke	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								
103	Loka POM di Kabupaten Mimika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>								

*) Ruang lingkup ISO 9001:2015 dan ISO 37001:2016 pada Inspektorat Utama merupakan penerapan pada lingkup Inspektorat I dan Inspektorat II

ANAK LAMPIRAN 4
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT
DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

DAFTAR INDUK DOKUMEN

PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO	
Manual Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi							
POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan	31	Perencanaan Penyusunan Peraturan BPOM	POM-01.01/CFM.01	Perencanaan Penyusunan Peraturan BPOM	POM-01.01/CFM.01/SOP.01	Perencanaan Penyusunan Peraturan BPOM	
	32	Penyusunan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.02/CFM.01	Penyusunan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Peraturan Perundang-undangan	
	33	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I	POM-01.03/CFM.01	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I	POM-01.03/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I	
	34	Penyusunan Standar, Pedoman, dan Naskah Kebijakan	POM-01.04/CFM.01	Penyusunan Standar, Pedoman, dan Naskah Kebijakan	POM-01.04/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Standar, Pedoman, dan Naskah Kebijakan	
POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.01	Registrasi Obat dan Makanan	POM-02.01/CFM.01	Registrasi Obat dan Makanan	POM-02.01/CFM.01/SOP.01 POM-02.01/CFM.01/SOP.02	Registrasi Obat dan Makanan Pembekuan, Pembatalan atau Pencabutan terhadap Izin atau PB-UMKU	
	32	Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik	POM-02.02/CFM.01	Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik	POM-02.02/CFM.01/SOP.01	Evaluasi Dokumen Pengajuan Uji Pra Klinik, Uji Klinik, Uji Bioekivalensi, Mutu, dan Inspeksi CUKB	
	33	Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.03/CFM.01	Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.03/CFM.01/SOP.01	Sertifikasi, Izin Penerapan, dan Rekomendasi Sarana	
	34	Penilaian Impor, Ekspor, dan Pemasukan Khusus Obat dan Makanan	POM-02.04/CFM.01	Keterangan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan	POM-02.04/CFM.01/SOP.01	Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan	
POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan	31	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	POM-03.01/CFM.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	POM-03.01/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	
	POM-03.02	Pengawasan Produk Obat dan Makanan	POM-03.02/CFM.01	Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Tindak Lanjutnya	POM-03.02/CFM.01/SOP.01	Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Tindak Lanjutnya	
			POM-03.02/CFM.02	Surveilans Keamanan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Kuasi serta Tindak Lanjutnya	POM-03.02/CFM.02/SOP.01	Surveilans Keamanan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Kuasi serta Tindak Lanjutnya	
			POM-03.02/CFM.03	Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan	POM-03.02/CFM.03/SOP.01 POM-03.02/CFM.03/SOP.02	Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan	
			POM-03.02/CFM.04	Penarikan Produk Sediaan Farmasi, Pangan Olahan, Produk Tembakau, dan Rokok Elektronik dari Peredaran	POM-03.02/CFM.04/SOP.01	Penarikan Produk Sediaan Farmasi, Pangan Olahan, Produk Tembakau, dan Rokok Elektronik dari Peredaran	
	POM-03.03	Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan	POM-03.03/CFM.01	Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan	POM-03.03/CFM.01/SOP.01 POM-03.03/CFM.01/SOP.02	Pengawasan Iklan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan Sebelum Dipublikasikan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Dedarkan	
			34	Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau dan Rokok Elektronik	POM-03.04/CFM.01	Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau dan Rokok Elektronik	POM-03.04/CFM.01/SOP.01
	POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	31	Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01/CFM.01	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01/CFM.01/SOP.01	Advokasi, Pembinaan, dan/atau Pendampingan, serta Pemberdayaan Masyarakat terhadap Pemangku Kepentingan
	POM-05 Penindakan	31	Cegah Tangkal	POM-05.01/CFM.01	Cegah Tangkal Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	POM-05.01/CFM.01/SOP.01	Cegah Tangkal Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan
		POM-05.02	Intelijen	POM-05.02/CFM.01	Operasi Intelijen Obat dan Makanan	POM-05.02/CFM.01/SOP.01 POM-05.02/CFM.01/SOP.02	Pelaksanaan Intelijen Obat dan Makanan
33		Siber	POM-05.03/CFM.01	Operasi Siber Obat dan Makanan	POM-05.03/CFM.01/SOP.01	Tindak Lanjut Informasi Operasi Siber Obat dan Makanan	
34		Penyidikan	POM-05.04/CFM.01	Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan	POM-05.04/CFM.01/SOP.01	Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan	
POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan	POM-06.01	Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan	POM-06.01/CFM.01	Pengembangan Metode Analisis	POM-06.01/CFM.01/SOP.01	Pengembangan Metode Analisis	
			POM-06.01/CFM.02	Uji profisiensi dan Uji Banding	POM-06.01/CFM.02/SOP.01	Uji Profisiensi dan Uji Banding	
			POM-06.01/CFM.03	Pengembangan dan Pengelolaan Baku Pembandingan dan Baku Mikrobiologi	POM-06.01/CFM.03/SOP.01	Pengembangan dan Pengelolaan Baku Pembandingan dan Baku Mikrobiologi	
32	Pelayanan Pengujian	POM-06.02/CFM.01	Pelayanan Pengujian	POM-06.02/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Pengujian		
33	Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian	POM-06.03/CFM.01	Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian	POM-06.03/CFM.01/SOP.01	Tata Kelola Peralatan Laboratorium Pengujian		
POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	POM-07.01	Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	POM-07.01/CFM.01	Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	POM-07.01/CFM.01/SOP.01	Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	
			POM-07.01/CFM.02	Ketersediaan Dokumen Substansi Teknis Pimpinan	POM-07.01/CFM.02/SOP.01	Ketersediaan Dokumen Substansi Teknis Pimpinan	
POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi, Informasi, Edukasi	31	Keprotokolan	POM-08.01/CFM.01	Keprotokolan	POM-08.01/CFM.01/SOP.01	Keprotokolan dan Layanan Koordinasi	
	POM-08.02	Layanan Hubungan Masyarakat	POM-08.02/CFM.01	Layanan Hubungan Masyarakat	POM-08.02/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Pengaduan	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.02	Layanan Kehumasan	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.03	Permintaan Informasi Publik	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.04	Pengumuman Keberatan	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.05	Pengumuman Informasi Publik	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.06	Penetapan dan Pemutakhiran Daftar Informasi	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.07	Pengujian Konsekuensi	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.08	Pendokumentasian Informasi Publik	
					POM-08.02/CFM.01/SOP.09	Maklumat Pelayanan Informasi Publik	
					POM-08.03/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Perpustakaan	
	33	Pelayanan Perpustakaan	POM-08.03/CFM.01	Pelayanan Perpustakaan	POM-08.03/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Perpustakaan	
34	Komunikasi, Informasi, dan Edukasi	POM-08.04/CFM.01	Komunikasi, Informasi, dan Edukasi	POM-08.04/CFM.01/SOP.01	Komunikasi, Informasi, dan Edukasi		

PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi	POM-09.01	Tata Kelola Teknologi, Informasi, dan Komunikasi	POM-09.01/CFM.01	Perencanaan Tata Kelola TIK	POM-09.01/CFM.01/SOP.01	Perencanaan Tata Kelola TIK
			POM-09.01/CFM.02	Pengelolaan dan Pengembangan TIK	POM-09.01/CFM.02/SOP.01	Pengembangan TIK
					POM-09.01/CFM.02/SOP.02	Pengelolaan Keamanan Data dan Informasi
					POM-09.01/CFM.02/SOP.03	Pengelolaan Kualitas Data
					POM-09.01/CFM.02/SOP.04	Pemanfaatan Data
		POM-09.01/CFM.02/SOP.05		POM-09.01/CFM.03/SOP.01	Pengelolaan Data dan Informasi <i>Command Center</i>	
			POM-09.01/CFM.03	Evaluasi dan Pemeliharaan TIK		Pemeliharaan TIK
			POM-09.01/CFM.04	Layanan SPBE	POM-09.01/CFM.04/SOP.01	Manajemen Layanan Berbasis Elektronik
POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia	POM-10.01	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01/CFM.01	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01/CFM.01/SOP.01	Perencanaan Kebutuhan Pegawai ASN
					POM-10.01/CFM.01/SOP.02	Pengembangan Kompetensi
					POM-10.01/CFM.01/SOP.03	Pengembangan Kompetensi Pihak Ketiga
					POM-10.01/CFM.01/SOP.04	Penilaian Kompetensi, Kualifikasi, dan Kelayakan Personel
					POM-10.01/CFM.01/SOP.05	Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi
					POM-10.01/CFM.01/SOP.06	Pengisian Jabatan Fungsional
					POM-10.01/CFM.01/SOP.07	Kenaikan Pangkat dan/atau Jabatan
					POM-10.01/CFM.01/SOP.08	Pemberian Penghargaan Pegawai
					POM-10.01/CFM.01/SOP.09	Penjatuhan Sanksi Pegawai
					POM-10.01/CFM.01/SOP.10	Layanan Kepegawaian
					POM-10.01/CFM.01/SOP.11	
POM-11 Advokasi Hukum	POM-11.01	Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum	POM-11.01/CFM.01	Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum	POM-11.01/CFM.01/SOP.01	Pertimbangan Hukum
	POM-11.02	Penanganan Perkara dan Pendampingan Hukum	POM-11.02/CFM.01	Penanganan Perkara Hukum	POM-11.02/CFM.01/SOP.01	Penanganan Perkara Hukum
			POM-11.02/CFM.02	Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli	POM-11.02/CFM.02/SOP.01	Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli
POM-12 Perencanaan dan Keuangan	POM-12.01	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi dan Pelaporan	POM-12.01/CFM.01	Penyusunan Renstra BPOM	POM-12.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Renstra BPOM
			POM-12.01/CFM.02	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan	POM-12.01/CFM.02/SOP.01	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan
			POM-12.01/CFM.02/SOP.02	Perencanaan, Monitoring, dan Evaluasi Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Obat dan Makanan		
			POM-12.01/CFM.03	Pengelolaan Hibah	POM-12.01/CFM.03/SOP.01	Pengelolaan Hibah
			POM-12.01/CFM.04	Pencairan Anggaran	POM-12.01/CFM.04/SOP.01	Pengujian Kelayakan Transaksi dan Pencairan Anggaran
			POM-12.01/CFM.04/SOP.02	Pengelolaan Kartu Kredit Pemerintah		
	POM-12.02	Pengelolaan Keuangan	POM-12.02/CFM.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Audited</i>	POM-12.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Audited</i>
			POM-12.02/CFM.02	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Unaudited</i>	POM-12.02/CFM.02/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Unaudited</i>
			POM-12.02/CFM.05	Pengelolaan Piutang	POM-12.02/CFM.05/SOP.01	Pengelolaan Piutang
			POM-13.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama		
POM-13.01/CFM.01/SOP.02			Pengembangan Jejaring Kerja Sama Dalam dan Luar Negeri			
POM-13 Pengelolaan Kerja Sama	POM-13.01	Pengelolaan Kerja Sama Dalam Negeri dan Luar Negeri	POM-13.01/CFM.01	Pengelolaan Kerja Sama Dalam Negeri dan Luar Negeri	POM-13.01/CFM.01/SOP.03	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-13.01/CFM.01/SOP.04	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.02	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.03	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.04	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.05	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.06	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.07	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.01/CFM.01/SOP.08	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.02/CFM.01/SOP.02	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.02/CFM.01/SOP.03	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
					POM-14.02/CFM.02/SOP.01	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
POM-15 Organisasi dan Tata Laksana	POM-15.01	Organisasi dan Tata Laksana	POM-15.01/CFM.01	Evaluasi dan Penataan Organisasi	POM-15.01/CFM.01/SOP.01	Evaluasi dan Penataan Organisasi
			POM-15.01/CFM.02	Penataan Tata Laksana	POM-15.01/CFM.02/SOP.01	Penataan Tata Laksana
POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen	POM-16.01	Tata kelola Manajemen Risiko dan Sistem Pengendalian Intern	POM-16.01/CFM.02	Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan	POM-16.01/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Intern
					POM-16.01/CFM.02/SOP.01	Pengendalian Penyuapan dan Gratifikasi
					POM-16.01/CFM.02/SOP.02	Penanganan Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran
					POM-16.01/CFM.02/SOP.03	Penanganan Benturan Kepentingan
					POM-16.01/CFM.02/SOP.04	Audit Investigasi
	POM-16.01/CFM.04	Manajemen Risiko	POM-16.01/CFM.04/SOP.01	Penyelenggaraan Manajemen Risiko		
	POM-16.02	Peningkatan Sistem Manajemen Mutu	POM-16.02/CFM.01	Tinjauan Manajemen	POM-16.02/CFM.01/SOP.01	Tinjauan Manajemen
					POM-16.02/CFM.01/SOP.02	Tinjauan Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan
					POM-16.02/CFM.02	Pengukuran Kepuasan Masyarakat
	POM-16.02/CFM.03	Audit Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi (Penanganan Ketidaksihitan dan Tindakan Perbaikan)	POM-16.02/CFM.03/SOP.01	Audit Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi (Penanganan Ketidaksihitan dan Tindakan Perbaikan)		
	POM-16.03	Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi	POM-16.03/CFM.01	Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi	POM-16.03/CFM.01/SOP.01	Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi
	POM-16.04	Pengembangan Pelayanan Publik	POM-16.04/CFM.01	Evaluasi Penyelenggaraan Pelayanan Publik	POM-16.04/CFM.01/SOP.01	Evaluasi Penyelenggaraan Pelayanan Publik
	16	39		60		104

ANAK LAMPIRAN 5
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 316 TAHUN 2025
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT
DAN MAKANAN TERINTEGRASI PADA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

ACUAN SILANG SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
1	PROFIL ORGANISASI BPOM							
2	PROSES BISNIS							
3	SUSUNAN DAN KEDUDUKAN ORGANISASI							
4	KEBUJAKAN DAN RUANG LINGKUP PENERAPAN							
5	ACUAN NORMATIF							
6	ISTILAH DAN DEFINISI							
7	UMUM DAN ORGANISASI							
7.1.	Konteks Organisasi	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
a.	Organisasi	4.1 Konteks organisasi	4.1 Konteks Organisasi	4.1 Konteks organisasi	4.1 Konteks Organisasi	5.1 Persyaratan struktur; 4.1 Ketidakberpikahan; 4.2 Kerahasiaan	4.2 Ketidakberpikahan 4.3 Kerahasiaan	5.1 Organisasi; 4.10 Kerahasiaan
b.	Kebutuhan dan harapan	4.2 Kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan	4.2 Kebutuhan dan harapan pemangku kepentingan	4.2 Kebutuhan dan harapan pekerja dan pihak lain yang berkepentingan	4.2 Kebutuhan dan harapan dari pihak yang berkepentingan			
c.	Lingkup Sistem Manajemen POM Terintegrasi	4.3 Lingkup sistem manajemen mutu	4.3 Lingkup sistem manajemen anti penyipuan	4.3 Ruang lingkup sistem manajemen K3	4.3 Lingkup SMKI	5.3; 5.4 Persyaratan struktur	5. Persyaratan struktural	5.2 Sistem Manajemen
d.	Sistem Manajemen POM Terintegrasi dan Prosesnya	4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya 4.4.1 Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen berkelanjutan, termasuk dan interaksinya yang diperlukan, sesuai dengan persyaratan Standar ini. 4.2 Sejahtera yang diperlukan, organisasi harus:	4.4 Sistem manajemen anti penyipuan	4.4 Sistem manajemen K3	4.4 Sistem manajemen keamanan informasi	8.1 Opsi	8.1 Pilihan	
7.2.	Kepemimpinan	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
a.	Kepemimpinan dan Komitmen	5.1 Kepemimpinan dan komitmen	5.1 Kepemimpinan dan komitmen 5.1.1 Dewan Pengarah 5.1.2 Manajemen Puncak	5.1 Kepemimpinan dan komitmen	5.1 Kepemimpinan dan komitmen			
b.	Kebijakan Sistem Manajemen POM Terintegrasi	5.2 Kebijakan	5.2 Kebijakan anti penyipuan	5.2 Kebijakan K3	5.2 Kebijakan	5.2 Persyaratan struktur	8.2 Kebijakan mutu	
c.	Peran, tanggung jawab, dan kewenangan	5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi	5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi 5.3.1 Peran dan tanggung jawab 5.3.2 Fungsi kepatuhan anti penyipuan 5.3.3 Pengambilan keputusan yang didelegasikan	5.3 Peran, tanggung jawab, dan kewenangan	5.3 Peran organisasi, tanggung jawab, dan wewenang	5.5; 5.6; 5.7 Persyaratan struktur		
d.	Fokus Pelanggan	5.1.2 Fokus pada pelanggan		5.4 Konsultasi dan partisipasi pekerja				
7.3.	Perencanaan	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
a.	Tindakan untuk Menangani Resiko dan Peluang	6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko	4.5 Penilaian risiko penyipuan 4.5.1 Organisasi harus melaksanakan penilaian risiko penyipuan secara teratur, yang harus: 4.5.2 Organisasi harus menetapkan kriteria untuk mengevaluasi tingkat risiko penyipuan, dan harus mempertimbangkan kebijakan dan sasaran organisasi. 4.5.3 Penilaian risiko penyipuan harus ditinjau. 4.5.4 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi	6.1 Tindakan pengelolaan risiko dan peluang	8.2 Penilaian risiko keamanan informasi	8.5 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang		8.8 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang
b.	Sasaran	6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran	6.2 Sasaran anti penyipuan dan perencanaan untuk mencapainya	6.2 Sasaran K3 dan perencanaan untuk mencapainya	6.1 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang 6.1.1. Umum 6.1.2 Penilaian risiko keamanan informasi 6.1.3 Penanganan risiko keamanan informasi			
c.	Perubahan	6.3 Perubahan perencanaan			6.2 Sasaran keamanan informasi dan perencanaan untuk mencapainya			

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
8	SUMBER DAYA	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
8.1.	Sumber Daya Manusia	7.1.1 Umum; 7.1.2 Orang; 7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya	7.1 Sumber Daya 7.2.2 Proses Memperkerjakan 8.2 Uji kelayakan	7.1 Sumber Daya	7.1 Sumber Daya	6.1 Umum; 6.2.1; 6.2.6 Personel	6.1 Personel	
8.2.	Kompetensi dan Pengetahuan	7.1.6 Pengetahuan organisasi 7.2 Kompetensi	7.2 Kompetensi; 7.2.1 Umum	7.2 Kompetensi	7.2 Kompetensi	6.2.2; 6.2.3; 6.2.5 Personel		4.2 Personel
8.3.	Kesadaran dan Komunikasi	7.3 Kepedulian 7.4 Komunikasi	7.3 Kepedulian dan pelatihan 7.4 Komunikasi	7.3 Kepedulian 7.4 Komunikasi	7.3 Kepedulian 7.4 Komunikasi	6.2.4 Personel		
8.4.	Infrastruktur dan Kondisi Lingkungan	7.1.3 Infrastruktur 7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses				6.3.1; 6.3.2; 6.3.3; 6.3.5 Kondisi fasilitas dan lingkungan 6.4.9; 6.4.10; 6.4.11; 6.4.12 Peralatan		4.3 Peralatan, akomodasi, dan lingkungan
8.5.	Peralatan Laboratorium dan Ketertelusuran Pengukuran	7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran				6.4.1; 6.4.2; 6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 6.4.6; 6.4.7; 6.4.8; 6.4.13 Peralatan 6.3.4 Kondisi fasilitas dan lingkungan 6.5 Ketertelusuran metrologi	6.3 Penyediaan peralatan, jasa, dan pasokan 6.4 Kondisi fasilitas dan lingkungan	
9	INFORMASI TERDOKUMENTASI	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
9.1.	Informasi Terdokumentasi Sistem Manajemen POM Terintegrasi	7.5.1 Umum	7.5.1 Umum 7.5.1 Sistem manajemen anti organisasi harus mencakup	7.5.1 Umum	7.5 Informasi terdokumentasi 7.5.1 Umum	8.2 Dokumentasi sistem manajemen	8.3 Dokumentasi umum sistem manajemen	5.3 Pengendalian Dokumen
9.2.	Pengendalian Data dan Manajemen Informasi	7.5.2 Membuat dan memutakhirkan 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.5.2 Membuat dan memperbaharui 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.5.2 Membuat dan memperbarui 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.5 Informasi terdokumentasi 7.5.1 Umum	7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi; 8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen 8.4 Pengendalian rekaman	7.16 Pengendalian rekaman mutu dan rekaman teknis 8.4 Pengendalian dokumen sistem manajemen 8.5 Pengendalian rekaman	3.3 Perubahan dokumen 5.13 Pengendalian rekaman 5.13.2 Rekaman teknis
10	PROSES OPERASIONAL	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
10.1.	Proses Operasional secara Umum	Persyaratan Proses Operasional Mutu						
	Perencanaan operasi dan kendalinya	8.1. Perencanaan dan pengendalian operasi	8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi	8.1. Perencanaan dan Pengendalian Operasional	8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional		7. Persyaratan teknis dan produksi	
		8.2. Persyaratan untuk produk dan jasa	8.2 Uji kelayakan				7.1 Persyaratan umum	
	Disain dan pengembangan produk dan pelayanan	8.3. Desain dan pengembangan produk dan jasa					7.2 Perencanaan produksi	
	Pengendalian proses, produk, dan pelayanan yang disediakan dari eksternal	8.4 Pengendalian proses, produk, dan jasa yang disediakan eksternal				6.6. Produk dan jasa dari disediakan secara eksternal	7.3 Kendali produksi 7.5 Pemrosesan material	
	Produksi dan penyediaan jasa	8.5 Produksi dan penyediaan jasa				7.1. Tinjauan permintaan, tender, dan kontrak	4.1 Hal-hal yang berhubungan dengan kontrak	
							7.6 Prosedur pengukuran	
							7.7 Peralatan ukur	
							7.10 Penilaian homogenitas	
							7.12 Karakterisasi	
	Pelepasan produk dan pelayanan	8.6 Pelepasan produk dan jasa				7.7 Pemastian keabsahan hasil	7.8 Evaluasi dan integritas data	
							7.9 Ketertelusuran metrologis dari nilai tersertifikasi	
							7.11 Penilaian dan monitoring kestabilan	
							7.13 Penetapan nilai dan ketidakpastiannya	
							7.14 Dokumen dan label bahan acuan	
							7.15 Layanan distribusi	
	Pengendalian produk yang tidak sesuai	8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran				7.10. Pekerjaan yang tidak sesuai	7.17 Pengelolaan pekerjaan tidak sesuai	

DAFTAR ISI MANUAL ORGANISASI INTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
10.2.	Penanganan Risiko Keamanan Informasi				8.3 Penanganan risiko keamanan informasi			
10.3.	Proses Operasional Laboratorium		Persyaratan Proses Operasional Anti Penyuaapan	Persyaratan Proses Operasional Keselamatan dan Kesehatan Kerja			Persyaratan Proses Operasional Laboratorium Baku Pembeding	Persyaratan Proses Operasional Laboratorium Uji Profisiensi
	Dituangkan dalam Pedoman Teknis Laboratorium minimal berisi klausul SNI ISO/IEC 17025:2017					7.2 Pemilihan, verifikasi dan validasi metode	7.4 Penanganan material dan penyimpanan	4.5 Pemilihan metode atau prosedur
						7.3 Pengambilan contoh		4.6 Pengoperasian skema uji profisiensi 4.6.1; 4.6.2; 4.6.3
						7.4 Penanganan barang uji/kalibrasi		4.7 Analisis data dan evaluasi hasil skema uji profisiensi 4.7.1; 4.7.2
						7.5 Rekaman teknis		4.8 Laporan
						7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran		
						7.7 Pemastian keabsahan hasil		
						7.8 Pelaporan hasil		
10.4.	Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat			8.2 Kesiapsiagaan dan tanggap darurat				
10.5.	Pengendalian keuangan		8.3 Pengendalian keuangan					
10.6.	Pengendalian non-keuangan		8.4 Pengendalian non keuangan					
10.7.	Komitmen anti penyuaapan		8.6 Komitmen anti penyuaapan					
10.8.	Pengendalian gratifikasi		8.5 Penerapan pengendalian anti penyuaapan yang dikendalikan organisasi dan rekan bisnisnya; 8.7 Hadiah, kemurahan hati, sumbangan dan keuntungan serupa					
10.9.	Penanganan benturan kepentingan		8.8 Mengelola ketidakcukupan pengendalian anti penyuaapan					
10.10.	Penanganan Pengaduan Atas Dugaan Pelanggaran		8.9 Meningkatkan kepedulian					
10.11.	Investigasi dan penanganan ketidaksesuaian		8.10 Investigasi dan penanganan penyuaapan					

DAFTAR ISI MANUAL ORGANISASI INTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
11	EVALUASI KINERJA DAN PENINGKATAN	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
11.1.	Monitoring, pengukuran, analisis dan evaluasi							
a.	Kepuasan dan Keluhan Pelanggan	9.1.1 Umum; 9.1.2 Kepuasan pelanggan				7.9 Pengaduan	7.18 Pengaduan 8.11 Umpan balik pelanggan	5.7 Layanan kepada pelanggan 5.8 Keluhan
b.	Analisis dan Evaluasi	9.1.3 Evaluasi dan analisis	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi kinerja	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi			
c.	Audit Internal	9.2 Audit internal	9.2 Audit Internal	9.2 Audit internal	9.2 Audit internal	8.8 Audit Internal	8.7 Audit internal	5.14 Audit Internal
d.	Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen	9.3 Tinjauan manajemen	9.3 Tinjauan Manajemen (9.3.1 Tinjauan manajemen puncak; 9.3.2 Tinjauan dewan pengarah)	9.3 Tinjauan manajemen	9.3 Reviu manajemen	8.9 Tinjauan manajemen	8.6 Kaji ulang manajemen	5.15 Tinjauan manajemen
e.	Tinjauan fungsi kepatuhan anti penyuaapan		9.4 Tinjauan fungsi kepatuhan anti penyuaapan					
11.2.	Peningkatan	SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2016	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2013	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2010
a.	Umum	10.1 Umum		10.1 Umum				
b.	Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.1 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.2 Insiden, ketidaksesuaian, dan tindakan perbaikan	10.1 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	8.7 Tindakan korektif	8.9 Tindakan perbaikan	5.9 Pengendalian kegiatan yang tidak sesuai 5.11 Tindakan korektif 5.11.2 Analisis penyebab 5.11.3 Pemilihan dan penerapan tindakan korektif 5.11.4 Pemantauan tindakan korektif 5.11.5 Audit tambahan 5.12 Tindakan pencegahan
c.	Peningkatan Berkelanjutan	10.3 Peningkatan berkelanjutan	10.2 Peningkatan berkelanjutan	10.3 Perbaikan berkelanjutan	10.2 Perbaikan berkelanjutan	8.6 Peningkatan	8.10 Peningkatan	5.10 Peningkatan

Acuan silang sistem manajemen POM terintegrasi secara utuh dapat dilihat pada tautan <https://s.id/Acuansilang2025>