BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.23.11.11.09219 TAHUN 2011
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)*
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa untuk lebih meningkatkan pelayanan kepada masyarakat dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan perlu diterapkan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System)* di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang lebih efektif dan efisien;

b. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.21.10.11.08514 Tahun 2011 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System)* Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan perkembangan organisasi;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System)* Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah

terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.21.12.10.12522 Tahun 2010 tentang Pembentukan Tim Pengembangan Sistem Manajemen Mutu Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)* BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pertama : Seluruh unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib menerapkan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut QMS Badan POM.

Kedua : Dalam penerapan QMS Badan POM, seluruh unit kerja diorganisasikan oleh Pengelola QMS Badan POM dengan struktur sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Ketiga : Penerapan QMS Badan POM mengacu kepada Dokumen QMS Level 1 berupa Manual Mutu sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Keempat : Selain harus mengacu kepada Manual Mutu sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga, penerapan QMS Badan POM juga harus mengacu kepada Dokumen QMS:

a. Level 2 berupa *Standard Operating Procedures* yang ditetapkan oleh Sekretaris Utama;

b. Level 3 berupa Instruksi Kerja yang ditetapkan oleh Kepala Unit Kerja; dan

c. Level 4 berupa Format dan Catatan yang ditetapkan oleh Kepala Unit Kerja.

Kelima : Pengelola QMS Badan POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua, terdiri atas:

a. Manajemen Puncak *(Top Management)* adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;

b. Deputi Manajemen Puncak, terdiri atas:

1. Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif;
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen; dan
4. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.

c. Koordinator *Management Representative* adalah pejabat setingkat Eselon II Badan POM yang ditunjuk;

d. Deputi Koordinator *Management Representative* adalah pejabat setingkat Eselon II atau Eselon III Badan POM yang ditunjuk;

e. Koordinator Auditor Internal adalah Inspektur; dan

f. Tim Penjaminan Mutu *(Quality Assurance)*, terdiri atas:

1. Kepala Unit Kerja;
2. *Management Representative*; dan
3. Auditor Internal.

Keenam : Pengelola QMS Badan POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima akan ditetapkan lebih lanjut oleh Sekretaris Utama.

Ketujuh : Manajemen Puncak *(Top Management)* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf a, mempunyai tugas:

a. memberikan komitmen untuk pengembangan dan penerapan QMS dan secara berkelanjutan meningkatkan efektivitasnya melalui:
   1. komunikasi kepada organisasi tentang pentingnya meningkatkan mutu pelayanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
   2. menetapkan kebijakan mutu;
   3. menjamin bahwa sasaran mutu dicapai;
   4. melaksanakan tinjauan manajemen; dan
   5. menjamin tersedianya sumber daya.
b. memastikan bahwa wewenang dan tanggung jawab ditetapkan dan dikomunikasikan di dalam organisasi.

Kedelapan : Deputi Manajemen Puncak sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf b, mempunyai tugas membantu Manajemen Puncak *(Top Management)* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kesembilan : Dalam hal Manajemen Puncak *(Top Management)* berhalangan, tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh dilaksanakan oleh Deputi Manajemen Puncak yang ditunjuk.

Kesepuluh : Koordinator *Management Representative* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf c, mempunyai tugas:

a. melakukan koordinasi di antara *Management Representative* terkait penerapan QMS secara keseluruhan;
b. menghubungkan Manajemen Puncak *(Top Management)* dengan seluruh Kepala Unit Kerja dalam rangka penerapan QMS secara keseluruhan; dan
c. menyelesaikan permasalahan yang terjadi antar unit kerja terkait penerapan QMS.

Kesebelas : Dalam hal Koordinator *Management Representative* berhalangan, tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedelapan dilaksanakan oleh Deputi Koordinator *Management Representative.*

Keduabelas : Koordinator Auditor Internal sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf e, mempunyai tugas:

a. melakukan koordinasi di antara Auditor Internal terkait pelaksanaan audit internal;
b. menghubungkan Manajemen Puncak *(Top Management)* dengan seluruh Kepala Unit Kerja dalam rangka pelaksanaan audit internal;
c. menyelesaikan permasalahan yang terjadi antar unit kerja terkait pelaksanaan audit internal; dan
d. Menetapkan jadwal audit, auditor, dan *auditee*.

Ketigabelas : Kepala Unit Kerja sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf f angka 1, mempunyai tugas:

a. melakukan koordinasi di antara *Management Representative* dan Auditor Internal terkait penerapan QMS di unit kerjanya; dan
b. menyelesaikan permasalahan yang terjadi di unit kerjanya terkait penerapan QMS.

Keempatbelas : *Management Representative* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf f angka 2, mempunyai tugas:

a. menjamin bahwa proses yang dibutuhkan dalam penerapan QMS ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara;
b. melaporkan kepada Kepala Unit Kerja kinerja dari QMS dan kebutuhan untuk peningkatannya;
c. memastikan promosi ke seluruh jajaran organisasi tentang pentingnya meningkatkan mutu pelayanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
d. memastikan kualitas perencanaan dan pelaksanaan QMS sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;
e. memastikan bahwa tindakan telah diambil tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan berdasarkan hasil audit dan penyebabnya;

f. mengambil tindakan korektif untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian untuk mencegah terulangnya kejadian;
g. menentukan tindakan preventif untuk menghilangkan penyebab yang berpotensi dapat menimbulkan ketidaksesuaian; dan
h. memastikan terselenggaranya tinjauan manajemen di tingkat unit kerja.

Kelimabelas : Auditor Internal sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima huruf f angka 3, mempunyai tugas:
a. melaksanakan audit internal yang direncanakan secara berkala;
b. memastikan objektivitas dan kenetralan proses audit; dan
c. melakukan audit internal antar unit kerja atas perintah dari Koordinator Auditor Internal.

Keenambelas : Dengan berlakunya Keputusan ini, maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.21.10.11.08514 Tahun 2011 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System)* Badan Pengawas Obat dan Makanan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Ketujuhbelas : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 November 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

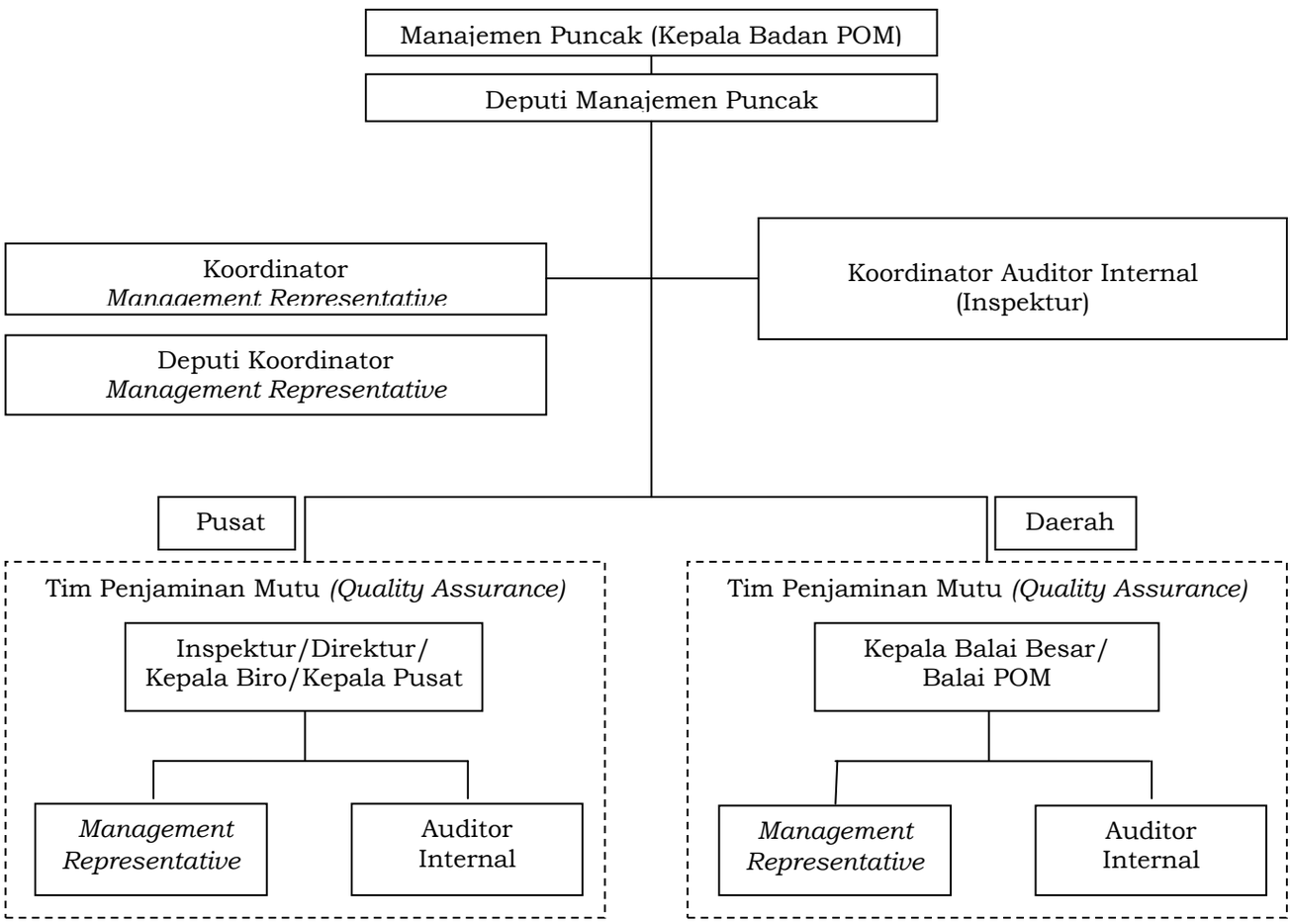
Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 19511227 198003 2 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:
1. Seluruh Pejabat Eselon 1 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Seluruh Pejabat Eselon 2 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.04.1.23.11.11.09219 TAHUN 2011
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)* BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STRUKTUR PENGELOLA SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)* BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 19511227 198003 2 001

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.04.1.23.11.11.09219 TAHUN 2011
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)* BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DOKUMEN SISTEM MANAJEMEN MUTU
(*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*)

LEVEL 1
MANUAL MUTU

MANUAL MUTU
POM 00 – MM.01

BADAN POM RI

Manual Mutu Sistem Manajemen Mutu
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

2011

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560, Indonesia

Telp: (021) 4244691/42883309/42883462, Fax: (021) 4263333

e-mail: informasi@pom.go.id

Keputusan Pimpinan Kementrian/Lembaga/Pemerintah Daerah

[Di bagian ini disajikan keputusan Pimpinan Kementrian/Lembaga/Pemda tentang penetapan dokumen ini.]

DAFTAR ISI

1. **PROFIL BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)** **10**
2. **PROSES BISNIS** **13**
3. **STRUKTUR ORGANISASI** **23**
4. **RUANG LINGKUP** **26**
5. **KEBIJAKAN TENTANG MUTU** **29**
6. **SASARAN MUTU** **29**
7. **RENCANA MUTU** **29**
8. **STRUKTUR DOKUMENTASI** **29**
9. **REFERENSI STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR** **30**
10. **LAMPIRAN**

I. SASARAN MUTU

II. RENCANA MUTU

1. PROFIL BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

1.1. Latar Belakang

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri obat (termasuk sediaan farmasi lainnya) dan makanan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan rentang yang sangat luas.

Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Sampai saat ini preferensi sebagian besar masyarakat dalam memilih produk obat dan makanan masih terhadap harga, belum terhadap keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hal ini diperparah dengan pengetahuan masyarakat yang masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di sisi lain, konsumsi masyarakat kelas tertentu terhadap produk obat dan makanan cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup termasuk pola konsumsinya. Dengan iklan dan promosi yang gencar, produsen dapat mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional, daya beli dan gaya hidup masyarakat tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan masyarakat. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat baik di dalam maupun di luar negeri.

1.2. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya.

PROFESIONAL
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

KREDIBEL
Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

CEPAT TANGGAP
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

KERJASAMA TIM
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

INOVATIF
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

1.3. Prinsip Dasar SisPOM

1. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
2. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
3. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
4. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.
5. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
6. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
7. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

1.4. Kerangka Konsep SisPOM

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang **komprehensip**, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat.

Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan **SISPOM tiga lapis** yakni:

a. **Sub-sistem pengawasan Produsen**

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sangsi, baik administratif maupun pro-justisia.

b. **Sub-sistem pengawasan Konsumen**

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. **Sub-sistem pengawasan Pemerintah/Badan POM**

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

1.5 Kebijakan Strategis

Sasaran Strategis

Sasaran strategis selama lima tahun (2011-2015) adalah sebagai berikut :

a. Pengawasan obat dan makanan terlaksana secara efektif untuk melindungi konsumen di dalam dan di luar negeri dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN.
b. Telah dimilikinya *human capital* dengan kompetensi dan kapabilitas yang unggul dalam melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan.
c. Telah terwujud laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh Indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN.
d. Telah diterapkannya sistem manajemen mutu di semua unit kerja Badan POM.

Arah Kebijakan dan Strategi

Arah kebijakan dan strategi Badan POM yang menjadi acuan POM untuk mencapai visi dan misinya. Arah kebijakan dan strategi untuk mencapainya adalah sebagai berikut :

1. Memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Nasional, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Perkuatan Regulasi dan Standard Pengawasan Obat dan Makanan
   b) Peningkatan Pengawasan *Pre-market*
   c) Perkuatan Pengawasan *Post-market* Obat dan Makanan
   d) Peningkatan Efektifitas Pengawasan Produk Obat dan Makanan Ilegal
2. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Modern dan Handal, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Revitalisasi Pengujian Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan termasuk Pemenuhan Kebutuhan Infrastruktur dan Penunjang Laboratorium
3. Mewujudkan SDM Badan POM Handal, Adaptif, Profesional dan Kredibel, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Peningkatan Kompetensi, Profesionalitas dan Kapabilitas *Human Capital*
4. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan POM, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Pengembangan Sistem Untuk Peningkatan Pelayanan Publik
   b) Pengembangan *e_gov*
5. Mengembangkan Institusi Badan POM yang Kredibel dan Unggul, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Right Sizing Organization
6. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Peningkatan Mutu Jejaring Pengawasan dengan Kabupaten/Kota
   b) Peningkatan Mutu Jejaring Pengawasan dengan Luar Negeri
7. Memberdayakan Masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan, untuk mencapainya, dilakukan dengan strategi :
   a) Peningkatan Pengetahuan Masyarakat tentang Keamanan, Mutu dan Manfaat Obat dan Makanan

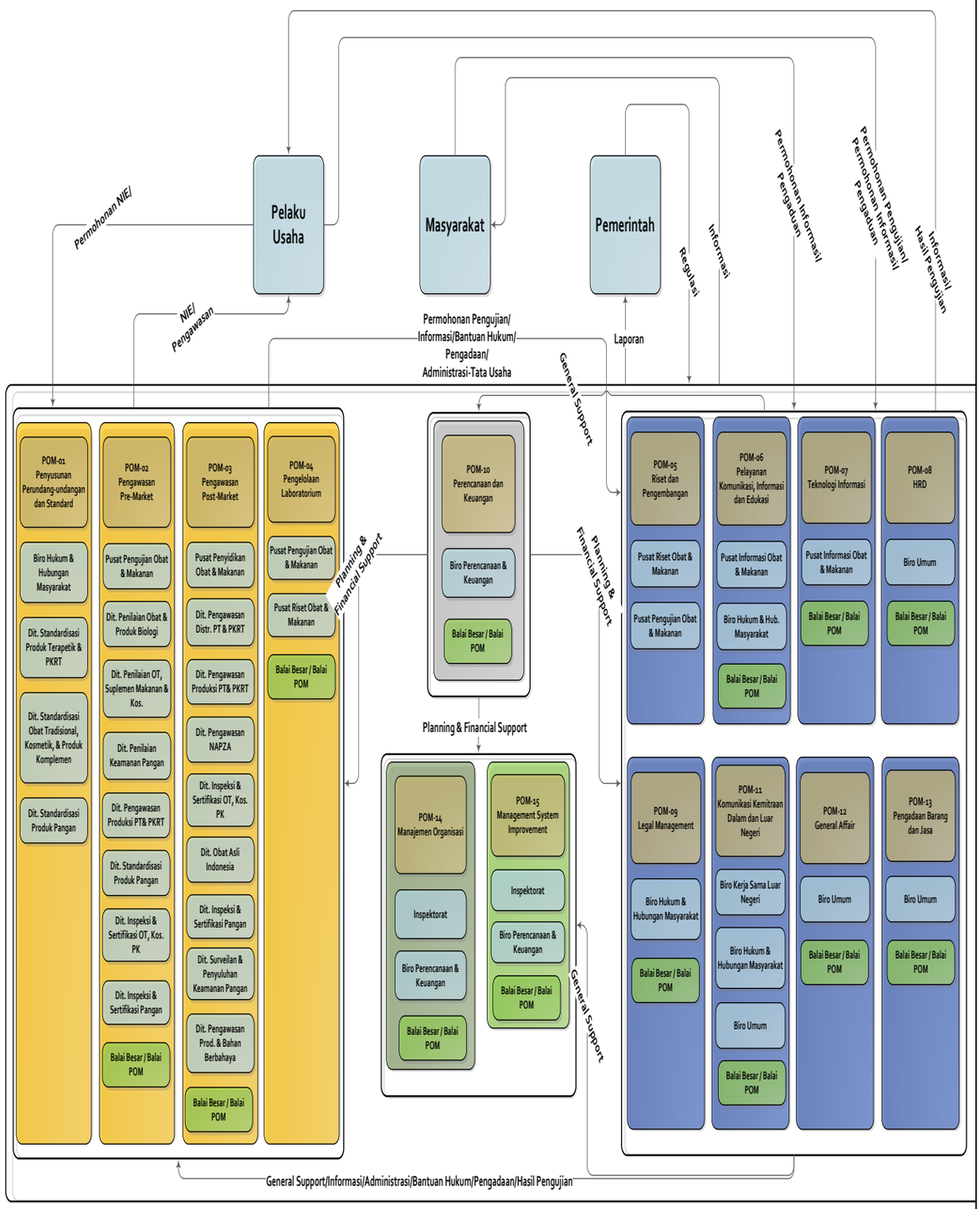
1.6 Fungsi Badan POM

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM

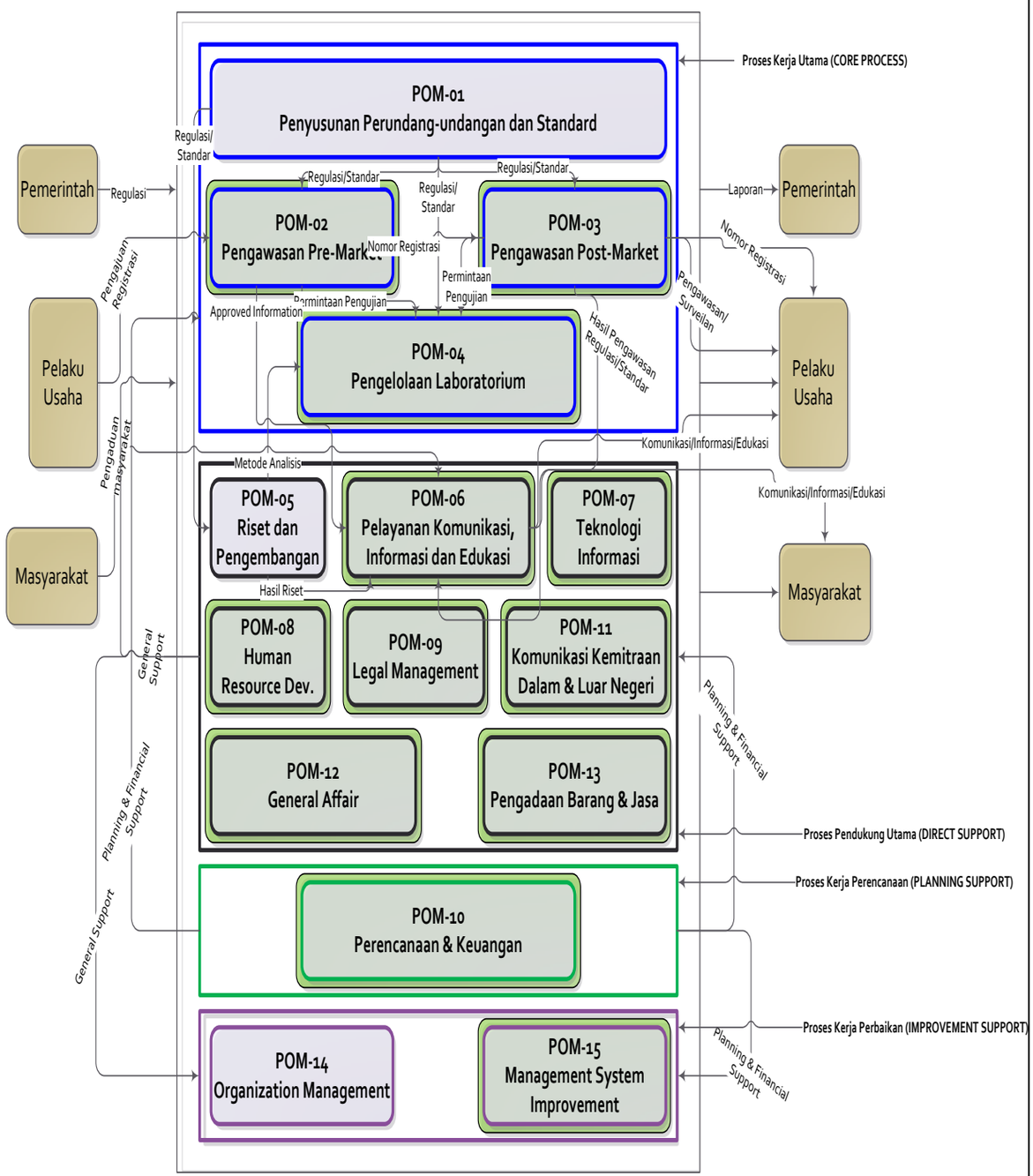
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga

2 PROSES BISNIS

2.1. Peta Hubungan

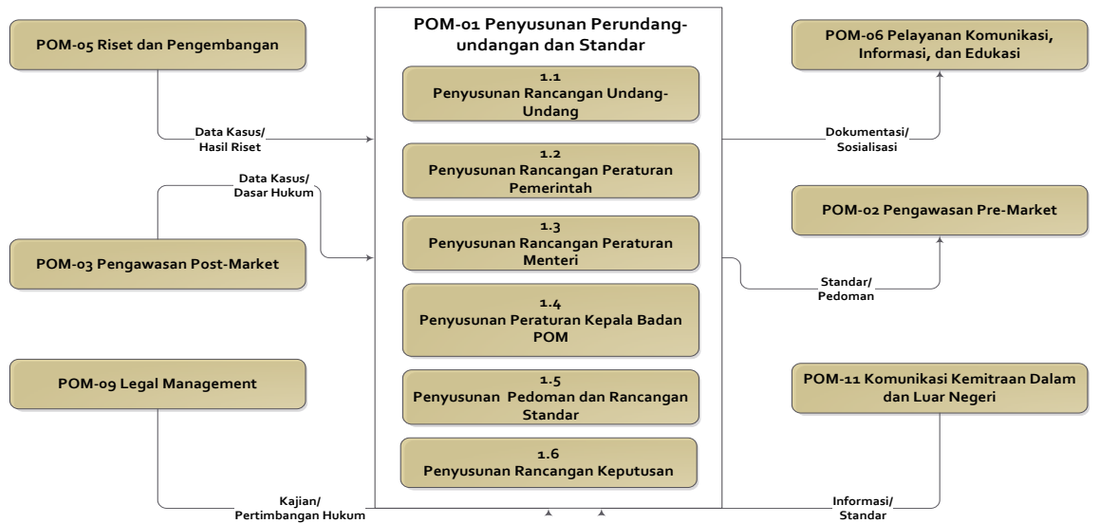


2.2. Peta Proses Bisnis

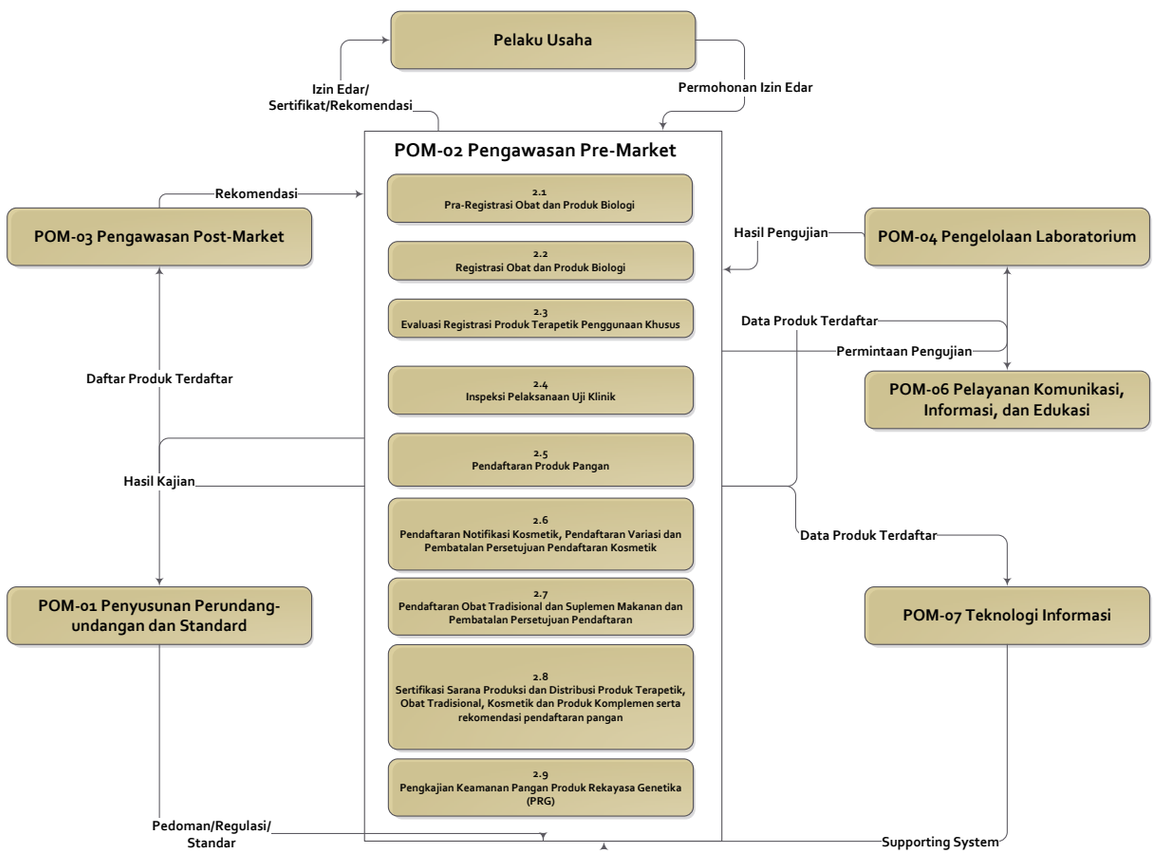


2.3. Peta Sub Proses Bisnis

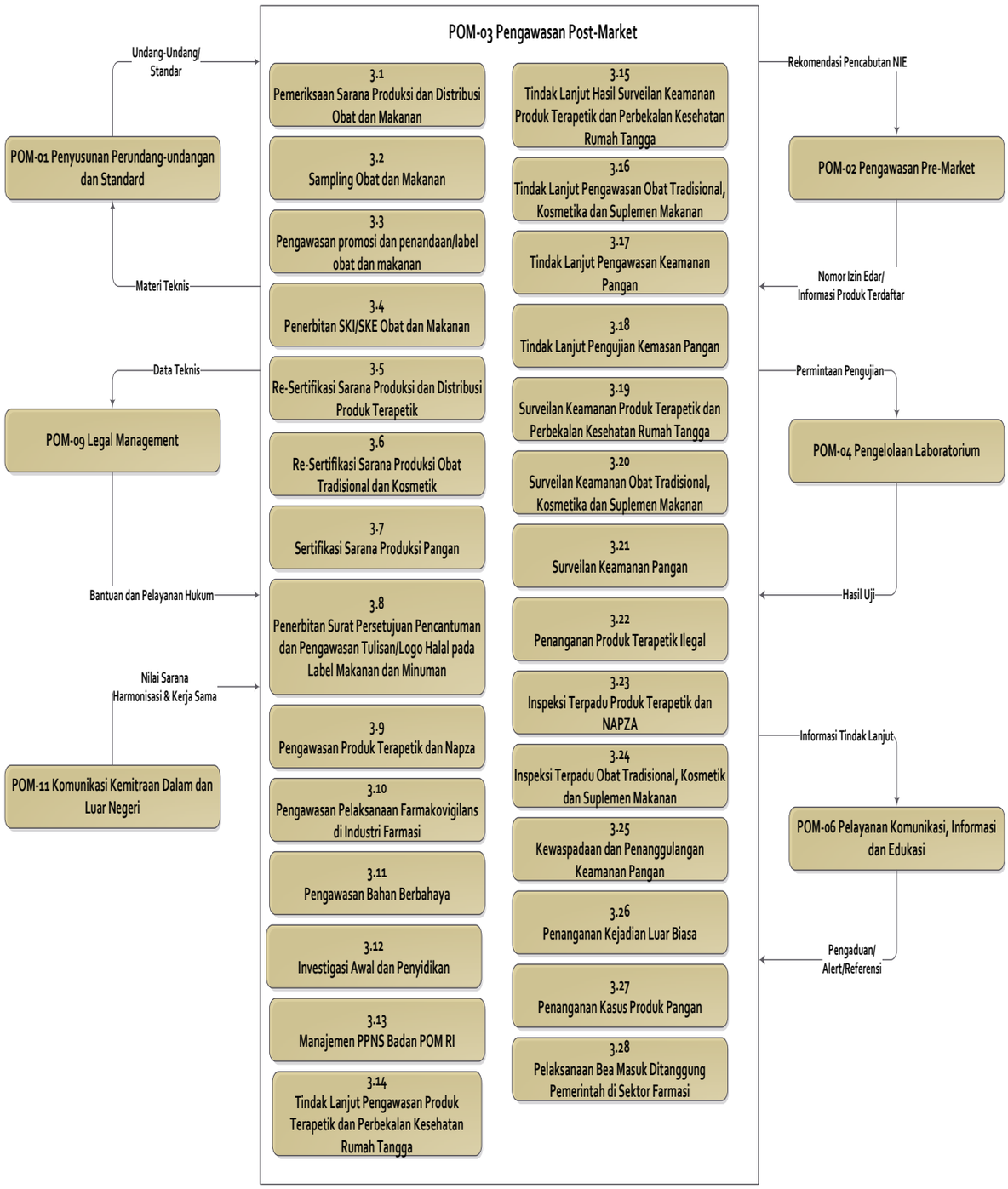
POM-01 Penyusunan Perundang-undangan dan Standard



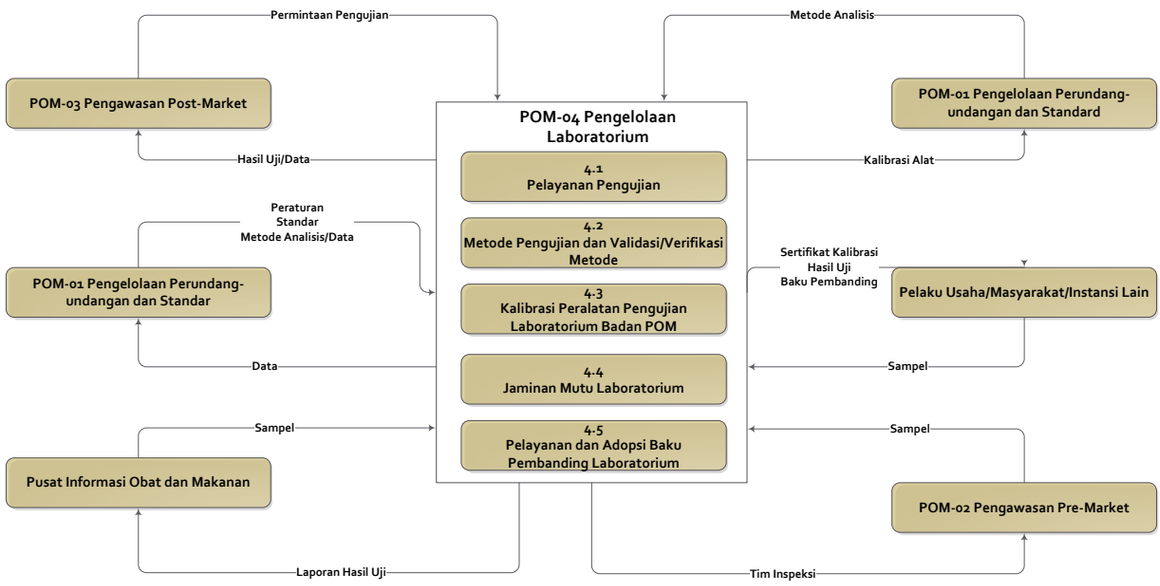
POM-02 Pengawasan Pre-Market



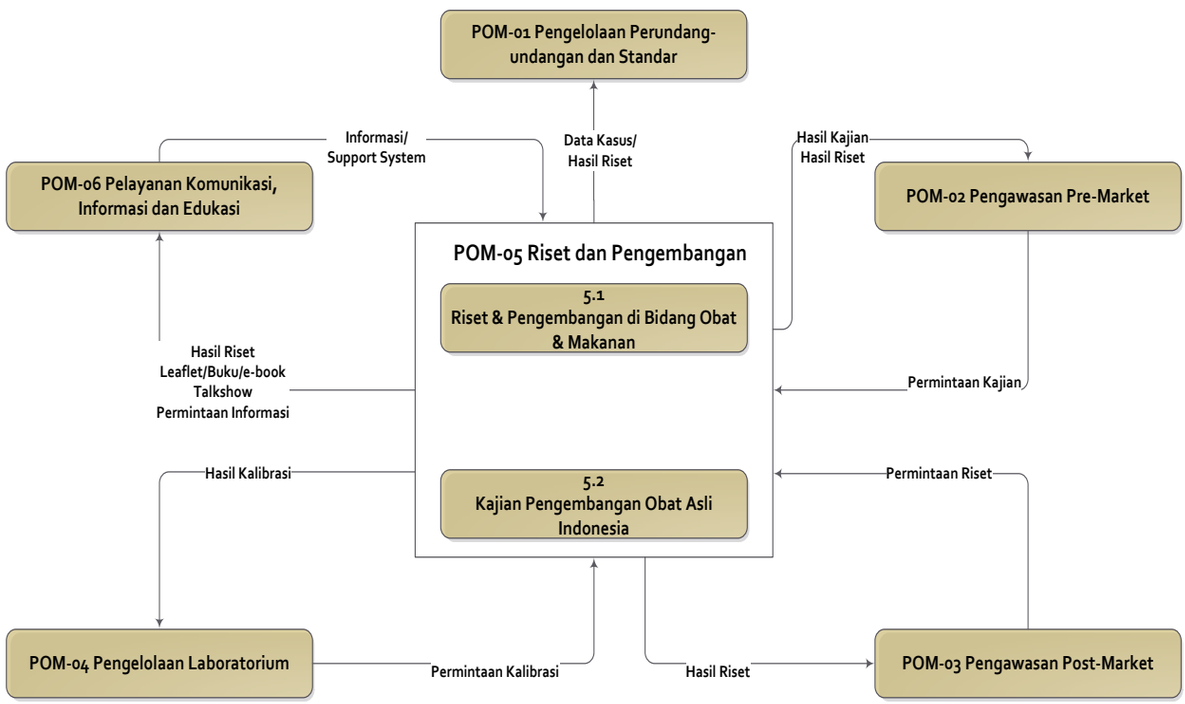
POM-03 Pengawasan Post-Market



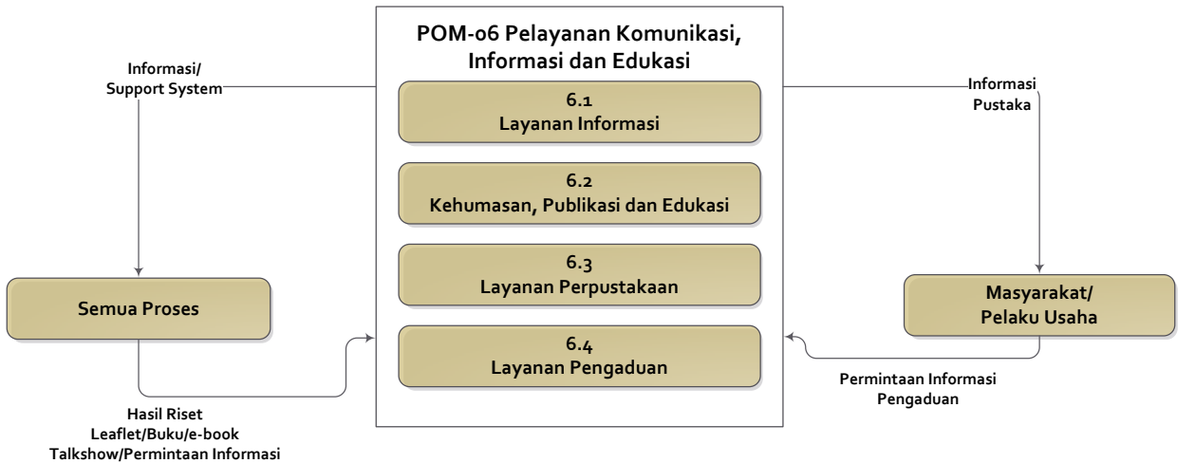
POM-04 Pengelolaan Laboratorium



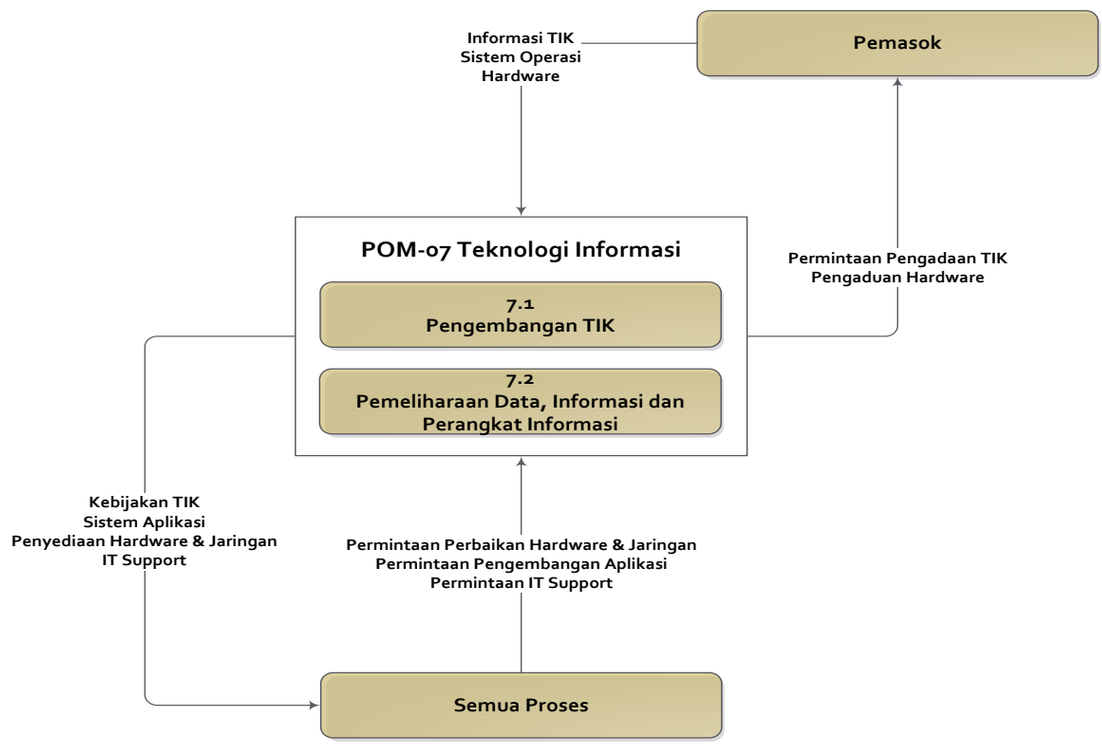
POM-05 Riset dan Pengembangan



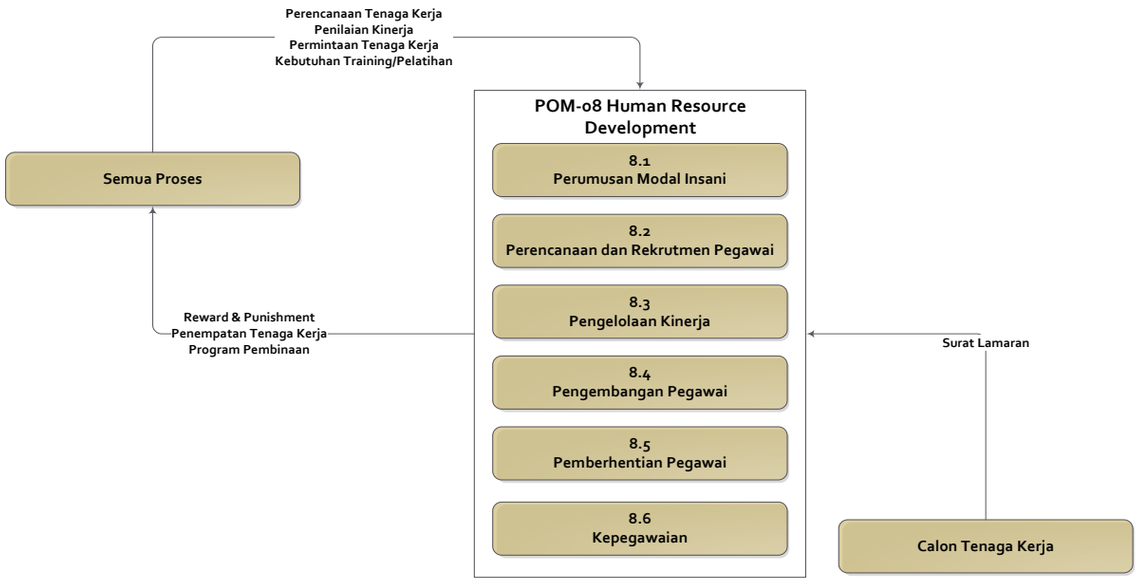
POM-06 Pelayanan Komunikasi, Informasi dan Edukasi



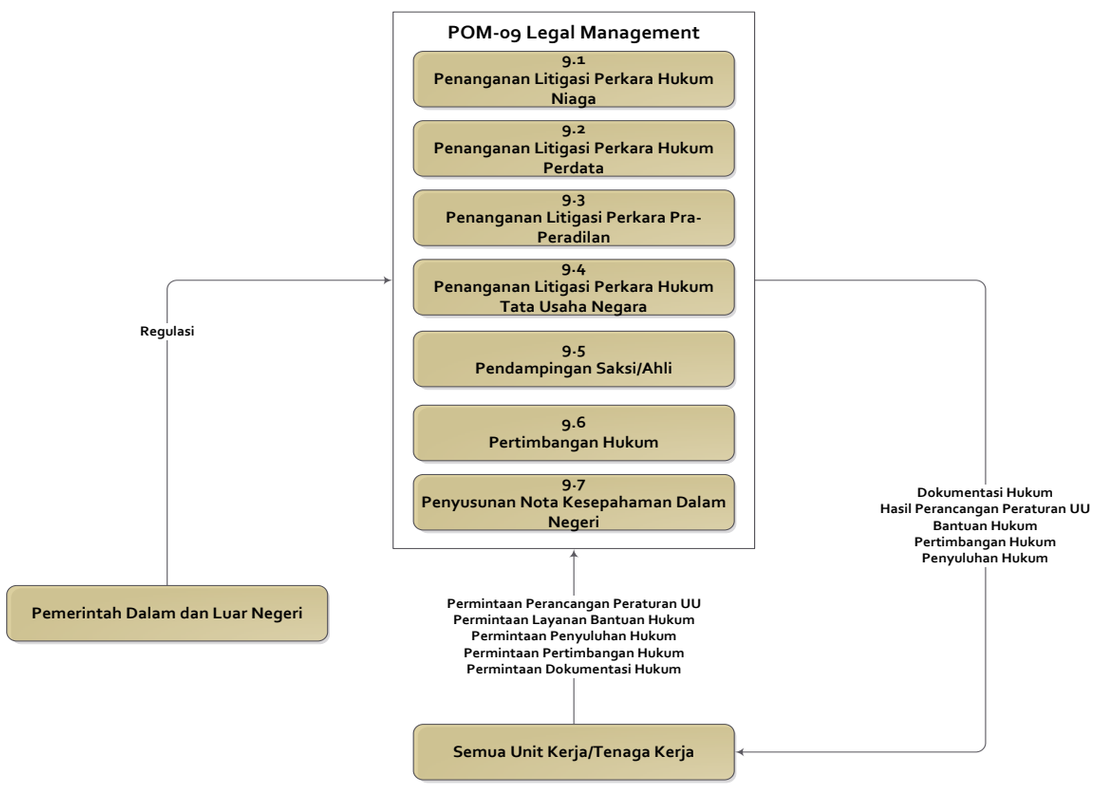
POM-07 Teknologi Informasi



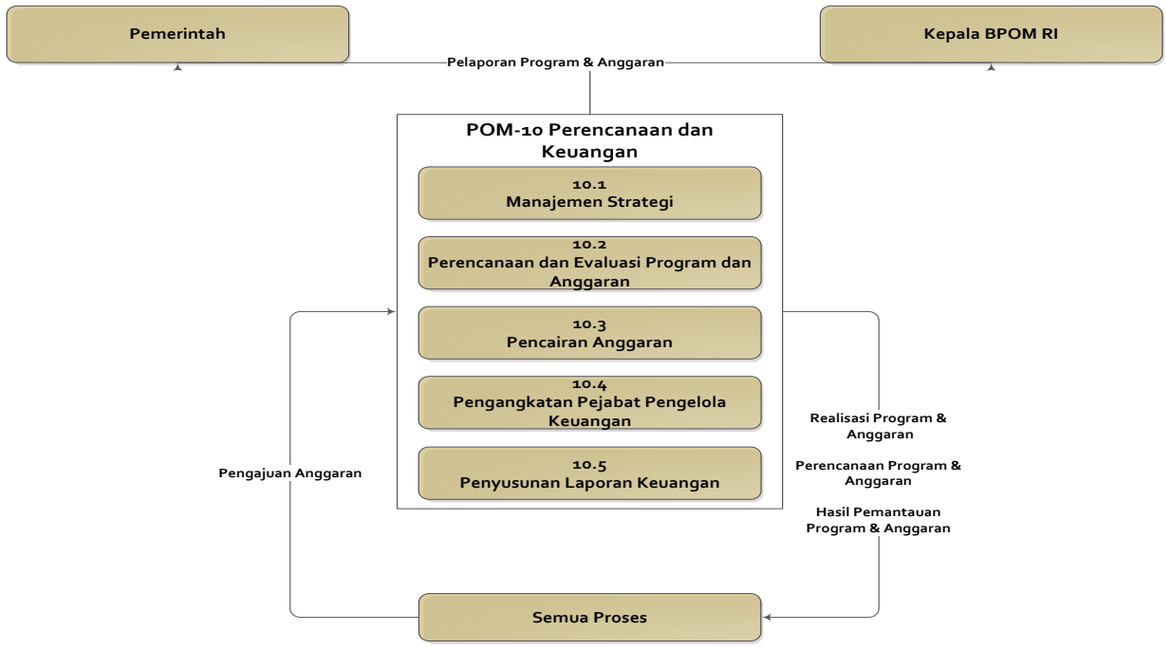
POM-08 Sumber Daya Manusia



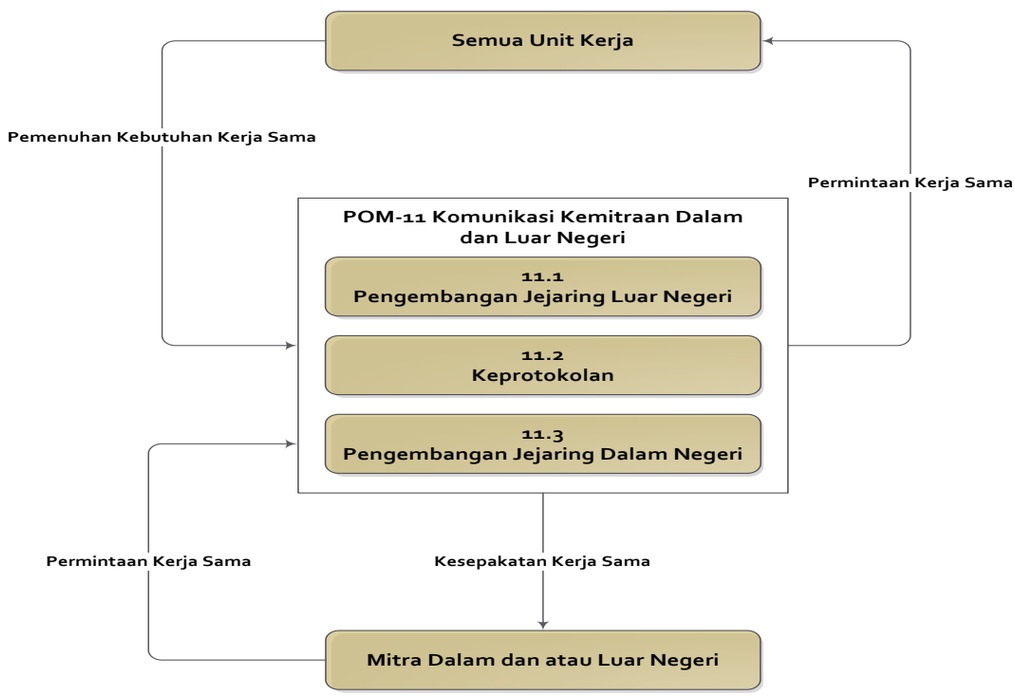
POM-09 Layanan Hukum



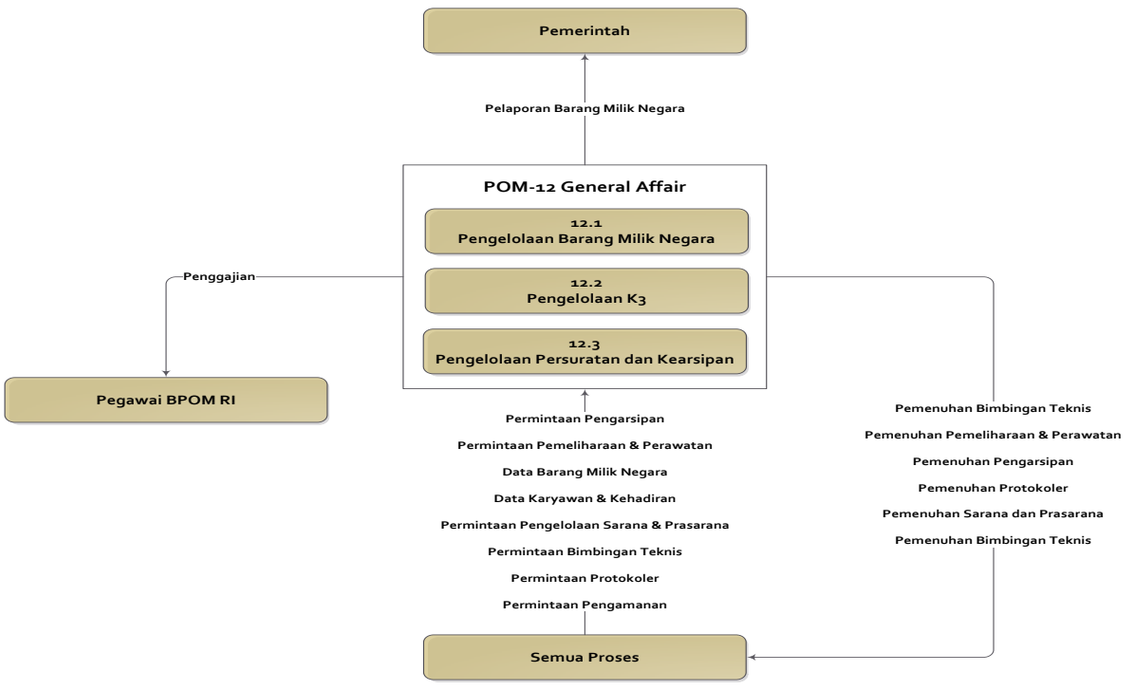
POM-10 Perencanaan dan Keuangan



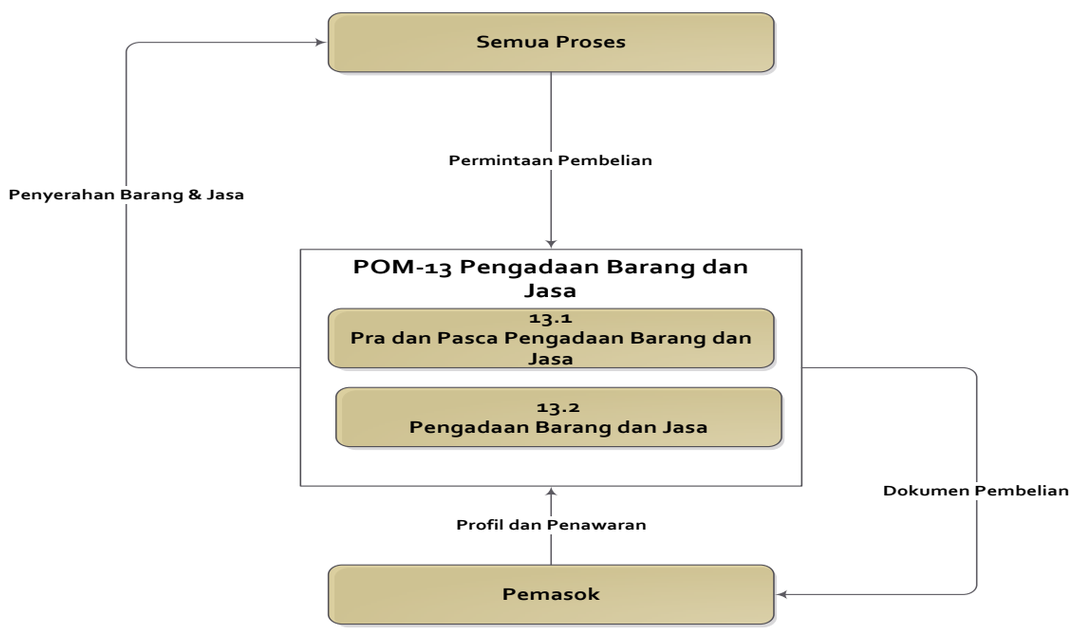
POM-11 Komunikasi Kemitraan Dalam dan Luar Negeri



POM-12 Umum



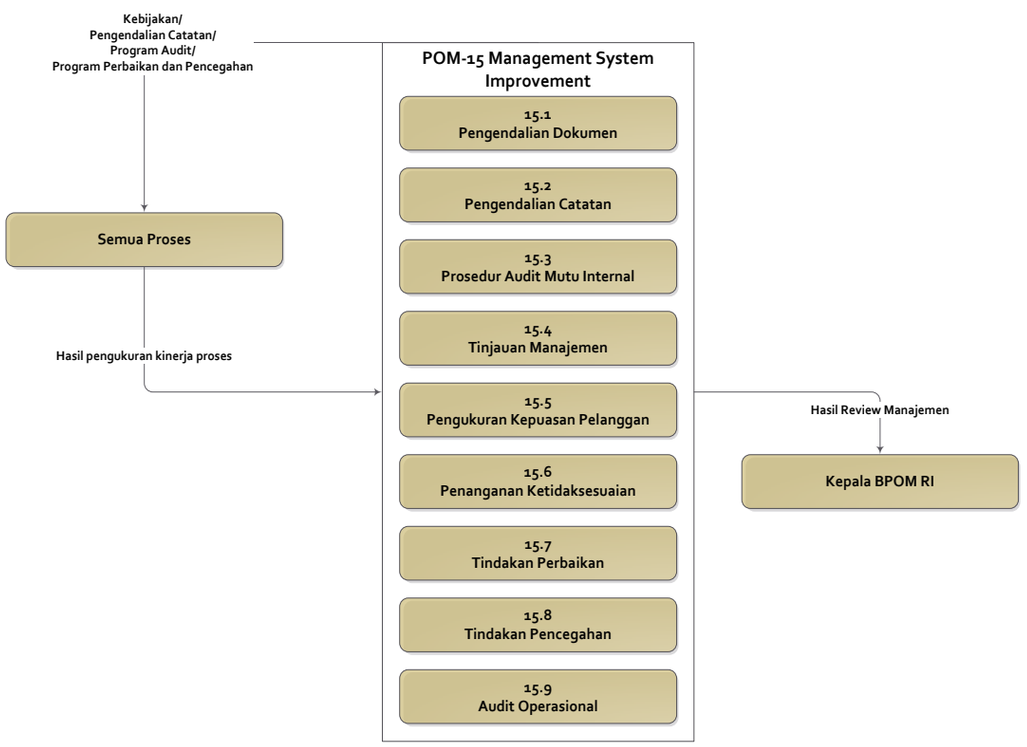
POM-13 Pengadaan Barang dan Jasa



POM-14 Manajemen Organisasi



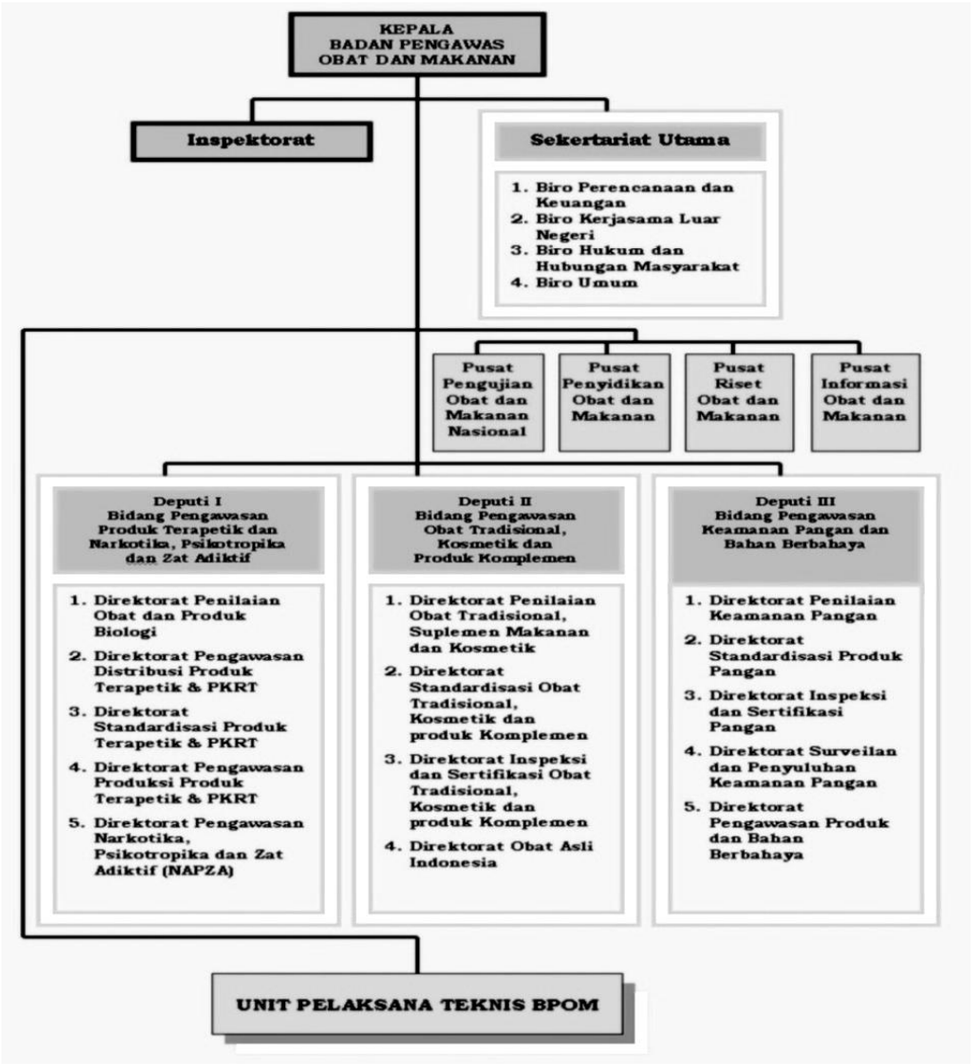
POM-15 Peningkatan Sistem Manajemen



3 STRUKTUR ORGANISASI

Badan Pengawas Obat dan Makanan ditetapkan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005. Pembentukan Badan POM ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari Tahun 2001, tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Gambar berikut memperlihatkan struktur organisasi Badan POM RI.



Gambar Struktur organisasi Badan POM RI

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas : memimpin BPOM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku; menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas BPOM; menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas BPOM yang menjadi tanggung jawabnya; membina dan melaksanakan kerjasama dengan instansi dan organisasi lain.

Sekretariat Utama mempunyai tugas mengkoordinasi perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program, administrasi, dan sumber daya di lingkungan BPOM. Dalam melaksanakan tugasnya, Sekretariat Utama menyelenggarakan fungsi : pengkoordinasian, sinkronisasi, dan intergrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan laporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan BPOM; pengkoordinasian, sinkronisasi, dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungna antar lembaga, kemasyarakatan dan bantuan hukum yang berkaitan dengan tugas BPOM; pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan dan rumah tangga; pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM; pengkoordinasian administrasi pelaksanaan tugas Deputi di lingkungan BPOM; pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Kedeputian Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif. Dalam melaksanakan tugasnya, Kedeputian Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi : pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapetik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif; penyusunan rencana pengawasan produk terapetik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian obat dan produk biologi; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang standarisasi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan dstribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif; koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapetik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif; evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan produk terapetik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan dibidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen. Dalam melaksanakan tugasnya Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi : pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan

obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengaturan dan standarisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang Obat Asli Indonesia; pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen; pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Kedeputian Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan dibidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya Kedeputian Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya menyelenggarakan fungsi : pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; penyusunan rencana pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian keamanan pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang standarisasi produk pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan; perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan produk dan bahan berbahaya; pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya; pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Inspektorat mempunyai tugas melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan BPOM. Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektorat menyelenggarakan fungsi : penyiapan perumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional; pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku; pengusutan mengenai kebenaran laporan atau pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan BPOM; pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta

melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan. Dalam melaksanakan tugasnya Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsi : penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan; pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya; pembinaan mutu laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional; pelaksanaan sistem rujukan pengawasan obat dan makanan; penyediaan baku pembanding dan pengembangan metode analisa pengujian; pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan; evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan; pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya. Dalam melaksanakan tugasnya Pusat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi : penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan; pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan; evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

Pusat Riset Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapetik. Dalam melaksanakan tugasnya Pusat Riset Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi : penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan; pelaksanaan riset obat dan makanan; evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan.

Pusat Informasi Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan teknologi Informasi. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi : penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan; pelaksanaan pelayanan informasi obat; pelaksanaan pelayanan informasi keracunan; pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi; evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan; pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat.

Unit Pelaksana Teknis (Balai Besar / Balai POM) melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia meliputi: Banda Aceh, Medan, Palembang, Jakarta, Bandung, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Denpasar, Makasar, Manado, Jayapura, Padang, Pekanbaru, Bandar Lampung, Mataram, Pontianak, Banjarmasin, Samarinda, Jambi, Bengkulu, Kupang, Palangkaraya, Kendari, Palu, Ambon, Batam, Pangkal Pinang, Serang, Gorontalo, dan Manokwari.

4 RUANG LINGKUP

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menerapkan Sistem Manajemen Mutu mencakup:

4.1. Lokasi

Kantor Pusat
Alamat: Jln. Percetakan Negara NO 23 JAKARTA 10560 INDONESIA

Balai Besar / Balai POM

Nama Balai Besar / Balai POM serta alamat adalah sebagai berikut:

No	Nama Balai Besar / Balai	Alamat
1	Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh no.110 Banda Aceh 23126 Telp : (0651) 7411698-23926-22735 Fax : (0651) 22735 Email : serliknad@yahoo.com – bpom_aceh@pom.go.id
2	Medan	Jln. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2 Medan Estate, Medan - Sumatera Utara 20731, Telp. : 061 - 6622968 Fax. : 061 – 6622968 bpom_medan@pom.go.id
3	Palembang	Jl. Pangeran Ratu Seberang Ulu I Sumatera Selatan
4	Jakarta	Jln. Kesehatan Raya no. 10, Jakarta Pusat - DKI Jakarta, Telp. : 021 - 3501320 Fax. : 021 – 3520219 bpom_jakarta@pom.go.id
5	Bandung	Jln. Pasteur No. 25, Bandung - Jawa Barat 40171, Telp. : 022 - 4230546 Fax. : 022 – 4200382 bpom_bandung@pom.go.id
6	Semarang	Jln. Madukoro Blok AA-BB No. 8, Semarang - Jawa Tengah 50144, Telp. : 024 - 7613761 Fax. : 024 – 7613633 bpom_semarang@pom.go.id
7	Yogyakarta	Jl. Tompeyan – Tegalrejo Yogyakarta; Telp. (0274) 561038, 552250, Fax.(0274)552250, Email : bbpom_yogyakarta@pom.go.id
8	Surabaya	Jln. Karangmenjangan 20, Surabaya - Jawa Timur, Telp. : 031 - 5020575 Fax. : 031 – 5020575 bpom_surabaya@pom.go.id
9	Denpasar	Jl. Cut Nya' Dhien No. 5 Renon Bali
10	Makasar	Jln. Baji Minasa No. 2 Makasar - Sulawesi Selatan 90126, Telp. 0411 871115, Fax. 0411 873496 bpom_makasar@pom.go.id
11	Manado	Jln. Raya Manado - Tomohon Km. 7, Pineleng - Sulawesi Utara, Telp. : 0431 - 824686 Fax. : 0431 – 824210 bpom_manado@pom.go.id
12	Jayapura	JL Diponegoro No 63 Jayapura 99111. Telp 0967 534478 , Fax 0967 523333, 0967 533614.
13	Padang	Jln. Gajah Mada PO. BOX 172 Padang Sumatera Barat. Telp. 0751 7084290 Email bpom_padang@pom.go.id
14	Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10 Riau 28111
15	Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105 Lampung 35213
16	Mataram	JL.Catur Warga Mataram Tlp 0370 628033,621926, Fax 0370 628033
17	Pontianak	Jl. Dr. Soedarso PO BOX 6006 Kalimantan Barat 78124
18	Banjarmasin	Jln.Brigjen H. Hasan Basri No.40, Banjarmasin - Kalimantan Selatan 70124, Telp. 0511 3304286, Fax. 0511 3302162 bpom_banjarmasin@pom.go.id
19	Samarinda	Jl. Letjend. Suprapto No. 3 Kalimantan Timur
20	Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11 Jambi
21	Bengkulu	J l . Depati Payung Negara KM. 13 No. 29, Pekan Sabtu – Kota Bengkulu, Telp. (0736) 53990, 53993, Fax (0736)

		53988, 53989, Emai l : bpom_bengkulu@pom.go. id
22	Kupang	Jl. RA. Kartini, Kota Baru, Kel. Kelapa Lima-Kupang ,NTT Tlp 0380-8554596, Fax 0380-8554595, E-mail : balaipom_kupang@yahoo.com.id
23	Palangkaraya	Jln. Cilik Riwut Km 3,5, No. 13 , Palangkaraya - Kalimantan Tengah, Telp. : 0536 - 3221096 Fax. : 0536 – 3221096 bpom_palangkaraya@pom.go.id
24	Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara Andounoho, Kendari - Sulawesi Tenggara, Telp. : 0401 - 395855 Fax. : 0401 – 395513 ulpk_kdipom@yahoo.com
25	Palu	Jln.Undata No.03, Palu - Sulawesi Tengah, Telp. : 0451 - 428738 Fax. : 0451 – 428738 bpom_palu@pom.go.id
26	Ambon	Jln. DR. Kayadoe SK.20/2 Kudamati , Ambon - Maluku 97116, Telp. : 0911 - 342742 Fax. : 0911 – 345866 bpom_ambon@pom.go.id
27	Batam	Komplek Citramas Indah Blok E28, Jln, Hangjebat Kel. Batu Besar Nongsa, Batam, Telp. : 0778 – 761025 bpom_batam@pom.go.id
28	Pangkal Pinang	Komplek Perkantoran Pemerintah Prop. Kepulauan Bangka Belitung, Jln. Pulau Bangka, Samping Kiri Dinkes Prop. Air Itam, Pangkal Pinang - Bangka Belitung, Telp. : 0717 – 439278 bpom_pangkalpinang@pom.go.id
29	Serang	Jl. Syeh Nawawi Al-Bantani Banjar Sari, Cipocok Jaya Banten
30	Gorontalo	Jl. Tengah, Toto Selatan, Bone Bolango, Gorontalo Telp : (0435) 8703732, 822052 Fax : (0431) 822052 Email : ulpk_gorontalo@yahoo.co.id

4.2. Pelayanan

Kegiatan pengawasan obat dan makanan di seluruh wilayah Republik Indonesia baik yang dilakukan oleh Kantor Pusat BPOM RI maupun Balai Besar / Balai POM RI.

4.3. Proses

Semua proses manjemen yang ada di BPOM RI baik yang dilakukan oleh Kantor Pusat BPOM RI maupun Balai Besar / Balai POM RI dan yang tertuang dalam Peta Proses Bisnis.

4.4. Standar

Standar yang digunakan untuk penerapan sistem manajeman adalah ISO 9001 : 2008 dengan pengecualian :

4.4.1. Sistem Laboratorium baik Kantor Pusat maupun Balai Besar / Balai POM RI merujuk pada ketentuan Standar ISO / IEC 17025: 2005

4.4.2. Sistem NRA Assesment BPOM RI merujuk pada ketentuan Standar WHO Quality System Requirement for National GMP Inspectorates (TRS 902 Annex 8, 2002)

4.4.3. Sistem PIC/S BPOM RI merujuk pada ketentuan Standar PIC/S Quality System Requirement for Pharmateucal Inspectorate (PI 0023)

4.4.4. Sistem Riset dan Pengembangan merujuk pada Persyaratan Akreditasi Pranata Penelitian dan Pengembangan (KNAPPP 02 : 2007)

5 KEBIJAKAN TENTANG MUTU

Visi Badan POM RI

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional untuk Melindungi Masyarakat.

Misi Badan POM RI

1. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional.
2. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
3. Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai Lini.
4. Memberdayakan Masyarakat agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
5. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*).

Kebijakan Mutu Badan POM RI

Badan POM RI berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan.

6 SASARAN MUTU

Sasaran mutu Badan POM dikembangkan dengan pendekatan Balanced Scorecard mulai dari level Badan POM dan dijabarkan pada sasaran mutu masing-masing unit kerja yang terlampir pada manual mutu ini dan merupakan bagian yang tak terpisahkan dari manual mutu.

7 RENCANA MUTU

Rencana mutu Badan POM dikembangkan berdasarkan 3(tiga) kedeputian yang menjadi subjek pengawasan Badan POM. Rencana mutu Badan POM terlampir pada manual mutu ini dan merupakan bagian yang tak terpisahkan dari manual mutu.

8 STRUKTUR DOKUMENTASI

Struktur dokumentasi yang digunakan untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu:

LEVEL 1: MANUAL MUTU (MM)

Merupakan dokumen kebijakan menjelaskan kebijakan mutu dan sasaran mutu yang ditentukan oleh Badan Besar Pengawas Obat dan Makanan yang berisi struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen mutu.

LEVEL 2 : STANDAR OPERATING PROCEDURE (SOP)

Merupakan dokumen operasional dan digunakan untuk merinci siapa saja yang terlibat dalam suatu kegiatan mutu, kapan, dimana dan bagaimana melaksanakan serta acuan yang digunakan untuk menjamin pelaksanaan kegiatan mutu sesuai dengan ketentuan

LEVEL 3 : INSTRUKSI KERJA (IK)

Instruksi kerja digunakan untuk menjelaskan lebih detil terhadap kegiatan/ tugas yang belum dijelaskan secara terperinci dalam prosedur tetap sehingga dengan instruksi tersebut mutu hasil setiap tugas dapat dipastikan seuai yang dipersyaratkan, serta mengacu kepada prosedur tetap terkait.

LEVEL 4 : DOKUMEN LAIN & REKAMAN (RECORD)

Merupakan dokumen pendukung untuk mengidentifikasi dan membuktikan pelaksanaan kegiatan mutu guna tercapainya persyaratan mutu yang telah ditentukan

Dokumen Mutu dikomunikasikan, dikoordinasikan, didistribusikan, dimengerti, diterapkan oleh semua personil dan dikembangkan. Termasuk dalam dokumen level IV ini adalah: Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Tekhnis (Juknis), Pedoman, Surat Edaran, dokumen eksternal dll.

9 REFERENSI STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR

Standar Operasional Prosedur yang digunakan pada seluruh aktifitas pelayanan pengawasan obat dan makanan BPOM RI adalah sbb:

CODE	PROCESS NAME	SOP TITTLE	KODE SOP
POM-01	Penyusunan Perundang-undangan dan Standar	Penyusunan Rancangan Undang-Undang	POM-01.SOP.01
		Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah	POM-01.SOP.02
		Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri	POM-01.SOP.03
		Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM	POM-01.SOP.04
		Penyusunan Pedoman dan Rancangan Standar	POM-01.SOP.05
		Penyusunan Rancangan Keputusan	POM-01.SOP.06
POM-02	Pengawasan Pre-Market	Pra-Registrasi Obat dan Produk Biologi	POM-02.SOP.01
		Registrasi Obat dan Produk Biologi	POM-02.SOP.02
		Evaluasi Registrasi Produk Terapetik Penggunaan Khusus	POM-02.SOP.03
		Inspeksi Pelaksanaan Uji Klinik	POM-02.SOP.04
		Pendaftaran Produk Pangan	POM-02.SOP.05
		Pendaftaran Notifikasi Kosmetik, Pendaftaran Variasi dan Pembatalan Persetujuan Pendaftaran Kosmetik	POM-02.SOP.06
		Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Makanan dan Pembatalan Persetujuan Pendaftaran	POM-02.SOP.07
		Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Produk Terapetik, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen serta Rekomendasi Pendaftaran Pangan	POM-02.SOP.08
		Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG)	POM-02.SOP.09
POM-03	Pengawasan Post-Market	Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-03.SOP.01
		Sampling Obat dan Makanan	POM-03.SOP.02
		Pengawasan promosi dan penandaan/label obat dan makanan	POM-03.SOP.03
		Penerbitan SKI/SKE Obat dan Makanan	POM-03.SOP.04
		Re-sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Produk Terapetik	POM-03.SOP.05
		Re-sertifikasi Sarana Produksi Obat Tradisional dan Kosmetik	POM-03.SOP.06
		Sertifikasi Sarana Produksi Pangan	POM-03.SOP.07
		Penerbitan Surat Persetujuan Pencantuman dan Pengawasan Tulisan/Logo Halal pada Label Makanan dan Minuman	POM-03.SOP.08
		Pengawasan Produk Terapetik dan Napza	POM-03.SOP.09
		Pengawasan Pelaksanaan Farmakovigilans di Industri Farmasi	POM-03.SOP.10
		Pengawasan Bahan Berbahaya	POM-03.SOP.11
		Investigasi Awal dan Penyidikan	POM-03.SOP.12
		Manajemen PPNS Badan POM RI	POM-03.SOP.13
		Tindak Lanjut Pengawasan Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	POM-03.SOP.14
		Tindak Lanjut Hasil Surveilan Keamanan Produk Terapetik	POM-03.SOP.15
		Tindak Lanjut Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Makanan	POM-03.SOP.16
		Tindak Lanjut Pengawasan Keamanan Pangan	POM-03.SOP.17
		Tindak Lanjut Pengujian Kemasan Pangan	POM-03.SOP.18
		Surveilan Keamanan Produk Terapetik	POM-03.SOP.19
		Surveilan Keamanan Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Makanan	POM-03.SOP.20
		Surveilan Keamanan Pangan	POM-03.SOP.21
		Penanganan Produk Terapetik Ilegal	POM-03.SOP.22
		Inspeksi Terpadu Produk Terapetik dan NAPZA	POM-03.SOP.23

CODE	PROCESS NAME	SOP TITTLE	KODE SOP
		Inspeksi Terpadu Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan	POM-03.SOP.24
		Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Pangan	POM-03.SOP.25
		Penanganan Kejadian Luar Biasa	POM-03.SOP.26
		Penanganan Kasus Produk Pangan	POM-03.SOP.27
		Pelaksanaan Bea Masuk Ditanggung Pemerintah di Sektor Farmasi	POM-03.SOP.28
POM-04	Pengelolaan Laboratorium	Pelayanan Pengujian	POM-04.SOP.01
		Metode Pengujian dan Validasi/Verifikasi Metode	POM-04.SOP.02
		Kalibrasi Peralatan Pengujian Laboratorium Badan POM	POM-04.SOP.03
		Jaminan Mutu Laboratorium	POM-04.SOP.04
		Pelayanan dan Adopsi Baku Pembanding Laboratorium	POM-04.SOP.05
POM-05	Riset dan Pengembangan	Riset dan Pengembangan di Bidang Obat dan Makanan	POM-05.SOP.01
		Kajian Pengembangan Obat Asli Indonesia	POM-05.SOP.02
POM-06	Pelayanan Komunikasi, Informasi dan Edukasi	Layanan Informasi	POM-06.SOP.01
		Informasi, Publikasi, dan Edukasi	POM-06.SOP.02
		Layanan Perpustakaan	POM-06.SOP.03
		Layanan Pengaduan	POM-06.SOP.04
POM-07	Teknologi Informasi	Pengembangan Teknologi Informasi dan Komunikasi	POM-07.SOP.01
		Pemeliharaan Data, Informasi, dan Perangkat Informasi	POM-07.SOP.02
POM-08	HRD	Perencanaan Modal Insani	POM-08.SOP.01
		Pengadaan Pegawai	POM-08.SOP.02
		Pengelolaan Kinerja	POM-08.SOP.03
		Pengembangan Pegawai	POM-08.SOP.04
		Pemberhentian Pegawai	POM-08.SOP.05
		Kepegawaian	POM-08.SOP.06
POM-09	Legal Management	Penanganan Litigasi Perkara Hukum Niaga	POM-09.SOP.01
		Penanganan Litigasi Perkara Hukum Perdata	POM-09.SOP.02
		Penanganan Litigasi Perkara Pra-Peradilan	POM-09.SOP.03
		Penanganan Litigasi Perkara Hukum Tata Usaha Negara	POM-09.SOP.04
		Pendampingan Saksi/Ahli	POM-09.SOP.05
		Pertimbangan Hukum	POM-09.SOP.06
		Penyusunan Nota Kesepahaman Dalam Negeri	POM-09.SOP.07
POM-10	Perencanaan dan Keuangan	Manajemen Strategi	POM-10.SOP.01
		Perencanaan dan Evaluasi Program & Anggaran	POM-10.SOP.02
		Pencairan Anggaran	POM-10.SOP.03
		Pengangkatan Pejabat Pengelola Keuangan	POM-10.SOP.04
		Penyusunan Laporan Keuangan	POM-10.SOP.05
POM-11	Komunikasi Kemitraan Dalam dan Luar Negeri	Pengembangan Jejaring Luar Negeri	POM-11.SOP.01
		Keprotokolan	POM-11.SOP.02
		Pengembangan Jejaring Dalam Negeri	POM-11.SOP.03
POM-12	General Affair	Pengelolaan Barang Milik Negara	POM-12.SOP.01
		Pengelolaan Keselamatan dan Kesehatan Kerja	POM-12.SOP.02
		Pengelolaan Persuratan dan Kearsipan	POM-12.SOP.03
POM-13	Pengadaan Barang dan Jasa	Pra dan Pasca Pengadaan Barang dan Jasa	POM-13.SOP.01
		Pengadaan Barang dan Jasa	POM-13.SOP.02
POM-14	Manajemen Organisasi	Restrukturisasi Organisasi	POM-14.SOP.01
		Manajemen Tata Laksana dan Tata Hubungan Kerja	POM-14.SOP.02
		Manajemen Perubahan	POM-14.SOP.03

CODE	PROCESS NAME	SOP TITTLE	KODE SOP
POM-15	Management System Improvement	Pengendalian Dokumen	POM-15.SOP.01
		Pengendalian Catatan	POM-15.SOP.02
		Audit Mutu Internal	POM-15.SOP.03
		Tinjauan Manajemen	POM-15.SOP.04
		Pengukuran Kepuasan Pelanggan	POM-15.SOP.05
		Penanganan Ketidaksesuaian	POM-15.SOP.06
		Tindakan Perbaikan	POM-15.SOP.07
		Tindakan Pencegahan	POM-15.SOP.08
		Audit Operasional	POM-15.SOP.09

Disetujui oleh:	Disahkan oleh:
Koordinator *Management Representative*	Kepala Badan POM
Drs Siam Subagyo Apt, M.Si NIP. 195305311984031001	Dra Kustantinah Apt, M.App.Sc NIP. 195112271980032001
Tanggal 18 Oktober 2011	Tanggal 10 Oktober 2011

KEY PERFORMANCE INDICATOR & TARGET
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

ID SO	Strategic Objective	ID KPI	KPI	Target			
				2011	2012	2013	2014
O1	Menurunnya Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat	O11	% kenaikan Obat yang memenuhi standar dan persyaratan	0.1	0.1	0.1	0.1
		O12	% kenaikan obat tradisional yang memenuhi standar dan persyaratan	0.25	0.25	0.25	0.25
		O13	% kenaikan kosmetik yang memenuhi standar dan persyaratan	0.25	0.25	0.25	0.25
		O14	% kenaikan suplemen makanan yang memenuhi standar	0.5	0.5	0.5	0.5
		O15	% kenaikan makanan yang memenuhi standar dan persyaratan	3.75	3.75	3.75	3.75
I1	Meningkatnya efektifitas penyusunan NSPK Pengawasan Obat dan Makanan	I11	% kecukupan standar obat yang dimiliki dengan yang dibutuhkan	60	80	94	94
		I12	jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	60	70	75	75
		I13	% kecukupan regulasi, pedoman, standar obat tradisional yang dimiliki dengan yang dibutuhkan	67	83	95	95
		I14	% kecukupan regulasi, pedoman, standar kosmetik yang dimiliki dengan yang dibutuhkan	65	83	95	95
		I15	% kecukupan regulasi, pedoman, standar produk komplemen yang dimiliki dengan yang dibutuhkan	67	86	95	95
		I16	Jumlah standar yang dihasilkan dalam rangka antisipasi perkembangan isu keamanan mutu dan gizi pangan	14	10	10	10
I2	Memperkuat sistem pengawasan pre market Obat dan Makanan	I21	% penilaian keamanan, khasiat dan mutu Obat dan Produk Biologi yang diselesaikan tepat waktu	80	85	90	90
		I22	% Obat Tradisional, Suplemen Makanan beredar yang dinilai tepat waktu	90	91	92	93
		I23	% notifikasi Kosmetik yang dinilai tepat waktu	90	92	93	94
		I24	% penilaian Makanan yang diselesaikan tepat waktu	90	91	91	91
I3	Memperkuat sistem pengawasan post market Obat dan Makanan	I31	% kumulatif sarana distribusi obat (PBF) yang di *mapping*	30	45	60	60
		I32	% kumulatif sarana distribusi obat (PBF) yang di sertifikasi	10	25	45	45
		I33	% sarana distribusi obat tradisional dan suplemen makanan yang memenuhi ketentuan	60	70	80	80
		I34	% sarana distribusi kosmetik yang memenuhi ketentuan	60	70	80	80
		I35	% sarana penjualan makanan yang memenuhi standar GRP/GDP	35	45	55	55
		I36	% sarana produksi obat yang memiliki sertifikasi GMP yang terkini	70	80	85	85
		I37	% ketersediaan sarana produksi kosmetik yang menerapkan GMP terkini	20	25	30	30
		I38	% sarana produksi makanan MD yang memenuhi standar GMP yang terkini	60	65	70	70
		I39	% sarana industri obat tradisional yang memiliki sertifikat GMP	65	74	80	80
		I310	jumlah sarana produksi dan distribusi obat dan makanan yang diperiksa	40000	40400	40800	40800
		I311	jumlah produk obat dan makanan yang disampel dan diuji	98950	99939	100939	100939
I4	Mewujudkan laboratorium BPOM yang Modern dan Handal	I41	% Laboratorium Badan POM yang terakreditasi secara konsisten sesuai standar	90	96	100	100
		I42	% pemenuhan *timeline* pengujian	70	80	100	100
		I43	% ruang lingkup pengujian yang terakreditasi	70	80	100	100
		I44	Jumlah metode analisis tervalidasi (PKT)	2	2	2	2
I5	Meningkatkan pemberdayaan masyarakat dalam Pengawasan Obat dan Makanan	I51	Jumlah informasi Pengawasan Obat dan Makanan yang dipublikasikan secara *up to date*	25	28	32	32
		I52	% pengaduan yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	100%

KEY PERFORMANCE INDICATOR & TARGET
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

ID SO	Strategic Objective	ID KPI	KPI	Target			
				2011	2012	2013	2014
I6	Melaksanakan Pemantapan Jejaring dalam Pengawasan Obat dan Makanan	I61	Partisipasi Badan POM dalam hubungan dan kerja sama bilateral, regional, multilateral dan organisasi internasional (pertemuan)	42	43	43	43
		I63	Jumlah kertas posisi BPOM terhadap partisipasinya dalam pertemuan pada tingkat nasional, bilateral, regional dan global (*policy paper*)	7	7	7	7

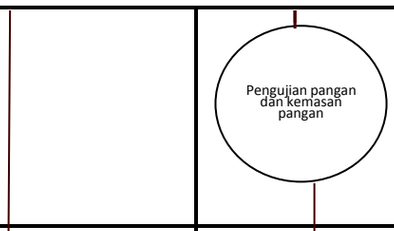
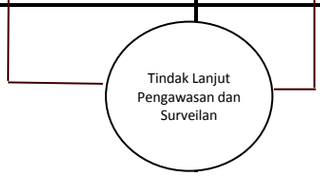
KEY PERFORMANCE INDICATOR & TARGET
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

ID SO	Strategic Objective	ID KPI	KPI	Target			
				2011	2012	2013	2014
I7	Meningkatkan efektifitas investigasi dan penyidikan terhadap pelanggaran bidang Obat dan Makanan	I71	% temuan penyidikan oleh PPNS Badan POM yang ditindaklanjuti secara *pro justicia*	40	45	50	50
		I72	Jumlah kasus di bidang penyidikan obat dan makanan	520	525	531	531
L1	Mewujudkan SDM Badan POM yang handal, adaptif, profesionalisme dan kredibel	L11	Jumlah pegawai Badan POM yang ditingkatkan pendidikannya S1, S2, S3 (jumlah orang)	96	96	96	96
L2	Meningkatkan kapasitas Manajemen Badan POM	L21	Jumlah unit kerja yang menerapkan sistem manajemen mutu	54	54	54	54
		L22	% penyerapan anggaran	100%	100%	100%	100%
		L23	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dihasilkan	248	248	248	248
L3	Meningkatkan Sistem Informasi Pengawasan Obat dan Makanan	L31	Jumlah informasi Obat dan Makanan yang disampaikan secara *up to date*	550	605	665	665
		L32	Tingkat implementasi rencana pengembangan IT di lingkungan BPOM	100%	100%	100%	100%
		L33	Jumlah layanan yang dapat diakses secara *online* melalui *website*	15	18	20	20
L4	Menguatkan sistem sarana dan prasarana penunjang kinerja	L41	% pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium sesuai GLP	100%	100%	100%	100%
		L42	Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan sesuai kebutuhan di pusat (paket)	2	2	2	2
F1	Meningkatkan akuntabilitas penggunaan dana	F11	% laporan keuangan yang disusun sesuai standar dan tepat waktu	100%	100%	100%	100%
		F12	% efisiensi kegiatan di LAKIP	100%	100%	100%	100%
F2	Mewujudkan anggaran Badan POM yang memadai	F21	% peningkatann alokasi anggaran yang diperoleh Badan POM	10%	10%	10%	10%

RENCANA MUTU

Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

ALIRAN PROSES	HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN/ DIKENDALIKAN	DOKUMEN REFERENSI	PENANGGUNG JAWAB
Penyusunan Peraturan/ Standar/ Pedoman	- Undang-undang dan Peraturan yang menjadi Dasar Hukum - Literatur - Kebutuhan Unit Kerja	SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM SOP Penyusunan Pedoman dan Rancangan Standar	Direktorat Standarisasi Produk Pangan Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
Pengesahan Peraturan/ Standar/ Pedoman	- Berita Acara Pengesahan - Undang-undang dan Peraturan yang menjadi Dasar Hukum	SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM SOP Penyusunan Pedoman dan Rancangan Standar	Biro Hukum dan Humas
Sosialisasi Peraturan/ Standar/ Pedoman	- Undang-undang dan Peraturan yang menjadi Dasar Hukum	SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM SOP Informasi, Publikasi dan Edukasi	Direktorat Standarisasi Produk Pangan Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya Biro Hukmas, PIOM
Pemeriksaan Sarana	- Pengajuan Pemeriksaan Sarana dalam rangka Pendaftaran - Pemenuhan CPPB - Rekomendasi	SOP Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat & Makanan	Balai Besar/Balai POM
Registrasi & Sertifikasi	- Registrasi : Kelengkapan Dokumen dan Persyaratan Keamanan Pangan, Surat Persetujuan Pendaftaran, Rekomendasi Hasil PSB. - Sertifikasi : Kelengkapan Dokumen SKI/SKE	- Registrasi : SOP Pendaftaran Produk Pangan - Sertifikasi : SOP Penerbitan SKI/SKE Obat & Makanan, SOP Sertifikasi Sarana Produksi Pangan	- Registrasi : Direktorat Penilaian Keamanan Pangan - Sertifikasi : Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan dan Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
A. Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Pangan, Promosi dan Penandaan/ Label Pangan serta label Halal B. Pengawasan pangan dan bahan berbahaya C. Surveilance	A. Riwayat Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Pangan, Dokumen Persiapan Pengawasan B. Laporan Hasil Pengujian Pangan dan Kemasan Pangan, Hasil Penelusuran Jaringan Pasokan BB, Laporan KLB Keracunan Pangan, Notifikasi INRASFF/INFOSAN C. Laporan KLB Keracunan Pangan, Laporan Hasil Pengujian Pangan dan Kemasan Pangan.	A. SOP Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat & Makanan, SOP Pengawasan Promosi dan Penandaan/Label Obat dan Makanan, SOP Penerbitan Surat Persetujuan Pencantuman dan Pengawasan Tulisan/Logo Halal pada Label Makanan dan Minuman B. SOP Sampling Obat & Makanan, SOP Pengawasan Bahan Berbahaya, SOP Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Pangan C. SOP Surveilan Keamanan Pangan, SOP KLB Keracunan Pangan.	A. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan B. Direktorat Pengawasan Produk Pangan dan Bahan Berbahaya, dan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, Direktorat Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan C. Direktorat Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan dan Direktorat Pengawasan Produk Pangan dan Bahan Berbahaya

ALIRAN PROSES	HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN/ DIKENDALIKAN	DOKUMEN REFERENSI	PENANGGUNG JAWAB
	-Hasil Pengujian pangan dan kemasan pangan	SOP Pelayanan Pengujian	Balai Besar/Balai POM, PPOMN
	- Hasil Pengawasan - Hasil Tindak Lanjut - Hasil Pengujian Produk - Rekomendasi Laporan KLB Keracunan Pangan - Hasil surveilan/kajian Keamanan pangan - Hasil Penelusuran Notifikasi INRASFF/INFOSAN - Hasil Pelaksanaan Pembinaan - Hasil Pelaksanaan Kemitraan-Jejaring	- SOP Tindak Lanjut Pengawasan Keamanan Pangan - SOP KLB Keracunan Pangan - SOP Surveilan Keamanan Pangan - SOP Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Pangan - SOP Jejaring Lintas Sektor Dalam Negeri - SOP Informasi, Publikasi dan Edukasi, SOP penyidikan	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan Direktorat Pengawasan Produk Pangan dan Bahan Berbahaya Direktorat Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan PPOM

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 19511227 198003 2 001