

KEPUTUSAN SEKRETARIS UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.2.08.25.100 TAHUN 2025

TENTANG

PEDOMAN TEKNIS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

SEKRETARIS UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendukung penerapan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi, perlu disusun pedoman yang menjadi panduan teknis penerapan Sistem Manajemen terintegrasi dalam penyelenggaraan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi;
- Mengingat : 1. 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);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2023 tentang Manajemen Risiko Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 90);
4. 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);
5. 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);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
8. 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);
9. 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; dan
10. 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;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN SEKRETARIS UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TEKNIS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi yang selanjutnya disebut Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan panduan teknis dalam penerapan Sistem Manajemen untuk seluruh unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Agustus 2025

SEKRETARIS UTAMA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



JAYADI

Tembusan:

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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN SEKRETARIS UTAMA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.2.08.25.100 TAHUN 2025
TENTANG
PEDOMAN TEKNIS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI

**PEDOMAN TEKNIS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI**

**BAB I
PENDAHULUAN**

1. LATAR BELAKANG

Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non-Kementerian (LPNK) yang ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan ketentuan tersebut, BPOM menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam pelaksanaan tugas tersebut, BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik terus meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem pengendalian intern yang berbasis manajemen risiko dan manajemen mutu sebagaimana ditetapkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2024 tentang Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pendekatan manajemen mutu dalam sistem pengendalian intern di BPOM tidak terlepas dari komitmen BPOM untuk menerapkan dan memelihara konsistensi penerapan berbagai Sistem Manajemen sesuai standar dan persyaratan nasional maupun internasional. Dengan penerapan Sistem Manajemen tersebut, BPOM menggunakan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko yang berorientasi pada *outcome* serta komitmen peningkatan sistem secara berkelanjutan untuk melaksanakan tugas mencapai tujuan organisasi secara efektif, efisien, akuntabel dan mampu menghadapi berbagai tantangan global dengan ketaatan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penerapan Sistem Manajemen yang konsisten telah membantu BPOM untuk bekerja secara profesional dan memenuhi harapan publik, menciptakan birokrasi yang modern dan responsif, serta mendorong terwujudnya pemerintahan yang bersih dan transparan. Penerapan Sistem Manajemen memberikan manfaat dalam hal:

- a. meningkatkan efektivitas dan efisiensi;
- b. memastikan akuntabilitas dan proses organisasi tetap dalam kendali serta memastikan kerahasiaan identitas atas pelanggaran/informasi yang dilaporkan;
- c. mendukung pengambilan keputusan berbasis data;
- d. kepatuhan terhadap regulasi dan standar serta etika;
- e. mendukung peningkatan kinerja dan kontrol risiko;
- f. meningkatkan lingkungan kerja yang baik dengan kejelasan tugas dan tanggung jawab;

- g. meningkatkan budaya integritas dan budaya kerja yang berorientasi kualitas dan pelayanan; dan
- h. memastikan terlaksananya peningkatan berkelanjutan.

Dengan semakin berkembangnya kebutuhan organisasi, Sistem Manajemen pun berkembang yang menuntut kebijaksanaan organisasi dalam penerapannya. Pemenuhan berbagai standar dan persyaratan Sistem Manajemen internasional pada akhirnya terbentur dengan keterbatasan sumber daya dan berbagai wujud duplikasi yang tidak sejalan dengan reformasi birokrasi yang menuntut penyederhanaan, efisiensi dan manfaat positif birokrasi yang cepat dan langsung dapat dirasakan oleh masyarakat. Oleh karena itu, BPOM membangun Sistem Manajemen terintegrasi (*Integrated Management System*) yaitu Sistem Manajemen yang menggabungkan banyak aspek dari sistem organisasi dan proses untuk menyatukan dalam satu kerangka kerja yang lengkap dan memungkinkan suatu organisasi memenuhi persyaratan lebih dari satu standar Sistem Manajemen. Penerapan Sistem Manajemen terintegrasi memberikan manfaat, antara lain:

- a. memudahkan pemenuhan berbagai standar sesuai kebutuhan organisasi;
- b. mengurangi konflik antar Sistem Manajemen;
- c. mengurangi duplikasi dan birokrasi;
- d. mengurangi kebutuhan sumber daya manusia, anggaran dan waktu;
- e. terkelolanya risiko organisasi secara holistik;
- f. terlaksananya audit internal dan eksternal yang lebih efektif dan efisien; dan
- g. meningkatnya efisiensi kerja melalui optimalisasi proses dan sumber daya.

Dengan manfaat tersebut, BPOM mengintegrasikan dan terus membangun penerapan berbagai Sistem Manajemen ke dalam sistem pengendalian intern di lingkungan BPOM. Sistem Manajemen terintegrasi dibangun dalam 3 pilar integrasi, yaitu: 1) integrasi proses (*Integrated Process*); 2) integrasi risiko (*Integrated Risk*); dan 3) integrasi audit (*Integrated Audits*).

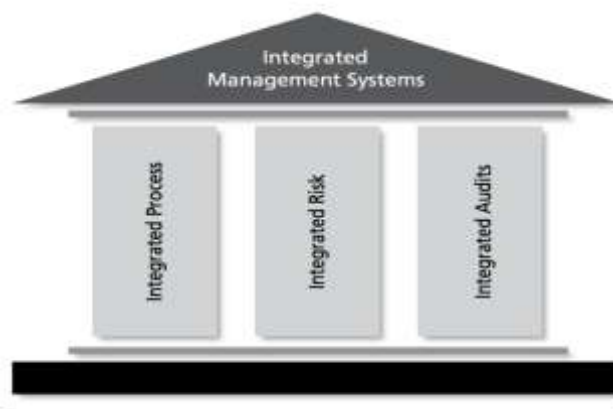


Figure 1.2 Three pillars of an integrated management system.

Gambar Tiga Pilar Sistem Manajemen Terintegrasi

Penerapan Sistem Manajemen yang terintegrasi memiliki aspek yang begitu luas sehingga perlu dibangun secara bertahap dan sistematis. Peningkatan pemahaman dan perubahan paradigma seluruh unsur dalam organisasi akan keberadaan Sistem Manajemen sebagai kebutuhan organisasi menjadi tantangan tersendiri. Oleh karena itu, dibutuhkan Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi yang digunakan sebagai panduan teknis dalam

penyelenggaraan Sistem Manajemen untuk seluruh unit kerja di lingkungan BPOM. Pedoman teknis penerapan Sistem Manajemen ini akan berfokus pada lingkup upaya pengintegrasian proses (*Integrated Process*) yaitu dalam hal menyatukan berbagai proses dalam pengawasan Obat dan Makanan dalam satu kesatuan proses yang sekaligus dapat memenuhi berbagai standar dan persyaratan baik nasional maupun internasional.

2. MAKSUD DAN TUJUAN

Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen dimaksudkan untuk menjadi panduan bagi seluruh Unit Kerja di lingkungan BPOM dalam menyiapkan dan menyusun dokumen mutu terintegrasi serta menerapkan dan memelihara Sistem Manajemen secara efektif dan efisien.

Tujuan disusunnya Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen adalah:

- a. menciptakan tertib penyelenggaraan tugas dan fungsi setiap unit kerja;
- b. mendorong setiap unit kerja memiliki prosedur baku dalam kerangka Sistem Manajemen yang mengacu pada berbagai standar dan persyaratan internasional;
- c. mendorong unit kerja menerapkan Sistem Manajemen secara efektif dan efisien; dan
- d. mendorong peningkatan kapasitas penyelenggaraan Sistem Manajemen guna mendukung penyelenggaraan tata kelola, manajemen risiko dan sistem pengendalian intern yang optimal.

3. DEFINISI

Dalam Pedoman Teknis Penerapan Sistem Manajemen ini yang dimaksud dengan:

- a. Sistem Manajemen adalah kerangka kerja yang digunakan organisasi dalam berinteraksi (tata hubungan kerja) mengelola berbagai unsur dan proses secara efektif, efisien dan akuntabel untuk mencapai tujuan organisasi yang telah ditetapkan.
- b. Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*) adalah Sistem Manajemen yang menggabungkan banyak aspek dari sistem organisasi dan proses untuk menyatukan dalam satu kerangka kerja yang lengkap dan memungkinkan suatu organisasi memenuhi persyaratan lebih dari satu standar Sistem Manajemen.
- c. Manual Sistem Manajemen adalah dokumen utama yang menjelaskan kebijakan dan sasaran Sistem Manajemen serta memuat struktur dan metode dalam menjalankan Sistem Manajemen yaitu memuat Peta Proses Bisnis, subProses Bisnis, peta lintas fungsi (*cross functional map*) dan daftar induk dokumen SOP Makro.
- d. Proses Bisnis (*Business Process*) atau Tata Laksana yang selanjutnya disebut Proses Bisnis adalah sekumpulan aktivitas kerja terstruktur dan saling terkait yang menghasilkan keluaran sesuai dengan kebutuhan pengguna.
- e. Peta Proses Bisnis (*Business Process Mapping*) adalah diagram yang menggambarkan hubungan kerja yang efektif dan efisien antar unit organisasi untuk menghasilkan kinerja sesuai dengan tujuan pendirian organisasi agar menghasilkan keluaran yang bernilai tambah bagi pemangku kepentingan.
- f. Standar Operasional Prosedur adalah serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas organisasi, bagaimana dan kapan harus dilakukan, dimana dan oleh siapa dilakukan.

- g. Standar Operasional Prosedur Makro yang selanjutnya disebut SOP Makro adalah serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas unit dalam organisasi.
- h. Standar Operasional Prosedur Mikro yang selanjutnya disebut SOP Mikro adalah 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.
- i. Instruksi Kerja yang selanjutnya disebut IK adalah prosedur standar yang rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pegawai dengan satu peran atau jabatan.

4. SISTEMATIKA PEDOMAN

Pedoman Penerapan Teknis Sistem Manajemen disusun dalam 6 (enam) bab, yaitu:

- a. Bab I Pendahuluan
- b. Bab II Kebijakan Penerapan Sistem Manajemen
- c. Bab III Prosedur Sertifikasi Sistem Manajemen
- d. Bab IV Pemetaan Proses Bisnis dan Panduan Penyusunan Standar Operasional Prosedur
- e. BAB V Pembinaan dan Peningkatan Kapasitas
- f. BAB VI Penutup

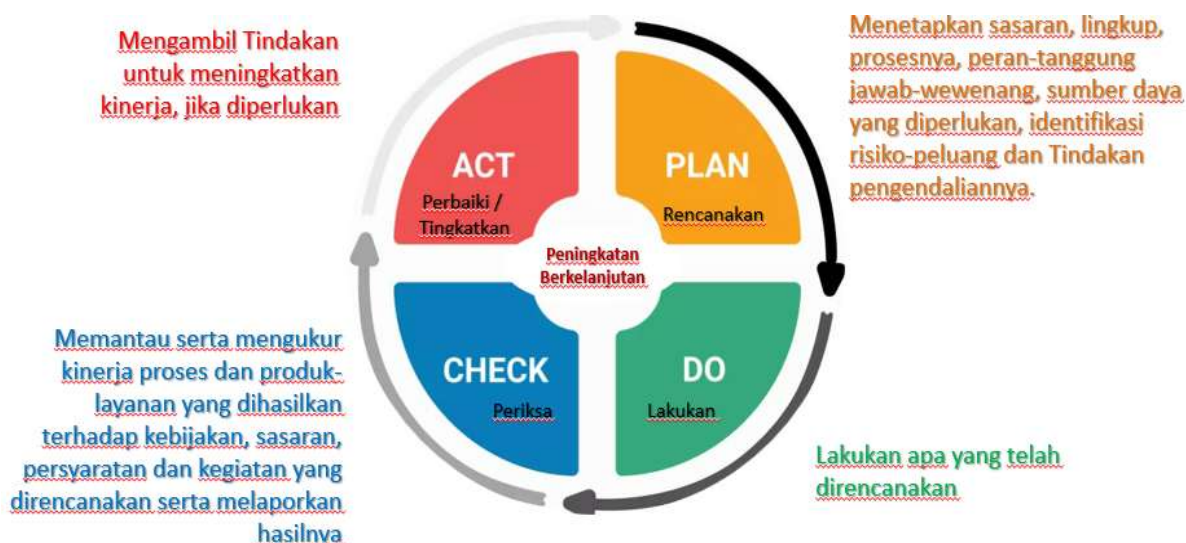
5. RUANG LINGKUP

Pedoman ini digunakan di seluruh Unit Kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II KEBIJAKAN PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN

1. KEBIJAKAN UMUM

Penerapan Sistem Manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan 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. Oleh karena itu penerapan Sistem Manajemen menggunakan pendekatan proses dalam merencanakan, melaksanakan, mengevaluasi dan pengambilan tindakan perbaikan (*Plan-Do-Check-Act*) dengan pemikiran yang berbasis risiko. Dengan pendekatan ini, BPOM diharapkan mampu segera mengidentifikasi dan menentukan faktor-faktor yang dapat menyebabkan penyimpangan proses dan hasil dari perencanaan yang telah ditetapkan, melakukan pengendalian risiko secara lebih dini untuk mencegah atau mengurangi dampak negatif serta mampu memaksimalkan peluang yang tersedia untuk pencapaian tujuan organisasi.



Gambar 1.
Siklus Plan-Do-Check-Act dalam Sistem Manajemen

Penerapan Sistem Manajemen bersifat mutlak (*mandatory*) yang artinya wajib diterapkan di seluruh unit kerja baik di Pusat maupun di Unit Pelaksana Teknis serta mengikat bagi setiap pegawai mulai dari pimpinan unit kerja sampai dengan pelaksana termasuk di dalamnya bagi individu/personel lainnya yang karena pelaksanaan tugasnya berada dalam Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan. Sistem Manajemen diterapkan secara efektif dan efisien dengan mengoptimalkan peran Auditor Internal sebagai lini kedua organisasi dalam evaluasi dan/atau pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen. Dengan demikian, pelaksanaan audit eksternal oleh Lembaga Akreditasi/Sertifikasi yang bertujuan untuk akreditasi/sertifikasi/surveilan/resertifikasi Sistem Manajemen tertentu dilaksanakan secara selektif dan memiliki urgensi yang tinggi dalam pelaksanaan tugas dan fungsi unit kerja serta kemanfaatan yang besar dalam memperkuat dan mengoptimalkan penerapan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu rencana pelaksanaan audit eksternal dan kajiannya perlu disampaikan kepada unit kerja yang melaksanakan tugas dan fungsi koordinasi tata laksana untuk ditelaah dan kemudian diterbitkan rekomendasi atau persetujuan.

Berbeda dengan sertifikasi Sistem Manajemen lainnya yang bersifat selektif, untuk akreditasi Sistem Manajemen laboratorium sesuai SNI ISO/IEC 17025 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi dan Sistem Manajemen lainnya yang diperlukan dalam upaya penjaminan kualitas hasil pengujian Obat dan Makanan bersifat mutlak (*mandatory*) bagi laboratorium di lingkungan BPOM. Akreditasi Sistem Manajemen laboratorium dilakukan secara terencana untuk memastikan kesiapan sumber daya dengan target akreditasi selambatnya 5 (lima) tahun setelah operasional laboratorium pengujian dijalankan.

2. PRINSIP-PRINSIP PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN

Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan diterapkan dengan prinsip-prinsip sebagai berikut:

a. Berfokus pada pelanggan (*Customer Focus*)

Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan mendorong setiap unsur dalam Sistem Manajemen mengenali pelanggan, mengidentifikasi kebutuhannya dan dengan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko, Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan bahkan diharapkan mampu memprediksi kebutuhan pelanggan di masa yang akan datang. Hal ini bertujuan untuk BPOM mampu memenuhi bahkan melampaui kebutuhan dan keinginan pelanggan hingga mempertahankan kepercayaan pelanggan. Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan menempatkan pelanggan baik masyarakat dan *stakeholder* sebagai pelanggan eksternal maupun rekan kerja sebagai pelanggan internal sebagai pihak yang sama pentingnya untuk membangun lingkungan kerja yang baik dan positif dalam pencapaian tujuan organisasi.

b. Kepemimpinan sebagai teladan (*Leadership*)

Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan menumbuhkan kepemimpinan di semua tingkatan untuk menetapkan kesatuan tujuan dan arah dan menciptakan kondisi di mana setiap pegawai memiliki rasa saling percaya dan keinginan untuk berkontribusi dalam pencapaian tujuan organisasi. Dengan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko, pimpinan di setiap tingkatan merupakan visioner yang memiliki pandangan dan wawasan yang luas akan masa depan serta mampu melihat risiko dan peluang yang akan dihadapi organisasi. Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan menuntut pimpinan di setiap tingkatan mampu memberi contoh yang positif serta mendukung penerapan Sistem Manajemen yang optimal dengan penyediaan sumber daya yang memadai dalam pencapaian tujuan organisasi.

c. Keterlibatan setiap pegawai (*Engagement of People*)

Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan melibatkan setiap pegawai sesuai kompetensi dan memberdayakan setiap pegawai agar terus berkembang dalam kompetensi dan kemanfaatan bagi tercapainya tujuan organisasi. Setiap pegawai diberikan kesempatan dan kepercayaan untuk berkontribusi dan dengan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko, setiap pegawai mampu mengidentifikasi risiko operasional dan menjadi pengingat akan potensi munculnya risiko strategis dalam pencapaian tujuan organisasi.

d. Pendekatan proses (*Process Approach*)

Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan memahami bahwa hasil yang dapat diprediksi dan konsisten dalam pemenuhan kebutuhan pelanggan hanya dapat terwujud jika setiap unsur dalam Sistem Manajemen memiliki tanggung jawab dan kendali terhadap proses yang

dilaksanakannya dan memahami keterkaitan antara satu proses dengan proses lainnya, baik sebelum maupun sesudahnya. Dengan demikian, setiap pegawai harus memahami dampak/risiko dalam setiap ketidaksesuaian dan memastikan ketersediaan informasi yang memadai agar setiap proses dapat berjalan, dimonitoring, dan dievaluasi serta ditingkatkan kinerjanya dalam pencapaian tujuan organisasi.

- e. *Manajemen hubungan (Relationship Management)*
Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan mengidentifikasi dan menentukan pihak-pihak yang terkait dengan pencapaian tujuan organisasi, baik internal maupun eksternal. Setiap unsur dalam Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan menilai, menentukan prioritas dan dengan pemikiran berbasis risiko mampu menyusun strategi dalam menjaga hubungan (kerja sama) dan komunikasi dengan mempertimbangkan ketercapaian tujuan organisasi, baik jangka pendek maupun jangka panjang. Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan mendorong adanya forum berbagi pengetahuan dan melibatkan pihak-pihak yang terkait dalam pencapaian tujuan organisasi.
- f. *Pengambilan keputusan berdasarkan bukti (Evidence Based Decision Making)*
Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan percaya bahwa keputusan yang didasarkan pada analisis dan evaluasi data dan informasi memiliki keterhubungan dan kemungkinan yang jauh lebih besar untuk tercapainya tujuan yang ditetapkan. Oleh karena itu, Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan menjamin ketersediaan data dan informasi yang akurat dan andal serta dianalisis, dievaluasi dan disajikan dari kompetensi dan integritas. Setiap pengambilan keputusan didasarkan pada data dan fakta yang dipadu dengan profesionalitas untuk pencapaian tujuan organisasi, dan bukan tujuan pihak-pihak tertentu yang mengabaikan tujuan organisasi.
- g. *Perbaikan berkelanjutan (Continuous Improvement)*
Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan berfokus pada konsistensi penerapan dan perbaikan yang berkelanjutan agar senantiasa mampu adaptif dan sesuai dengan kebutuhan pelanggan yang terus berkembang. Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan mendorong keberanian setiap unsur dalam merencanakan dan mengambil tindakan perbaikan serta penyediaan sumber daya dalam implementasinya, termasuk dalam mengapresiasi setiap inovasi yang mempermudah pencapaian tujuan organisasi.
- h. *Efektif dan efisien (Effective and Efficient)*
Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan diterapkan secara efektif dan efisien yaitu dengan menggunakan sumber daya (waktu, anggaran/biaya, tenaga dan sumber daya lainnya) secara minimal, benar dan optimal untuk mencapai tujuan organisasi yang telah ditetapkan.
- i. *Ketaatan (Compliance)*
Penerapan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan selaras dan taat pada standar dan ketentuan perundang-undangan yang telah ditetapkan baik dalam sikap dan tindakan, serta tidak menoleransi adanya kesewenang-wenangan dan penyalahgunaan kekuasaan dalam pencapaian tujuan organisasi.

BAB III

PROSEDUR SERTIFIKASI/AKREDITASI SISTEM MANAJEMEN

Dengan prinsip penerapan Sistem Manajemen secara efektif dan efisien, sertifikasi suatu Sistem Manajemen dengan pelaksanaan audit eksternal oleh lembaga sertifikasi dilaksanakan secara selektif dan memiliki urgensi yang tinggi dalam pelaksanaan tugas dan fungsi unit kerja serta kemanfaatan yang besar dalam memperkuat dan mengoptimalkan penerapan Sistem Manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Penerapan Sistem Manajemen mendorong kemandirian untuk secara konsisten memenuhi standar melalui pelaksanaan evaluasi secara mandiri, analisis *feedback* atas efektivitas penerapan Sistem Manajemen serta komitmen perbaikan yang dilakukan secara berkelanjutan. Kemandirian penerapan Sistem Manajemen selaras dengan upaya-upaya pengendalian intern yang bersifat *mandatory*. *Feedback* atas efektivitas penerapan Sistem Manajemen diperoleh melalui antara lain, pelaksanaan survei kepuasan masyarakat, pengelolaan pengaduan, penilaian internal/mandiri, pelaksanaan audit internal silang, dan penilaian eksternal oleh suprasistem atau K/L lainnya.

Disamping sertifikasi/akreditasi Sistem Manajemen yang bersifat *mandatory*, jika diperlukan sertifikasi atau akreditasi Sistem Manajemen lainnya untuk mengoptimalkan penerapan Sistem Manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan sebagai bentuk sukarela (*voluntary*), sertifikasi atau akreditasi dilakukan secara selektif dengan tahapan sebagai berikut:

1. Telaah urgensi penerapan dan sertifikasi Sistem Manajemen
Pelaksanaan sertifikasi dan audit eksternal Sistem Manajemen melalui kajian kemanfaatan dan biaya sebagai pertimbangan Sekretariat Utama dalam persetujuan pelaksanaan dan pengalokasian anggaran. Unit Kerja pengusul menyampaikan permohonan persetujuan kepada Sekretariat Utama yang disertai dengan kajian urgensi dan kemanfaatan.
2. Rekomendasi/persetujuan
Sekretariat Utama melalui unit kerja yang menyelenggarakan fungsi koordinasi ketatalaksanaan melakukan reviu usulan dan memberikan rekomendasi dalam penerapan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan. Pembatasan persetujuan pelaksanaan sertifikasi/akreditasi tidak membatasi pengintegrasian dan penerapan suatu Sistem Manajemen ke dalam lingkup penerapan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi.
3. Penerapan Sistem Manajemen dan pengajuan sertifikasi
Dalam penerapan suatu Sistem Manajemen baru, unit kerja menentukan ruang lingkup, tujuan dan personel kunci suatu Sistem Manajemen. Unit kerja perlu terlebih dahulu memenuhi standar dan persyaratan serta informasi terdokumentasinya ke dalam proses yang integral dalam Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan. Pengajuan sertifikasi/akreditasi kepada lembaga sertifikasi/akreditasi dapat disampaikan setelah sekurangnya 1 (satu) tahun penerapan Sistem Manajemen dengan telah melaksanakan minimal 1 (satu) kali audit internal dan 1 (satu) kali tinjauan manajemen. Hal ini bertujuan untuk memastikan penerapan Sistem Manajemen secara optimal dan memastikan kelayakan unit kerja dalam sertifikasi/akreditasi Sistem Manajemen. Seluruh pembiayaan yang timbul dari rencana pelaksanaan audit eksternal dan sertifikasi/akreditasi menjadi tanggung jawab unit kerja pengusul.

4. Pelaksanaan *Audit Stage 1 (Preliminary/Adequacy Audit)*

Lembaga sertifikasi/akreditasi melakukan kegiatan verifikasi terhadap Manual, Proses Bisnis, dan dokumen informasi terdokumentasi dalam penerapan Sistem Manajemen yang telah diintegrasikan dengan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan. Verifikasi dilakukan dalam rangka *preliminary/adequacy audit* (audit kecukupan) yang bertujuan memastikan bahwa unit kerja telah memiliki dokumen yang cukup dalam membangun dan menerapkan Sistem Manajemen yang terstruktur dan sesuai dengan standar. Pelaksanaan *audit stage 1* dapat disertai dengan kegiatan *pre-visit* untuk menguji tingkat penerapan Sistem Manajemen sebelum pelaksanaan *certification audit*.

Dalam tahap ini, unit kerja pengusul sekurangnya telah mempersiapkan:

- a. Profil dan konteks organisasi termasuk didalamnya Proses Bisnis kunci organisasi;
- b. Ruang lingkup dan sasaran Sistem Manajemen;
- c. Identifikasi isu internal dan eksternal, risiko, serta peluang organisasi;
- d. Kebutuhan dan harapan pihak-pihak yang berkepentingan;
- e. Penciptaan dan pengendalian informasi terdokumentasi;
- f. Hasil pelaksanaan audit internal; dan
- g. Hasil pelaksanaan Rapat Tinjauan Manajemen, dengan mengacu pada tata cara atau pedoman yang mengaturnya.

5. Pelaksanaan *Audit Stage 2 (Compliance/Certification Audit)* dan tindakan perbaikan

Dalam tahapan ini, *Compliance/Certification Audit* dilakukan secara komprehensif untuk menilai efektivitas penerapan dari Sistem Manajemen berdasarkan informasi terdokumentasi yang tersedia. Audit sertifikasi/*certification audit* dapat dijadwalkan setelah respon atau perbaikan unit kerja terhadap rekomendasi *adequacy audit* telah disampaikan. Jika terdapat ketidaksesuaian yang bersifat signifikan (ketidaksesuaian mayor), lembaga sertifikasi/akreditasi memberikan rekomendasi dan audit ulang (*Follow Up Audit*) yang dapat dilakukan setelah seluruh rekomendasi telah ditindaklanjuti melalui *Corrective and Preventive Action (CAPA)*. Hasil pelaksanaan *certification audit* adalah pengesahaan dan penerbitan sertifikat Sistem Manajemen bagi unit pengusul.

6. Pemeliharaan (surveilans) dan resertifikasi/reakreditasi

Sertifikat yang telah diterima dipelihara dengan penerapan Sistem Manajemen secara konsisten dan perbaikan yang berkelanjutan. Pemeliharaan dapat melalui pelaksanaan surveilans atau resertifikasi/reakreditasi hingga Sistem Manajemen dapat diterapkan secara mandiri dan tidak bergantung pada lembaga sertifikasi.

Prosedur sertifikasi/akreditasi Sistem Manajemen secara *voluntary* dapat digambarkan dalam grafis berikut:



Gambar 2.
Prosedur Sertifikasi/ Akreditasi Sistem Manajemen secara Voluntary

Untuk prosedur pelaksanaan sertifikasi/akreditasi yang diwajibkan (*mandatory*) bagi unit kerja, dilakukan berdasarkan penunjukan atau penugasan dari Sekretariat Utama untuk kemudian ditindaklanjuti dengan implementasi sistem sebagaimana dimaksud pada Step 3. Untuk memastikan kemanfaatan sertifikasi/akreditasi Sistem Manajemen bagi organisasi, pengajuan sertifikasi/akreditasi kepada Lembaga Sertifikasi/Akreditasi dapat dilakukan setelah minimal 1 tahun penerapan sistem.

BAB IV PEMETAAN PROSES BISNIS DAN PANDUAN PENYUSUNAN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

1. UMUM

Peta Proses Bisnis yang menggambarkan hubungan kerja yang efektif dan efisien antar unit organisasi di BPOM merupakan aset pengetahuan penting yang mengumpulkan seluruh informasi organisasi ke dalam dokumen Manual Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi. Oleh karena itu, keterlibatan setiap unit kerja melalui kelompok kerja tata laksana menjadi penting untuk memastikan akurasi dan kelengkapan Proses Bisnis sesuai dengan rencana strategis organisasi. Ketersediaan Proses Bisnis menjadikan BPOM mampu melaksanakan tugas dan fungsi secara efektif dan efisien dan mudah mengkomunikasikan pelaksanaan tugas baik kepada internal maupun pihak eksternal. Ketersediaan Proses Bisnis mempermudah identifikasi potensi masalah dalam penerapan manajemen risiko sehingga penyempurnaan proses menjadi lebih terarah.

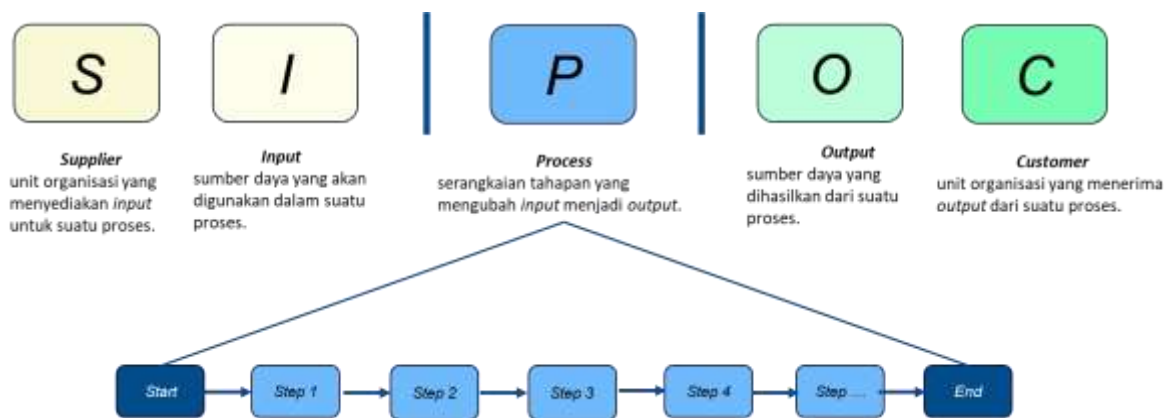
Peta Proses Bisnis digambarkan berdasarkan jenis gambar peta yang terdiri atas peta proses, peta subproses, peta hubungan (*relationship map*) dan peta lintas fungsi (*Cross-Functional Map/CFM*) yang aktivitas di dalamnya diuraikan dalam bentuk dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP).

Struktur Peta Proses Bisnis tergambar dalam grafis berikut:



Gambar 3.
Struktur Pemetaan Proses Bisnis

Pendekatan metode yang digunakan dalam pemetaan Proses Bisnis dan penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) dikenal dengan metode *SiPoC (Supplier-Input-Process-Output-Customer)*.



Gambar 4.
Diagram SiPoC (Supplier-Input-Process-Output-Customer)

Pemetaan Proses Bisnis dan penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) dievaluasi berkala dan dilakukan perbaikan dengan prinsip:

- Penyederhanaan proses yang rumit (*streamlining/ simplification* - S);
- Penghilangan proses yang tidak perlu (*elimination* - E);
- Pembuatan proses yang sama sekali baru (*reengineering* - R); atau
- Proses yang ada diintegrasikan dengan teknologi/pengotomatisasian proses (*automation* - A).

2. STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

Standar Operasional Prosedur adalah serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas organisasi, bagaimana dan kapan harus dilakukan, di mana dan oleh siapa dilakukan. Dalam Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mengategorikan SOP berdasarkan besaran dan cakupan kegiatannya yang dibagi ke dalam 2 (dua) jenis yaitu:

- SOP Makro, yang mencakup proses penyelenggaraan aktivitas lintas unit dalam organisasi. SOP Makro ditetapkan oleh Sekretaris Utama selaku Deputy Manajemen Puncak yang penyusunan dan evaluasinya dikoordinasikan oleh unit kerja yang memiliki fungsi tata laksana bersama unit koordinator SOP yang ditunjuk dalam penerapan Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan.
Contoh: SOP Makro *Sampling* dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Tindak Lanjutnya.
- SOP Mikro, yang mencakup proses penyelenggaraan aktivitas lintas fungsi dalam satu unit kerja yang berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya menjadi bagian dari SOP Makro. SOP Mikro ditetapkan oleh Kepala Unit Kerja selaku Ketua Tim Penyelenggara Sistem Pengendalian Intern yang penyusunan dan evaluasinya dikoordinasikan oleh Kelompok Kerja Tata Laksana dalam pembangunan Zona Integritas di masing-masing unit kerja.
Contoh: SOP Mikro Perencanaan *Sampling*, SOP Mikro Pelaksanaan *Sampling*, dan SOP Mikro Tindak Lanjut Hasil *Sampling* dan Pengujian.

Selain dokumen SOP yang dimaksud di atas, terdapat Instruksi Kerja atau *work instruction* yang selanjutnya disebut IK sebagai prosedur standar yang rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pegawai dengan satu peran atau jabatan. Instruksi kerja dapat ditambahkan untuk menjelaskan prosedur rinci SOP Makro yang diperuntukkan bagi seorang pelaksana SOP. Instruksi kerja yang sering digunakan dalam Sistem Manajemen pengawasan Obat dan Makanan, antara lain:

- 1) Instruksi kerja metode merupakan instruksi kerja dalam pelaksanaan suatu metode analisis atau metode pengujian di laboratorium;
- 2) Instruksi kerja alat merupakan instruksi kerja dalam penggunaan atau operasional peralatan baik di laboratorium maupun peralatan non-laboratorium; dan
- 3) Instruksi kerja umum merupakan instruksi kerja yang dibutuhkan secara umum dalam pelaksanaan tugas baik melalui instruksi tertulis, instruksi visual ataupun instruksi video.

3. MANFAAT STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

Dokumen SOP maupun IK memiliki kemanfaatan sebagai berikut:

- a. Sebagai standardisasi cara yang dilakukan setiap pegawai dalam menyelesaikan pekerjaan yang menjadi tugasnya;
- b. Mengurangi tingkat kesalahan dan kelalaian yang mungkin dilakukan oleh seorang pegawai atau pelaksana dalam melaksanakan tugas;
- c. Meningkatkan efisiensi dan efektivitas pelaksanaan tugas dan tanggung jawab pegawai dan organisasi secara keseluruhan;
- d. Membantu pegawai menjadi lebih mandiri dan tidak tergantung pada intervensi manajemen, sehingga akan mengurangi keterlibatan pimpinan dalam pelaksanaan proses sehari-hari;
- e. Meningkatkan akuntabilitas pelaksanaan tugas;
- f. Menciptakan ukuran standar kinerja yang akan memberikan pegawai cara konkret untuk memperbaiki kinerja serta membantu mengevaluasi usaha yang telah dilakukan;
- g. Memastikan pelaksanaan tugas penyelenggaraan pemerintahan dapat berlangsung dalam berbagai situasi;
- h. Menjamin konsistensi pelayanan kepada masyarakat, baik dari sisi mutu, waktu, dan prosedur;
- i. Sebagai instrumen yang dapat melindungi pegawai dari kemungkinan tuntutan hukum karena tuduhan melakukan penyimpangan;
- j. Menghindari tumpang tindih pelaksanaan tugas;
- k. Membantu penelusuran terhadap kesalahan-kesalahan prosedural dalam memberikan pelayanan;
- l. Memberikan informasi mengenai kualifikasi kompetensi yang harus dikuasai oleh pegawai/pelaksana dalam melaksanakan tugasnya;
- m. Memberikan informasi bagi upaya peningkatan kompetensi aparatur;
- n. Memberikan informasi mengenai beban tugas yang dipikul oleh seorang pegawai dalam melaksanakan tugasnya; dan
- o. Membantu memberikan informasi yang diperlukan dalam penyusunan standar pelayanan, sehingga sekaligus dapat memberikan informasi bagi kinerja pelayanan.

4. PRINSIP PELAKSANAAN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

Standar Operasional Prosedur (SOP) dilaksanakan dengan prinsip-prinsip sebagai berikut:

- a. Konsisten, harus dilaksanakan secara konsisten dari waktu ke waktu, oleh siapa pun, dan dalam kondisi yang relatif sama oleh seluruh unit organisasi dan pegawai di lingkungan BPOM.
- b. Komitmen, harus dilaksanakan dengan komitmen penuh dari seluruh jajaran organisasi, dari tingkatan pimpinan tertinggi sampai dengan pelaksana.
- c. Perbaikan berkelanjutan, harus terbuka terhadap penyempurnaan-penyempurnaan untuk memperoleh prosedur yang benar-benar efisien dan efektif.

- d. Mengikat, harus mengikat pelaksana dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan prosedur standar yang telah ditetapkan.
- e. Seluruh unsur memiliki peran penting, dan setiap pegawai melaksanakan peran-peran tertentu dalam setiap prosedur yang distandarkan.
- f. Terdokumentasi dengan baik, harus didokumentasikan dengan baik, sehingga dapat selalu dijadikan acuan atau referensi bagi setiap pihak-pihak yang memerlukan.

5. PRINSIP PENYUSUNAN STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

- a. Kemudahan dan kejelasan. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus dapat dengan mudah dimengerti dan diterapkan oleh semua pegawai bahkan bagi seseorang yang sama sekali baru dalam pelaksanaan tugasnya;
- b. Efisiensi dan efektivitas. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus merupakan prosedur yang paling efisien dan efektif dalam proses pelaksanaan tugas;
- c. Keselarasan. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus selaras dengan prosedur-prosedur standar lain yang terkait;
- d. Keterukuran. *Output* dari prosedur-prosedur yang distandarkan mengandung standar kualitas atau mutu baku tertentu yang dapat diukur pencapaian keberhasilannya;
- e. Dinamis. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus dengan cepat dapat disesuaikan dengan kebutuhan peningkatan kualitas pelayanan yang berkembang dalam penyelenggaraan administrasi pemerintahan;
- f. Berorientasi pada pengguna atau pihak yang dilayani. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus mempertimbangkan kebutuhan pengguna (*customer's needs*) sehingga dapat memberikan kepuasan kepada pengguna;
- g. Kepatuhan hukum. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus memenuhi ketentuan dan peraturan-peraturan pemerintah yang berlaku; dan
- h. Kepastian hukum. Prosedur-prosedur yang distandarkan harus ditetapkan oleh pimpinan sebagai sebuah produk hukum yang ditaati, dilaksanakan dan menjadi instrumen untuk melindungi pegawai dari kemungkinan tuntutan hukum.

6. UNIT KOORDINATOR DOKUMEN SOP

Untuk tersusun dan terlaksananya dokumen SOP secara baik dan komprehensif, perlu adanya unit koordinator yang berperan sebagai mitra fungsi ketatalaksanaan dalam pemeliharaan dan pemutakhiran suatu dokumen SOP. Unit Koordinator pada SOP Makro merupakan Unit Kerja Pusat yang memiliki tugas dan fungsi yang relevan dengan substansi atau lingkup proses yang diatur dalam dokumen SOP Makro. Dalam hal terdapat lebih dari 1 (satu) Unit Kerja Pusat yang terkait, maka penetapan Unit Koordinator menjadi substansi tinjau ulang dan disepakati atas prinsip musyawarah mufakat, kolaborasi, dan fleksibilitas dengan mempertimbangkan pembagian tugas antar Unit Kerja dan efektivitas pelaksanaan.

Unit koordinator memiliki peran penting dalam hal:

- a. Keterlibatan dan partisipasi aktif unit kerja dalam peningkatan Sistem Manajemen khususnya dalam evaluasi dan pemeliharaan dokumen;
- b. Sebagai mediator dalam pelaksanaan tinjau ulang yang melibatkan lintas fungsi;

- c. Kewenangan sebagai verifikator pengesahan dokumen SOP; dan
- d. Sebagai komunikator yang menyosialisasikan dokumen SOP sehingga SOP dapat dipahami dan pada akhirnya meningkatkan kepatuhan dalam pelaksanaan.

Penetapan Unit Koordinator pada SOP Mikro Unit Kerja dapat menyesuaikan dengan Tim Kerja yang memiliki fungsi relevan.

7. PENYUSUNAN DOKUMEN SOP

Untuk adanya keseragaman dalam informasi terdokumentasi, penyusunan dokumen SOP mengacu pada format dan ketentuan yang berlaku sebagaimana dimuat pada bagian ini. Penyediaan SOP Mikro dan/atau Instruksi Kerja di Unit Kerja dapat dilakukan menyesuaikan kebutuhan akan prosedur yang lebih rinci dan perlu dituangkan dalam dokumen Sistem Manajemen yang lebih mikro. Baik SOP Makro ataupun SOP Mikro memiliki format dan tata cara penyusunan sebagai berikut:

a. Format SOP

Penyusunan SOP mengacu pada format dalam bentuk diagram alir (*flow-charts*) menggunakan huruf *Bookman Old Style* (lebih diutamakan) atau *Arial* dengan ukuran 11 atau 12 dengan ketentuan jarak spasi 1,15 spasi (*lines*) dan memperhatikan aspek keserasian dan estetika.

b. Identitas SOP

Identitas dokumen SOP terdiri dari:

1) Logo BPOM

2) Nomor SOP

a) Penomoran SOP Makro memuat:

1) Kode Proses Bisnis;

2) Kode SubProses Bisnis;

3) Kode Peta Lintas Fungsi;

4) Kode SOP Makro

b) Penomoran SOP Mikro mengacu pada SOP Makro yang dirincikan, dengan penambahan muatan:

1) Kode Unit Kerja; dan

2) Nomor SOP Mikro;

c) Ketentuan dalam penomoran SOP

1) Kode disertai bilangan cacah (0 – 9) sesuai urutan. Dengan demikian jika terdapat lebih dari 1 (satu) SOP pada Kode Proses Bisnis, Kode SubProses Bisnis, dan Kode Peta lintas Fungsi yang sama, maka Kode SOP Makro mengikuti nomor urut sebelumnya, hal yang sama berlaku bagi SOP Mikro.

2) Nomor SOP merupakan identitas yang melekat pada 1 (satu) dokumen sejak identitas digunakan pada dokumen dengan berbagai perubahan/revisi sampai pencabutan dokumen. Dengan demikian, nomor SOP yang telah digunakan tidak dapat digunakan kembali untuk dokumen baru meskipun dokumen SOP sebelumnya telah dicabut.

3) Contoh Penomoran SOP Mikro:



- 3) Tanggal Pembuatan
Merupakan tanggal pertama kali SOP dibuat yang merujuk pada tanggal penetapan/pengesahan SOP untuk pertama kalinya.
 - 4) Nomor dan Tanggal Revisi
Merupakan nomor urut dalam bilangan cacah (0 – 9) yang menunjukkan frekuensi SOP tersebut telah direvisi serta tanggal SOP direvisi yang merujuk pada tanggal penetapan/pengesahan SOP hasil tinjau ulang.
 - 5) Tanggal Efektif
Merupakan tanggal mulai diberlakukannya SOP secara efektif. Tanggal pemberlakuan SOP disesuaikan dengan tujuan dan urgensi pemberlakuan prosedur terbaru dengan memberikan jeda waktu yang cukup untuk dilakukannya penyebarluasan/sosialisasi dokumen SOP terbaru setelah ditetapkan.
 - 6) Bagian Penandatanganan/Pengesahan
Penandatanganan SOP Makro adalah Sekretaris Utama selaku perwakilan Deputy Manajemen Puncak. Penandatanganan SOP Mikro adalah Kepala Unit Kerja. Verifikasi dan penandatanganan SOP dilakukan secara elektronik yang bertujuan sebagai simplifikasi dalam administrasi dan pengamanan dokumen melalui penggunaan tanda tangan tersertifikasi oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BsrE). Jika tidak terdapat pejabat definitif, maka kewenangan verifikasi dan penandatanganan dapat diberikan kepada Pejabat Pelaksana Tugas (Plt.) yang ditunjuk.
 - 7) Nama SOP
Nama SOP merupakan judul prosedur yang diatur dalam SOP yang disesuaikan dengan kegiatan yang sesuai dengan tugas dan fungsi yang dilaksanakan. Nama SOP dibuat secara ringkas namun cukup menggambarkan prosedur utama yang diatur dalam SOP.
- Contoh Format Identitas SOP sebagai berikut:

 <p>BADAN POM</p>	NOMOR SOP	POM-08.02/CFM.01/SOP.03/IK.22.1
	TGL. PEMBUATAN	15 Mei 2023
	NO & TGL. REVISI	02/ 8 Mei 2025
	TGL. EFECTIF	23 Mei 2025
DISAHKAN OLEH	Kepala Biro Hukum dan Organisasi  Andriana Krisnawati	
NAMA SOP	PERMINTAAN INFORMASI PUBLIK	
DASAR HUKUM:		
1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4646); 2. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292); 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik		
KUALIFIKASI PELAKSANA:		
1. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Praxata Humas, Analis Hukum, Perata Kelola Obat dan Makanan, Asisten Kelola Obat dan Makanan, Analis Kepegawatan, Analis Kebijakan, Pengelola Barang Persediaan Barang Milik Negara, Perancang Peraturan Perundang-Undangan, Perencana, Peneliti Teknis Kebijakan, Penyusun Materi Hukum dan Perundang-undangan, Asipans, dan Pejabat fungsional lainnya; 2. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait pengelolaan informasi publik sesuai peraturan perundang-undangan di bidang keterbukaan informasi publik dan peraturan perundang-undangan terkait lainnya; 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik.		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

c. Bagian Dasar Hukum

Dasar hukum yang dituangkan dalam dokumen SOP merupakan peraturan perundangan yang menjadi acuan dalam pelaksanaan setiap prosedur yang diatur dalam SOP. Dasar hukum pada SOP Mikro dapat mengacu dan menyesuaikan dari dasar hukum pada SOP Makro. Dasar hukum diurutkan berdasarkan hierarki (tinggi-rendah) dan tahun penetapan (terdahulu-kemudian) peraturan perundangan yang disertai peraturan perundangan perubahannya terakhirnya (jika ada).

- 1) Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang
- 2) Peraturan Pemerintah
- 3) Peraturan Presiden
- 4) Peraturan Menteri/Badan/Lembaga/Peraturan Kepala Badan/Kepala Daerah
- 5) Keputusan Menteri/Badan/Kepala Badan
- 6) Keputusan Sekretaris Utama/Deputi/Inspektur Utama
- 7) Keputusan Pimpinan Tinggi Pratama/Kepala UPT

d. Bagian Keterkaitan

Keterkaitan memberikan informasi mengenai dokumen SOP Makro dan/atau SOP Mikro lain yang terkait, baik sebagai acuan, sebagai bagian/parsial, sebagai prosedur sumber *input* maupun sebagai prosedur penerima/*customer* dari prosedur yang diatur dalam SOP.

e. Bagian Peringatan

Peringatan memberi penjelasan mengenai kemungkinan negatif yang terjadi ketika prosedur tidak dilaksanakan sesuai ketentuan. Dalam rangka mengoptimalkan penerapan manajemen risiko dalam pencapaian kinerja, bagian peringatan agar dikaitkan dengan Indikator Kinerja dan/atau Sasaran Kegiatan Unit Kerja yang didukung oleh prosedur yang diatur dalam SOP.

f. Bagian Kualifikasi Pelaksana

Kualifikasi pelaksana merupakan gambaran persyaratan dan/atau rencana kebutuhan pengembangan kompetensi (keahlian dan keterampilan) yang diperlukan untuk pelaksana dapat melaksanakan SOP secara optimal. Kualifikasi pelaksana bersifat umum dan/atau teknis keahlian yang berlaku untuk semua pelaksana dan bukan bersifat khusus untuk individu.

Dalam rangka pengintegrasian dengan *Core Values* ASN BerAKHLAK dan optimalisasi implementasi Sistem Manajemen Anti Penyuapan dan Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja, terdapat kualifikasi pelaksana yang perlu menjadi kualifikasi pada seluruh dokumen SOP, yaitu:

- 1) Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif).
 - 2) Memahami dan menerapkan pengendalian gratifikasi, penanganan benturan kepentingan, dan *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas.
 - 3) Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas.
- g. Bagian Peralatan dan perlengkapan
Memuat daftar peralatan utama (pokok) dan perlengkapan yang dibutuhkan yang terkait secara langsung dengan prosedur yang diatur dalam SOP.
- h. Bagian Pencatatan dan Pendataan
Memuat informasi penyimpanan serta formulir-formulir yang digunakan (jika ada) dalam pelaksanaan prosedur sebagai bentuk implementasi Informasi Terdokumentasi dalam Sistem Manajemen. Untuk keseragaman pencatatan dan pendataan, dapat dinyatakan “Disimpan dalam bentuk *file* elektronik dan/atau *file* cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi”. Daftar formulir yang digunakan dilengkapi dengan kode dan nama formulir.
- i. Bagian Diagram Alir (*Flowchart*)
- 1) Pelaksana
Pelaksana pada SOP Makro merupakan Kepala Badan/Unit Kerja Pusat BPOM tingkat Eselon I/Eselon II/Eselon III dan Unit Pelaksana Teknis yang dapat dilengkapi dengan informasi Kelompok Fungsi. Untuk Pelaksana pada SOP Mikro adalah seluruh pelaksana aktivitas prosedur yang diatur dalam SOP dan yang ada dalam lingkungan Unit kerja, seperti Direktur/Kepala Biro/Kepala Pusat/Kepala Balai Besar/Kepala Balai/Kepala Loka, Ketua Tim Kerja dan Anggota Tim Kerja/Kelompok Jabatan Fungsional.
Jika dalam rangkaian aktivitas prosedur melibatkan pelaksana dari luar unit kerja seperti tenaga ahli eksternal, K/L/Pemda atau *stakeholder* lainnya, termasuk untuk menyatakan unit kerja lainnya pada SOP Mikro, cukup dicantumkan pada bagian Keterangan aktivitas terkait.
Urutan pelaksana agar dimulai dari pelaksana utama pemilik prosedur yang diatur dalam SOP diikuti oleh pelaksana paling terkait berikutnya berdasarkan pendekatan *SiPoC*.
 - 2) Aktivitas
Dengan pendekatan proses *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) pada Sistem Manajemen, aktivitas dimulai dengan bentuk perencanaan (*Plan*) atau persiapan dan diakhiri dengan evaluasi (*Check*) atau kegiatan perbaikan (*Act*) pelaksanaan prosedur pada pelaksana utama (sesuai tugas dan fungsi) pemilik kinerja/prosedur yang diatur dalam SOP. Dengan pendekatan proses PDCA, maka aktivitas pada SOP akan berbentuk *loop* (pelaksana yang sama saat dimulainya (*start*) dan akhir (*end*) prosedur, yang menunjukkan proses berkelanjutan dan mengoptimalkan pengambilan tindakan perbaikan berkelanjutan (*Act*) dalam Sistem Manajemen. Kalimat yang digunakan pada aktivitas merupakan kalimat dengan kata kerja aktif, ringkas dan padat namun cukup menggambarkan aktivitas yang dimaksudkan sebagai pelaksanaan utama prosedur yang diatur dalam SOP.

Berikut contoh pelaksanaan pengaturan terkait Pelaksana dan Aktivitas. Pada prosedur/SOP Makro terkait Penanganan Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan, maka urutan pelaksana dimulai dari Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahahan sebagai unit regulator dan koordinator dalam penanganan kejadian luar biasa pangan. Dengan aktivitas kalimat aktif berupa membuat perencanaan teknis penanganan. Termasuk dalam aktivitas ini seperti mempersiapkan dan mengevaluasi SOP atau kebijakan penanganan lainnya. Hal ini untuk menunjukkan prinsip *Plan-Do-Check* dan *Act* yang akan mendorong kesiapsiagaan BPOM kapanpun kejadian luar biasa terjadi, dan mengevaluasi penanganan sehingga BPOM dapat lebih siap untuk menghadapi kejadian berikutnya. Hal ini akan berbeda jika Pelaksana dimulai dari UPT dengan aktivitas pasif Menerima Laporan. Proses ini menunjukkan sikap pasif dan ketidaksiapan BPOM jika terjadi kejadian luar biasa karena langsung berfokus pada aspek *Do* atau pelaksanaannya.

3) Kelengkapan Mutu Baku

Kelengkapan merupakan informasi *input*/materi yang akan diproses berdasarkan analisis *SiPoC*. Dengan pendekatan proses PDCA pada Sistem Manajemen, maka kelengkapan suatu aktivitas merupakan keseluruhan atau sebagian *output*/luaran dari aktivitas sebelumnya. Dengan rangkaian aktivitas berbentuk *loop*, maka dokumen hasil evaluasi proses sebelumnya menjadi kelengkapan pada aktivitas awal/perencanaan proses berikutnya yang menggambarkan aktivitas perencanaan mempertimbangkan/berdasarkan hasil evaluasi dan mendorong perbaikan berkelanjutan dalam Sistem Manajemen. Kelengkapan/*input* juga dapat berasal dari *output* proses/SOP lainnya yang terkait yang menggambarkan keterhubungan Proses Bisnis atau hubungan kerja antar unsur organisasi.

4) Waktu Mutu Baku

Waktu Mutu Baku merupakan waktu yang diperlukan untuk melaksanakan aktivitas memproses/mengubah *input* menjadi *output* yang dapat diisi dengan satuan Hari Kerja (HK) atau satuan Jam. Untuk aktivitas yang dilakukan secara elektronik atau otomatisasi oleh sistem informasi, maka Waktu Mutu Baku dapat diisi *Real Time* dengan informasi tambahan yang dapat disertakan pada kolom Keterangan. Waktu Mutu Baku wajib disertakan pada aktivitas, dalam kondisi Waktu Mutu Baku tidak dapat dicantumkan maka dapat dituliskan dalam bentuk N/A yang disertai keterangan memuat justifikasi atau standar lainnya yang dapat diikuti dalam menetapkan Waktu Mutu Baku. Sebagai contoh untuk kegiatan pengujian dimana waktu pengujiannya berbeda-beda maka dapat dituliskan N/A dengan keterangan bahwa Waktu Mutu Baku merujuk pada waktu pengujian dalam Standar Pelayanan Publik.

5) *Output* Mutu Baku







Kolom *Output* mutu baku memuat keluaran atau hasil proses dari aktivitas yang dilakukan. *Output* dapat berupa hasil akhir dan atau hasil sementara yang perlu diproses lebih lanjut sebagai *input*/kelengkapan pada aktivitas berikutnya dalam SOP ataupun SOP lainnya yang terkait.

6) Keterangan

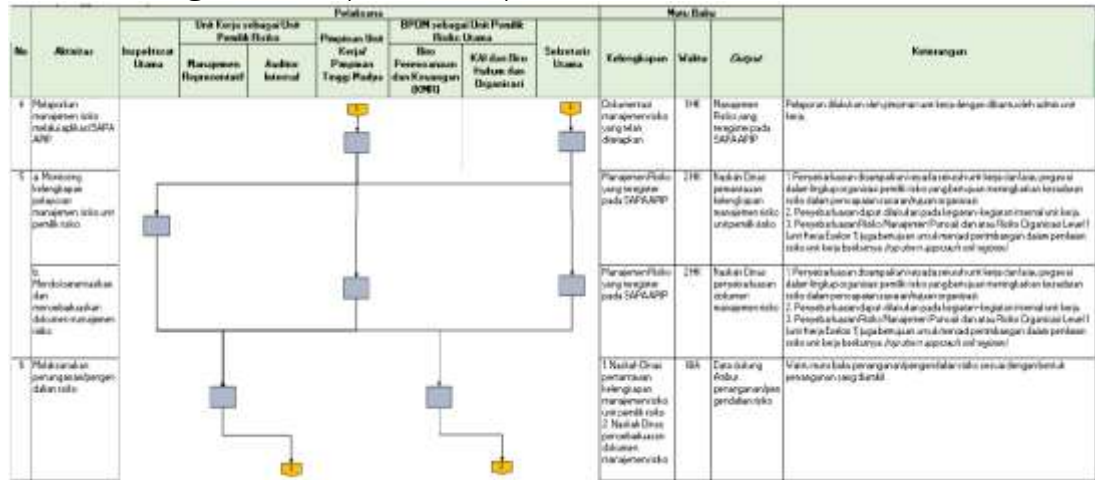
Merupakan kolom yang dapat digunakan untuk memberikan informasi lebih rinci terkait segala sesuatu pada aktivitas yang dijelaskan seperti dan tidak terbatas akan informasi atas aktivitas, pelaksana, mutu baku kelengkapan, waktu dan *output*.

7) Simbol-simbol pada SOP

Simbol-simbol yang digunakan dalam diagram alir penyusunan SOP adalah sebagai berikut:

	Kapsul: simbol terminal, menyatakan permulaan atau akhir suatu program.
	Persegi Panjang: simbol proses, menyatakan suatu tindakan (proses) yang dilakukan.
	Anak panah, menyatakan jalannya suatu proses dari satu aktivitas menuju aktivitas berikutnya. Anak panah tidak digunakan untuk menghubungkan antar pelaksana dalam satu aktivitas yang sama.
	Simbol <i>offline connector</i> : menyatakan sambungan dari proses ke proses lainnya dalam halaman yang berbeda (pergantian halaman)
	Belah ketupat: simbol <i>decision</i> , yaitu menunjukkan suatu kondisi tertentu yang akan menghasilkan dua kemungkinan jawaban (ya/tidak)
	Garis putus-putus: menunjukkan hubungan koordinasi dengan pelaksana lainnya dalam satu aktivitas yang sama.

8) Contoh Diagram Alir (*Flowchart*)



Untuk estetika dan tampilan dokumen SOP, penyusunan diagram alir SOP dilakukan dengan menggunakan *template excel* kemudian hasil pada *template excel* **di-copy** pada *template word* dengan melakukan klik pada ***paste special- picture (enhanced metafile)***. *Template excel* tersedia pada subsite qms.pom.go.id atau sistem informasi Sistem Manajemen yang digunakan.

j. Bagian Deskripsi/Pengertian Umum

Menjelaskan antara lain definisi operasional, lingkup pengaturan SOP, pengertian atau informasi umum lainnya yang diperlukan atas istilah yang digunakan atau kondisi yang dinyatakan dalam prosedur yang diatur dalam SOP, sehingga setiap pelaksana dapat memahami dengan baik SOP yang disusun. Sebagai contoh, definisi atau penjelasan lebih lanjut dari lingkup UPT BPOM yang dimaksud dalam pelaksana SOP.

k. Bagian Unit Koordinator

Merupakan Unit Koordinator pada SOP Makro atau Tim Kerja Fungsi pada SOP Mikro sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya.

l. Bagian Pihak yang Terkait

Merupakan pihak-pihak yang terkait dengan prosedur yang diatur dalam SOP, antara lain pemberi *input*/kelengkapan (*Source*), penerima

output/keluaran (*Customer*) pada aktivitas yang termuat dalam prosedur berdasarkan analisis *SiPoC* dan identifikasi prosedur/SOP lainnya yang terkait serta pelaksana eksternal terkait lainnya yang tidak dapat dinyatakan sebagai pelaksana pada diagram alir. Pelaksana yang telah tercantum pada diagram alir merupakan pelaksana yang telah ditetapkan dan tidak perlu dicantumkan kembali sebagai Pihak yang Terkait.

m. Bagian Formulir yang Digunakan

Sebagai pengendalian informasi, setiap formulir yang digunakan dalam SOP menjadi lampiran yang melekat dengan dokumen SOP.

Penomoran Formulir mengacu pada penomoran SOP-nya.

Contoh:

1) SOP Makro dengan nomor SOP **POM-15.01/CFM.02/SOP.01** memiliki Formulir Pencabutan, maka nomor formulir tersebut menjadi **POM-15.01/CFM.02/SOP.01/F.01. Formulir Pencabutan Proses Bisnis/SubProses Bisnis/Peta Lintas Fungsi/SOP Makro/SOP Mikro.**

2) SOP Mikro dengan nomor SOP **POM-15.01/CFM.01/SOP.01/IK.21.01** memiliki Formulir Pengajuan Revisi Dokumen, maka nomor formulir tersebut menjadi **POM-15.01/CFM.01/SOP.01/IK.21.01/F.01. Formulir Pengajuan Revisi Dokumen.**

n. Bagian *Output* yang Dihasilkan

Memuat hasil akhir dan/atau hasil utama prosedur yang diatur dalam SOP, seperti Surat Keputusan Hasil Pengawasan atau dapat berupa Laporan Kegiatan atau Laporan Monitoring dan Evaluasi, dsb.

o. Bagian Bagan SubProses Bisnis

Merupakan Bagan SubProses Bisnis dari prosedur yang diatur dalam SOP sebagaimana tercantum pada Lampiran Manual Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan. Bagan SubProses Bisnis pada SOP Mikro mengacu pada Bagan SubProses Bisnis pada SOP Makro yang diacu oleh prosedur yang diatur dalam SOP Mikro.

Contoh:

G. Bagan Subproses Bisnis



p. Bagian Daftar Riwayat Perubahan Dokumen.

Merupakan bagian untuk mendokumentasikan garis besar riwayat perubahan pada setiap revisi yang dilakukan sebagai bentuk dokumentasi manajemen perubahan. Informasi perubahan yang dapat

disampaikan antara lain perubahan pelaksana seperti adanya keterlibatan pelaksana baru atau penyederhanaan prosedur yang dilakukan dari 10 rangkaian aktivitas menjadi 8 rangkaian aktivitas, dan lain-lain.

Contoh:

H. Daftar Riwayat Perubahan

No.	Status Dokumen (berlaku, revisi, ditarik/dicabut)	Tanggal	Lokasi Perubahan
1	Berlaku	15 Mei 2023	-
2	Revisi ke-2	8 Mei 2025	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dasar hukum: perubahan dan penambahan dasar hukum 2. Kualifikasi pelaksana: penambahan kualifikasi pelaksana dan pengintegrasian dengan ISO 37001:2016 dan ISO 45001:2018 3. Peringatan: penyesuaian Indikator Kinerja dan Sasaran Strategis yang berdampak jika SOP tidak dilaksanakan 4. Keterkaitan: penambahan SOP terkait lainnya 5. Diagram Alir Pengujian Konsekuensi <ol style="list-style-type: none"> a. Perbaikan narasi pada kolom keterangan pada aktivitas 1 dan 3 b. Perbaikan narasi pada kolom output dan keterangan pada aktivitas 4 c. Penghapusan aktivitas 5 d. Menyetujui konsep tanggapan tertulis Perbaikan narasi pada kolom output, waktu mutu baku dan keterangan pada aktivitas 4 6. Diagram alir B. Permintaan Informasi Melalui Bantuan Kedinasan: <ol style="list-style-type: none"> a. Penghapusan aktivitas 2. Mencatat permintaan informasi dalam Register Permintaan Informasi Publik, aktivitas 3. Melakukan penelusuran klasifikasi informasi dan dokumentasi informasi, aktivitas 4. Membuat konsep tanggapan tertulis, dan aktivitas 5. Menyetujui konsep tanggapan tertulis

8. PENYUSUNAN DOKUMEN INSTRUKSI KERJA

Instruksi kerja dapat dibuat dengan format yang menyesuaikan dengan kebutuhan dan kemudahan bagi pegawai selaku pelaksana.

Sebagai informasi terdokumentasi, instruksi kerja dapat memuat bagian yang memberikan informasi sebagai berikut:

- 1) Identitas yang memuat:
 - a) Logo BPOM dan Nama Unit Kerja;
 - b) Judul Instruksi Kerja; dan
 - c) Nomor Instruksi Kerja, dengan format penomoran sesuai kebijakan unit pengguna yang memudahkan dalam pendokumentasian dan penelusuran.
- 2) Ruang lingkup; memuat lingkup pengaturan dan/atau pemanfaatan IK.
- 3) Acuan; memuat dokumen lainnya yang menjadi acuan pelaksanaan IK.
- 4) Kesehatan dan keselamatan kerja; memuat peringatan akan pelaksanaan prosedur kesehatan dan keselamatan kerja.
- 5) Prosedur; memuat prosedur yang diatur dalam Instruksi Kerja.
- 6) Istilah dan definisi; memuat istilah dan definisi yang digunakan dalam IK.
- 7) Dokumen terkait; memuat dokumen lainnya yang terkait dengan pelaksanaan IK.
- 8) Pengesahan; dan
- 9) Riwayat perubahan dokumen.

9. MONITORING EVALUASI DAN TINJAU ULANG DOKUMEN

SOP secara substansial membantu organisasi untuk mewujudkan sebuah komitmen jangka panjang dalam rangka membangun sebuah organisasi yang efektif dan kohesif dan menyesuaikan dengan kebutuhan *customer*. Oleh karena itu, SOP bukan dokumen yang bersifat permanen namun dinamis mengikuti perubahan lingkungan organisasi dan harapan pelanggan. Oleh karena itu, efektivitas penerapan SOP dan kesesuaian SOP dengan standar dan persyaratan perlu terus dimonitoring dan dievaluasi sebagai bentuk perbaikan berkelanjutan dalam Sistem Manajemen. Masukan perbaikan dari pelaksana atau pihak terkait memiliki peran

penting dalam upaya perbaikan SOP dan peningkatan penerapan Sistem Manajemen secara komprehensif.

a. Monitoring dan evaluasi

Proses monitoring harus diarahkan untuk membandingkan dan memastikan kinerja pelaksana sesuai dengan maksud dan tujuan yang tercantum dalam SOP yang diterapkan, mengidentifikasi permasalahan yang mungkin timbul, dan menentukan cara untuk meningkatkan hasil penerapan atau menyediakan dukungan tambahan untuk semua pelaksana.

Monitoring dan evaluasi dilakukan secara terencana minimal 1 (satu) kali per tahun. Monitoring dan evaluasi SOP dilaksanakan oleh tim kerja penanggung jawab prosedur dan/atau Kelompok Kerja Tata Laksana sebagai pelaksanaan rencana aksi ketatalaksanaan pada Tim Zona Integritas. Monitoring dan evaluasi juga dapat dilakukan secara insidental sesuai kebutuhan organisasi yang dapat bersumber antara lain dari, tindak lanjut proses manajemen risiko, tindak lanjut temuan, *feedback* atau masukan dari pelanggan atau *customer* dari prosedur dan perbaikan berkelanjutan. Monitoring dan evaluasi SOP menggunakan Formulir pada SOP Makro terkait Ketatalaksanaan yang berlaku.

b. Tinjau ulang

Identifikasi kebutuhan perubahan dokumen SOP berdasarkan hasil evaluasi pada bagian A. Monitoring dan Evaluasi ditindaklanjuti dengan pelaksanaan tinjau ulang yang dikordinir oleh Fungsi Ketatalaksanaan BPOM atau Kelompok Kerja Tata Laksana Tim Zona Integritas Unit kerja bersama Unit Koordinator/Tim Kerja Koordinator dokumen SOP yang dilakukan tinjau ulang. Tinjau ulang dapat melibatkan unit atau pihak terkait dari internal atau eksternal unit kerja. Sebagai bentuk informasi terdokumentasi dalam manajemen perubahan hasil tinjau ulang didokumentasikan dalam Formulir Matriks Perubahan sebagaimana dimuat pada SOP Makro terkait Ketatalaksanaan yang berlaku.

10. PEMBERITAHUAN, DISTRIBUSI, DAN PENGENDALIAN DOKUMEN SOP

Untuk setiap dokumen SOP yang diciptakan atau direvisi sebagai hasil tinjau ulang atau dilakukan pencabutan, perlu dilakukan proses pemberitahuan (notifikasi) dan penyebarluasan informasi perubahan atau pencabutan. Sosialisasi dokumen SOP terbaru diperlukan agar perubahan dan prosedur SOP dapat dipahami dengan baik oleh seluruh pelaksana dan pihak terkait. Dokumen SOP yang diciptakan atau direvisi harus tersedia untuk semua pelaksana yang terkait bahkan untuk seluruh pegawai dalam organisasi. Dokumen SOP merupakan dokumen terkendali yang akses dan perubahannya hanya dapat dilakukan oleh internal BPOM yang berwenang. Dokumen SOP disimpan dalam sistem informasi terdokumentasi *subsite qms.pom.go.id* atau sistem informasi terdokumentasi lainnya yang terus dikembangkan untuk meningkatkan aksesibilitas dan pengendalian terhadap dokumen SOP. Dokumen SOP menjadi dokumen terkendali selama berada di dalam sistem informasi penyebarluasan (aplikasi persuratan BPOM/nasional) dan penyimpanan dokumen SOP pada *subsite qms.pom.go.id* atau sistem informasi penyimpanan lainnya yang sah. *File* dokumen SOP yang tersedia di luar sistem, termasuk di dalamnya media penyimpanan *sharing folder* lainnya yang digunakan unit kerja atau salinan dokumen yang dicetak menjadi dokumen tidak terkendali yang tidak dapat dipertanggungjawabkan.

Dokumen SOP yang telah dicabut merupakan dokumen tidak terkendali dan dikelola dengan mengacu pada ketentuan jadwal retensi arsip yang berlaku.

Sosialisasi, Penyebarluasan, serta Pengunggahan dokumen ke dalam *subsite* dapat dilaksanakan sebelum tanggal efektif SOP dimulai. Keterlambatan penyebarluasan dokumen SOP dapat berdampak SOP tidak dipahami dan tidak dapat diterapkan dengan baik sehingga pelaksana tidak dapat dianggap bertanggung jawab jika terdapat kesalahan prosedur.

BAB V

PEMBINAAN DAN PENINGKATAN KAPASITAS

Untuk memastikan efektivitas penerapan Sistem Manajemen, dilakukan pembinaan dan peningkatan kapasitas penerapan Sistem Manajemen. Pembinaan dan peningkatan kapasitas dalam penerapan Sistem Manajemen dapat dilakukan melalui namun tidak terbatas pada:

1. Pendidikan dan pelatihan.
Pendidikan dan pelatihan dapat dilakukan melalui berbagai forum atau media pembelajaran internal maupun eksternal, baik pendidikan pelatihan tersertifikasi maupun non sertifikasi.
2. Bimbingan Teknis dan supervisi.
Bimbingan teknis atau supervisi penerapan Sistem Manajemen dilakukan oleh Unit Kerja yang melaksanakan fungsi koordinasi dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi dan Pengendalian Intern. Bimbingan teknis atau supervisi pelaksanaan prosedur dilakukan oleh Unit Koordinator dan/atau Unit Kerja Pusat terkait lainnya dalam konteks pelaksanaan fungsi pembinaan, koordinasi, bimbingan teknis dan supervisi.
3. Pelaksanaan audit internal.
Pelaksanaan audit internal dilaksanakan 1 (satu) kali per tahun secara silang dalam koordinasi Koordinator Auditor Internal. Pelaksanaan audit internal mengacu pada Petunjuk Teknis pelaksanaan Audit Internal yang berlaku.
4. Pelaksanaan audit eksternal.
Pelaksanaan audit eksternal dilakukan dalam sertifikasi/akreditasi ataupun pemeliharannya (surveilan dan resertifikasi/reakreditasi) Sistem Manajemen yang telah disetujui secara selektif dan terbatas.
5. Pengawasan atas pelaksanaan tindakan perbaikan.
Pelaksanaan tindakan perbaikan menjadi faktor penting untuk memastikan adanya perbaikan berkelanjutan dalam Sistem Manajemen. Seluruh unit kerja terkait dalam pelaksanaan tindakan perbaikan berkomitmen untuk merealisasikan rencana tindakan perbaikan yang telah dicanangkan. Unit Kerja dengan fungsi koordinasi dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi dan Pengendalian Intern memantau dan mendorong serta memastikan tindakan pengendalian dilakukan secara efektif dengan penggunaan sistem monitoring dan evaluasi yang memadai.

BAB VI PENUTUP

Penerapan Sistem Manajemen merupakan kebutuhan organisasi untuk dapat menyelenggarakan pelaksanaan tugas secara profesional dan memenuhi harapan publik, menciptakan birokrasi yang modern dan responsif, serta mendorong terwujudnya pemerintahan yang bersih dan transparan melalui perbaikan yang berkelanjutan. Salah satu bagian penting dalam penerapan Sistem Manajemen adalah penerapan prosedur secara konsisten untuk memenuhi standar dan persyaratan Sistem Manajemen serta harapan masyarakat yang terus berubah. Oleh karena itu tinjau ulang Sistem Manajemen dan prosedur yang digunakan di dalamnya menjadi hal yang tidak dapat diabaikan.

Oleh karena itu, pedoman teknis ini dan penerapannya menjadi penting untuk mendorong BPOM terus memperbaiki sistem dan proses di internal sehingga kualitas layanan publik dapat terus meningkat. Pada akhirnya, peningkatan kualitas layanan akan meningkatkan kepercayaan masyarakat kepada BPOM.

SEKRETARIS UTAMA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



JAYADI