

LAPORAN TAHUNAN 2022

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



PRACTICAL SESSION



KATA PENGANTAR



Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa segala rahmat, taufik dan hidayah-Nya sehingga Laporan Tahunan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) tahun 2022 dapat diselesaikan tepat pada waktunya. Laporan Tahunan adalah laporan yang wajib dibuat oleh Instansi selaku pelaksana program yang telah ditetapkan melalui Rencana Strategis yang dituangkan menjadi Perjanjian Kinerja pada setiap tahun.

Laporan tahunan merupakan salah satu bentuk publikasi hasil kerja instansi pemerintah, dengan adanya publikasi tersebut diharapkan selanjutnya dapat diidentifikasi masukan-masukan yang berguna bagi pengembangan program dan kegiatan serta efisiensi dan efektifitas pada masa yang akan datang. PPPOMN telah melakukan berbagai pendekatan strategis, tidak hanya melalui integrasi dan koordinasi serta kerjasama berbagai pihak, tetapi juga dengan program dan kegiatan aksi. Laporan ini juga menginformasikan capaian kinerja masing-masing program, serta berbagai aspek pendukung lainnya berupa peningkatan kompetensi sumber daya manusia.

Dengan disusunnya Laporan Tahunan ini, diharapkan dapat memberikan gambaran atas pencapaian kinerja yang telah dicapai dalam menjaga akuntabilitas kinerja dan memberikan manfaat serta dapat menjadi bahan evaluasi dalam peningkatan kualitas kinerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Jakarta 15 Maret 2023

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat
dan Makanan Nasional

Mohamad Kashuri, SSI, Apt. M Farm

HIGHLIGHT

1. Akrediprestasi Ulang ISO/IEC 17025 : 2017 dan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi



Pada tanggal 07 – 08 Maret 2022 telah dilakukan kegiatan asesmen dalam rangka Akreditasi Ulang ISO:17025 dan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional (KAN-BSN) di Balai Kalibrasi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Tim asesmen pada Akreditasi Ulang ISO:17025 dan akreditasi dalam rangka Penambahan dan Perluasan

Ruang Lingkup Kalibrasi terdiri dari : Soeprijanto (Ketua Tim Asesor), Yusuf Umardani (Asesor), Aditya Achmadi (Asesor) dan Heri Sutanto (Asesor).

Komite Akreditasi Nasional melalui surat Sekretaris Jenderal KAN Nomor 930/3/a.1/LAB/08/2022 tanggal 01 Agustus 2022 perihal Keputusan Akreditasi, memutuskan untuk memberikan reakreditasi kepada Balai Kalibrasi PPOMN sebagai Laboratorium Kalibrasi dengan nomor akreditasi LK-047-IDN. Masa akreditasi berlaku 5 (lima) tahun dari tanggal 01 Agustus 2022 hingga 17 Juli 2027.



2. Telah diluncurkan aplikasi SIMA (Sistem Informasi Metode Analisis)

SIMA merupakan sebuah aplikasi berbasis website yang berisi dokumen Metode Analisis PPOMN yang dapat diakses oleh Internal PPOMN, Balai Besar/Balai/Loka POM serta Unit Kerja di Lingkungan BPOM.

3. Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Biologi Molekuler (DNA Spesifik Spesies) Tahap I. Tema pelatihan yang diusung adalah "Deteksi DNA Spesifik Spesies Porcine pada Produk Daging dan Olahannya".



Pada tanggal 9-13 Mei 2022 telah dilaksanakan kegiatan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Biologi Molekuler (DNA Spesifik Spesies) Tahap I. Tema pelatihan yang diusung adalah "Deteksi DNA Spesifik Spesies Porcine pada Produk Daging dan Olahannya".

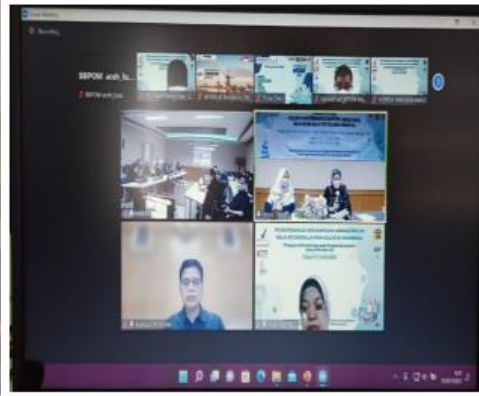
Kegiatan ini diadakan secara luring di Ruang Kuliah dan Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler. Pelatihan ini diikuti oleh Staf Penguji dari 13 Balai Besar/Balai POM, Staf Penguji dari Balai Pengujian Khusus

Obat dan Makanan (BPKOM), serta Staf Penguji dari Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler PPPOMN. Pelatihan ini terdiri atas teori dan praktikum. Dalam sesi teori kami menghadirkan Narasumber dari Sekolah Farmasi ITB, yaitu Ibu Dr. rer. nat. apt Aluicia Anita Artarini yang merupakan ahli di bidang Biologi Molekuler. Beliau memberikan materi dasar mengenai Deteksi DNA Spesifik Spesies dengan Metode Real-Time PCR Kualitatif.

Setelah kegiatan ini diharapkan setiap personel dapat meningkatkan keterampilan dan pengetahuan dalam pengujian menggunakan Real-Time PCR sehingga dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap hasil pengujian yang dilakukan di Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia.

Saat ini perkembangan jenis produk kosmetik sangat bervariasi dengan berbagai komposisi dan matriks. Hal ini menjadi tantangan tersendiri dalam pengujian cemaran mikroba. Acuan metode yang digunakan juga mengalami pembaharuan (updating). Kegiatan ini merupakan salah satu implementasi dari tugas pokok dan fungsi PPPOMN yaitu pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Melalui kegiatan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Pengujian Mikrobiologi ini diharapkan kompetensi personel pengujian di Balai Besar/Balai POM dapat meningkat dalam upaya memberikan hasil pengujian yang valid untuk menjamin pengawasan terhadap produk yang beredar khususnya produk kosmetik

"Pengujian Mikrobiologi pada Produk Kosmetik Sesuai Metode ISO" telah terlaksana dengan baik di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Badan POM, yang dilaksanakan akan dua tahap pada tanggal 11-15 Juli dan 25-29 Juli 2022



4. Laboratorium Pertama yang memperoleh Status Akreditasi ISO 17034:2016 Tahun 2022

Pada tanggal 01-02 Agustus 2022, PPPOMN telah di audit oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), Badan Standardisasi Nasional (BSN) untuk memperoleh akreditasi sebagai produsen bahan acuan sesuai ISO 17034:2016. PPPOMN telah dinyatakan memenuhi syarat dan merupakan

laboratorium pertama di Indonesia yang memperoleh status Akreditasi ISO 17034:2016

Laboratorium Rujukan untuk Pengujian WGS (*Whole Genome Sequencing*) di Tahun 2022 Laboratorium BPOM meningkatkan kontribusinya melalui pengujian Whole Genome Sequencing (WGS) untuk surveilen virus SARS-COV-2. PPPOMN ditetapkan sebagai salah satu dari 4 laboratorium di DKI Jakarta yang mampu melaksanakan pengujian subvarian SAR-COV-2 selain Laboratorium Pusat



5. ASEAN Food Reference Laboratory for Food Additives Workshop 2022

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) telah ditetapkan menjadi Asean Food Reference Laboratory (AFRL) untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP) pada sidang PFPWG ke-19, Yangon, Myanmar, pada tanggal 3-

4 September 2014. Salah satu tugas AFRL adalah menyelenggarakan pelatihan tentang analisis BTP dalam produk pangan untuk laboratorium Badan POM dan di luar Badan POM termasuk laboratorium pengujian pangan dari negara-negara ASEAN yang merupakan National Food Reference Laboratory (NFRL). Pelatihan ini dimaksudkan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personil laboratorium dalam hal pengujian mutu dan keamanan produk serta memperluas wawasan pengujian BTP dalam produk pangan.

ASEAN Food Reference Laboratory for Food Additives Workshop 2022 dilaksanakan selama 1 minggu, mulai dari tanggal 14 – 18 November 2022. Judul yang diangkat pada pelatihan kali ini yaitu “Analysis of Food Additives in Food Products by LC System”. Peserta yang hadir pada pelatihan ini berasal dari berbagai negara ASEAN seperti Brunei Darussalam, Indonesia, Myanmar, Philippines dan Viet Nam. Peserta dari Indonesia diikuti oleh Kementerian Perindustrian dan beberapa Balai Besar POM di daerah.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito pada pembukaan ASEAN Food Reference Laboratory for Food Additives Workshop 2022 menyampaikan bahwa bahan tambahan pangan, khususnya bahan pengawet pada produk pangan, sudah banyak digunakan. Terdapat beberapa peraturan untuk pembatasan penggunaan bahan tambahan pangan dalam produk pangan atau kategori pangan di masing-masing ASEAN Member States (AMS). Workshop ini menyajikan kuliah tentang regulasi produk pangan dan teknis pengujian laboratorium untuk meningkatkan kapasitas dan kapabilitas laboratorium AMS, khususnya dalam pengujian bahan tambahan pangan.



6. Hands-On Training Course: Potency Test of Diphtheriae, Tetanus, Pertussis Vaccines

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) kedatangan empat orang peserta pelatihan dari Saudi Food and Drug Authority (SFDA). Pelatihan ini dilaksanakan di Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) – PPOMN, selama dua minggu yaitu pada tanggal 24 Oktober hingga 4 November 2022. Pelatihan ini berjudul, Hands-On Training Course: Potency Test of Diphtheriae, Tetanus, Pertussis Vaccines. Kegiatan ini digelar sebagai wujud tindak lanjut dari Memorandum of Understanding (MOU) antara Badan POM dan SFDA. Laboratorium di BPPB merupakan salah satu laboratorium kontrak World Health Organization (WHO) untuk pengujian vaksin DTP karena telah memenuhi kualifikasi WHO serta telah mencapai maturity level tertinggi yaitu level 4, berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan oleh WHO. Selain itu, SFDA yang merupakan regulator pemerintah di Saudi Arabia berupaya untuk meningkatkan kapasitas pengujian laboratorium untuk pengujian potensi vaksin DTP, sehingga direkomendasikan oleh WHO untuk dapat dilatih di Badan POM.

7. Pameran Lab Indonesia

Pameran Lab Indonesia merupakan pameran laboratorium terbesar di Asia Tenggara yang berfokus pada pameran instrumen dan peralatan laboratorium serta jasa laboratorium. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) pada kesempatan tahun ini turut berpartisipasi dalam kegiatan pameran Lab Indonesia yang diselenggarakan pada tanggal 7-9 September 2022 di Jakarta Convention Center (JCC).



Keikutsertaan PPPOMN dalam pameran Lab Indonesia merupakan salah satu upaya untuk mengenalkan dan mempublikasikan jenis layanan, prosedur layanan dan standar pelayanan PPPOMN kepada masyarakat luas. Dengan keikutsertaan dalam pameran Lab Indonesia ini,

diharapkan semakin memperluas jangkauan layanan publik serta mendapatkan masukan dari stakeholder terkait jenis dan mutu layanan publik di PPPOMN.

8. Hands-On Training Course: Potency Test of Diphtheriae, Tetanus, Pertussis Vaccines



Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) kedatangan empat orang peserta pelatihan dari Saudi Food and Drug Authority (SFDA). Pelatihan ini dilaksanakan di Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) – PPPOMN, selama dua minggu yaitu pada tanggal 24 Oktober hingga 4 November 2022. Pelatihan ini berjudul, Hands-On Training Course: Potency

Test of Diphtheriae, Tetanus, Pertussis Vaccines. Kegiatan ini digelar sebagai wujud tindak lanjut dari Memorandum of Understanding (MOU) antara Badan POM dan SFDA. Laboratorium di BPPB merupakan salah satu laboratorium kontrak World Health Organization (WHO) untuk pengujian vaksin DTP karena telah memenuhi kualifikasi WHO serta telah mencapai maturity level tertinggi yaitu level 4, berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan oleh WHO. Selain itu, SFDA yang merupakan regulator pemerintah di Saudi Arabia berupaya untuk meningkatkan kapasitas pengujian laboratorium untuk pengujian potensi vaksin DTP, sehingga direkomendasikan oleh WHO untuk dapat dilatih di Badan POM.

9. ASEAN Food Reference Laboratory for Food Additives Workshop 2022

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) telah ditetapkan menjadi Asean Food Reference Laboratory (AFRL) untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP) pada sidang PFPWG ke-19, Yangon, Myanmar, pada tanggal 3-4 September 2014. Salah satu tugas AFRL adalah menyelenggarakan pelatihan



tentang analisis BTP dalam produk pangan untuk laboratorium Badan POM dan di luar Badan POM termasuk laboratorium pengujian pangan dari negara-negara ASEAN yang merupakan National Food Reference Laboratory (NFRL). Pelatihan ini dimaksudkan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personil laboratorium dalam hal pengujian mutu dan keamanan produk serta memperluas wawasan pengujian BTP dalam produk pangan.

ASEAN Food Reference Laboratory for Food Additives Workshop 2022 dilaksanakan selama 1 minggu, mulai dari tanggal 14 – 18 November 2022. Judul yang diangkat pada pelatihan kali ini yaitu "Analysis of Food Additives in Food Products by LC System". Peserta yang hadir pada pelatihan ini berasal dari berbagai negara ASEAN seperti Brunei Darussalam, Indonesia, Myanmar, Philippines dan Viet Nam. Peserta dari Indonesia diikuti oleh Kementerian Perindustrian dan beberapa Balai Besar POM di daerah.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito pada pembukaan ASEAN Food Reference Laboratory for Food Additives Workshop 2022 menyampaikan bahwa bahan tambahan pangan, khususnya bahan pengawet pada produk pangan, sudah banyak digunakan. Terdapat beberapa peraturan untuk pembatasan penggunaan bahan tambahan pangan dalam produk pangan atau kategori pangan di masing-masing ASEAN Member States (AMS). Workshop ini menyajikan kuliah tentang regulasi produk pangan dan teknis pengujian laboratorium untuk meningkatkan kapasitas dan kapabilitas laboratorium AMS, khususnya dalam pengujian bahan tambahan pangan.

10. Forum Konsultasi Publik

Telah dilaksanakan Forum Konsultasi Publik PPPOMN pada tanggal 21 November 2022 yang dihadiri oleh 318 peserta dengan melibatkan berbagai elemen masyarakat yaitu dunia usaha, akademisi, tokoh agama/tokoh masyarakat, media massa, LSM, Kementerian/Lembaga dan pemangku kepentingan lainnya.

Forum ini bertemakan "Membangun Sinergi dengan Pelayanan Terbaik untuk Mewujudkan Laboratorium Pelayanan Prima" dan membahas mengenai pelayanan publik dan terobosan pelayanan publik di PPPOMN, tindak lanjut hasil survei

kepuasan masyarakat, tindak lanjut masukan pada FKP tahun 2021, tindak lanjut pengaduan palanggan dan standar pelayanan publik di lingkungan Forum ini bertemakan "Membangun Sinergi dengan Pelayanan Terbaik untuk Mewujudkan Laboratorium Pelayanan Prima" dan membahas mengenai pelayanan publik dan terobosan pelayanan publik di PPPOMN, tindak lanjut hasil survei kepuasan masyarakat, tindak lanjut masukan pada FKP tahun 2021, tindak lanjut pengaduan palanggan dan standar pelayanan publik di lingkungan



11. ACTLC Meeting ke-19



ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC) merupakan salah satu komite dibawah ASEAN Cosmetic Committee (ACC) yang dibentuk dalam rangka harmonisasi Metode Analisis bahan dilarang dan bahan dibatasi dalam kosmetik, serta untuk meningkatkan kompetensi pengujian kosmetik di Negara

anggota ASEAN. Setiap tahunnya, ACTLC mengadakan meeting bersamaan dengan pelaksanaan meeting ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB). Hasil dari ACTLC meeting akan dipaparkan pada sidang ACC.

ACTLC Meeting ke-19 yang dilaksanakan pada tanggal 23-24 November 2022 secara virtual melalui video conference, dihadiri oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) sebagai perwakilan Indonesia, Sekretariat ASEAN, serta ASEAN Member States (AMS) lainnya yaitu Brunei Darussalam, Laos PDR, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, Vietnam. Indonesia sebagai Lead Country dalam pengembangan metode analisis calon ASEAN Cosmetic Method (ACM) baru dengan judul Determination of 1,4 Dioxane in Cosmetics Using Head Space Sampler Gas Chromatography-Mass Spectrophotometry telah melakukan Uji Kolaborasi terhadap metode tersebut dengan 10 laboratorium peserta yaitu 3 laboratorium anggota ASEAN Member States, 6 laboratorium Balai Besar/Balai POM, dan laboratorium PPOMN.

Dalam ACTLC Meeting ke-19, Indonesia paparkan hasil Uji Kolaborasi tersebut, dengan hasil homogenitas dan stabilitas yang menunjukkan sampel homogen dan stabil. Pengolahan data secara statistik menunjukkan bahwa hasil uji laboratorium seluruh peserta Uji Kolaborasi dinyatakan Inlier.

12. PPOMN sebagai produsen bahan acuan tersertifikasi



Baku pembanding yang diproduksi oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) – BPOM hingga saat ini sudah banyak memberikan kontribusi nyata dalam peningkatan kualitas dan jaminan mutu hasil pengujian baik yang dilakukan oleh internal Badan POM seperti Balai besar dan Balai POM yang tersebar di seluruh indonesia maupun oleh stakeholder

eksternal seperti industri farmasi, universitas dan juga kementerian/lembaga lainnya. Menjadi produsen baku pembanding yang produknya dapat diakses oleh seluruh stakeholder terkait bukanlah hal mudah dicapai oleh PPPOMN hingga saat ini, hasil pengujian yang valid dan dapat dipercaya merupakan salah satu nilai yang selalu diterapkan. Dengan komitmen, kerja keras dan kerja kompak yang terus menerus dilakukan, PPPOMN akhirnya dapat melangkah lebih jauh dalam peran sertanya menjadi produsen bahan acuan tersertifikasi di Indonesia.

13. Laboratorium Rujukan untuk Pengujian WGS (Whole Genome Sequencing) Tahun 2022

Laboratorium BPOM meningkatkan kontribusinya melalui pengujian Whole Genome Sequencing (WGS) untuk surveilen virus SARS-COV-2. PPPOMN ditetapkan sebagai salah satu dari 4 laboratorium di DKI Jakarta yang mampu melaksanakan pengujian subvarian SAR-COV-2 selain Laboratorium Pusat Kebijakan Sistem Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan - Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (BKPK), Genomic Solidaritas Indonesia (GSI) dan FKUI.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan sebagai laboratorium sentral mempunyai tugas sesuai Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 mengenai Organisasi dan Tata Kerja Badan POM yaitu tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, PPPOMN senantiasa melakukan peningkatan diberbagai area dan terus berinovasi sehingga pada tahun 2022 PPPOMN mencapai prestasi sebagai berikut :

14. Laboratorium Pertama yang memperoleh Status Akreditasi ISO 17034:2016 Tahun 2022



Pada tanggal 01-02 Agustus 2022, PPPOMN telah di audit oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), Badan Standardisasi Nasional (BSN) untuk memperoleh akreditasi sebagai produsen bahan acuan sesuai ISO 17034:2016. PPPOMN telah dinyatakan memenuhi syarat dan merupakan laboratorium pertama di Indonesia yang memperoleh status Akreditasi ISO 17034:2016

15. Laboratorium Rujukan untuk Pengujian WGS (Whole Genome Sequencing) di Tahun 2022

Laboratorium BPOM meningkatkan kontribusinya melalui pengujian Whole Genome Sequencing (WGS) untuk surveilen virus SARS-COV-2. PPPOMN ditetapkan sebagai salah satu dari 4 laboratorium di DKI Jakarta yang mampu melaksanakan pengujian subvarian SAR-COV-2

selain Laboratorium Pusat Kebijakan Sistem Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan - Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (BKPK), Genomic Solidaritas Indonesia (GSI) dan FKUI

16. Infalabs sebagai inovasi yang lolos seleksi administrasi Kompetisi Inovasi Pelayanan Publik (KIPP) Tahun 2022

17. ACTLC, PPPOMN sebagai provider uji kolaborasi tingkat ASEAN Penetapan Kadara 1,4 Dioksan dalam Kosmetik secara GCMS-HSS.

Indonesia sebagai *Lead Country* dalam pengembangan metode analisis calon ASEAN Cosmetic Method (ACM) baru dengan judul Determination of 1,4 Dioxane in Cosmetics Using Head Space Sampler Gas Chromatography-Mass Spectrophotometry telah melakukan Uji Kolaborasi terhadap metode tersebut dengan 10 laboratorium peserta yaitu 3 laboratorium anggota ASEAN Member States (Thailand, Philipines, Viet Nam), 6 laboratorium Balai Besar/Balai POM (DKI Jakarta, Denpasar, Mataram, Padang, Pontianak, Pangkal pinang), dan laboratorium PPPOMN



Dalam ACTLC Meeting ke-19 (23-24 November 2022), Indonesia paparkan hasil Uji Kolaborasi tersebut, dengan hasil uji homogenitas dan stabilitas yang menunjukkan sampel homogen dan stabil. Pengolahan data secara statistik menunjukkan bahwa hasil uji laboratorium seluruh peserta Uji Kolaborasi dinyatakan Inlier.

Selanjutnya Indonesia akan membuat protokol metode Determination of 1,4 Dioxane in Cosmetics Using Head Space Sampler Gas Chromatography-Mass Spectrophotometry sesuai ASEAN Guideline on Establishing ASEAN Cosmetic Method (ACM) dan melaporkannya ke ASEAN Sekretariat untuk dibahas pada ACSB pada agenda ACTLC selanjutnya.



18. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), BPOM sebagai LRPPI Bahan Tambahan Pangan akan menyelenggarakan diskusi ilmiah dalam rangka pertemuan teknis JLPI tahun 2022 dengan tema "Polimer pada Kemasan Pangan dan Teknik Pengujiannya" dan "Regulasi dan Teknik Pengujian Metil Merkuri pada Ikan dan Produk Olahannya" oleh Kelompok Substansi Pengembangan

Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air yang akan dilaksanakan pada:


Dilaksanakan pada Hari/Tanggal: Selasa, 06 Desember 2022

PRESTASI DAN PENGHARGAAN PPPOMN 2022

Prestasi dan Penghargaan PPPOMN



1. INDONESIA (PPPOMN)
CHAIRMAN 1st ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee



2. Top 3 Inovasi Pelayanan Publik COVID-19



3. Pengakuan Internasional sebagai Laboratorium PQ WHO



4. BENCHMARKING WHO VAKSIN dengan SKOR TERTINGGI



5. Lab. Kontrak Vaksin WHO




6. Laboratorium Rujukan Pengujian Bahan Kontak Pangan








Prestasi dan Penghargaan PPPOMN

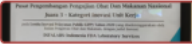



- 

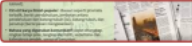
7. Menjadi Laboratorium Rujukan untuk Pengujian WGS (Whole Genome Sequencing) di Tahun 2022
- 

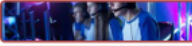
8. PPPOMN sebagai unit penyelenggara Pelayanan Publik BPOM tahun 2021, indeks pelayanan Publik dengan kategori "sangat baik"
- 


9. PPPOMN sebagai peringkat 9 Laporan Pertanggungjawaban Bendahara Tahun anggaran 2020
- 

10. PPPOMN juara 3 Inovasi kategori Unit Kerja pada lomba Inovasi Pelayanan Publik tahun 2020 yang diselenggarakan oleh Badan POM untuk Inovasi Infalabs
- 

11. Pegawai Berprestasi di Lingkungan Badan POM Tahun 2021
- 

12. Nilai Maturitas Management Risiko Level 3 Badan POM Tahun 2021
- 

13. Unit Penyelenggaraan Pelayanan Publik BPOM Kategori Pelayanan Sangat Baik Badan POM RI Tahun 2021
- 

14. Infalabs Sebagai Inovasi Yang Lolos Seleksi Administrasi Kompetisi Inovasi Pelayanan Publik Tahun 2022
- 

15. Berdasarkan 18th ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC), PPPOMN mewakili Indonesia dipercaya sebagai provider Uji Kolaborasi tingkat ASEAN untuk Metode Analisis Penentuan Kadar 1,4 Dioxan dalam Kosmetik secara GCMS-HSS yang akan dilaksanakan pada Juli – September 2022

DAFTAR ISI

PRESTASI DAN PENGHARGAAN PPPOMN 2022.....	14
DAFTAR ISI.....	15
DAFTAR GAMBAR.....	15
DAFTAR GRAFIK.....	17
DAFTAR TABEL.....	18
DAFTAR LAMPIRAN	20
BAB I – PENDAHULUAN.....	22
1.1 Gambaran Umum Organisasi	22
1.2 Struktur Organisasi	23
1.3 Visi, Misi, dan Tujuan	24
1.4 Sasaran Strategis	25
1.5 Kegiatan Prioritas	27
.....	29
BAB II - PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	30
2.1 Sumber Daya Manusia	30
2.2 Anggaran	33
2.3 Sarana dan Prasarana	34
2.4 Pengelolaan Anggaran dan Barang Milik Negara	36
BAB III - HASIL KEGIATAN	42
3.1 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 1	42
3.2 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 2	50
3.3 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 3	57
3.4 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 4	67
3.5 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 5	89
3.6 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 6	100
3.7 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 7	113
3.8 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 8	122
3.9 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 9	125
3.10 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 10	132
3.11 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 11	136
BAB IV – PENUTUP	150
4.1 Kesimpulan	150
4.2 Saran	150

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN	24
Gambar 2. Peta Strategi Level 2 PPPOMN	26
Gambar 3. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin	30
Gambar 4. Profil Pegawai Berdasarkan Golongan	30
Gambar 5. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan	30
Gambar 6. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan	31
Gambar 7. Pegawai Berdasarkan Kelompok Umur	31
Gambar 8. Kegiatan pelatihan/ bimbingan teknis untuk peningkatan ruang lingkup	46
Gambar 9. Pembahasan Evaluasi HPP.....	56
Gambar 10. Peserta Evaluasi Penetapan HPP dan PKS Tahap I	56
Gambar 11. Pembahasan Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Balai Pengujian Produk Biologi.....	73
Gambar 12. Pemaparan oleh Koordinator Poksi Pengembangan Baku Pembanding	85
Gambar 13. Pembukaan Pelatihan oleh Bapak Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm (Kepala PPPOMN).....	87
Gambar 14. Peserta Workshop Peningkatan Kinerja Baku Pembanding.....	87
Gambar 15. Penyampaian materi analisis uji kualitatif dan kuantitatif <i>3-monochloropropane diol</i> (3- MCPD) secara GC-MS oleh Bapak Andreas, M.Si.	87
Gambar 16. Proses Pengujian Obat Sirup dengan GC-MS	106
Gambar 17. Pelatihan Purifikasi dan Pembuatan Kristal Bubuk Aflatoksin	129
Gambar 18. Pelatihan Isolasi dan Ekstraksi Aflatoksin Skala Laboratorium Serta Analisis	130
Gambar 19. Pelatihan Uji Stabilitas dan Penetapan Kadar Aflatoksin	130

DAFTAR GRAFIK

Grafik 1. Perbandingan Jumlah Sampel dan Persentase Timeline Pengujian di BPKOM dari tahun 2020 sampai tahun 2022	105
Grafik 2. Perbandingan Jumlah Parameter Uji Sampel di BPKOM	107

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Sasaran Strategis Level 2 PPPOMN	26
Tabel 2. Analisis Beban Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2022	32
Tabel 3. Data Kendaraan Bermotor PPPOMN Tahun 2021	36
Tabel 4. Pagu dan Realisasi Anggaran 2022	36
Tabel 5. Perbandingan Realisasi Anggaran Tahun 2021 dan 2022	36
Tabel 6. Rincian Persediaan dan Aset Per 1 Januari 2022	36
Tabel 7. Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2022	37
Tabel 8. Rekap Penerimaan PNBP	40
Tabel 9. Capaian Pemenuhan Kemampuan Labortorium di PPPOMN	45
Tabel 10. Ruang Lingkup Akreditasi RLA yang akan diajukan	54
Tabel 11. Instruktur dan Pendamping Alat Pelatihan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.....	60
Tabel 12. Peserta Pelatihan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan Tahap I.....	60
Tabel 13. Peserta Pelatihan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan Tahap II.....	60
Tabel 14. Peserta Pelatihan Pengujian Kosmetik Tahap I.....	61
Tabel 15. Peserta Pelatihan Pengujian Kosmetik Tahap II.....	61
Tabel 16. Narasumber dan Instruktur Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air.....	62
Tabel 17. Peserta Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air Tahap I.....	62
Tabel 18. Peserta Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air Tahap II.....	63
Tabel 19. Materi Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air	64
Tabel 20. JUDUL MA OTOKSKK PER TW TAHUN 2022	69
Tabel 21. Daftar Metode Analisis Laboratorium Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler.....	71
Tabel 22. Peserta Workshop Staff Laboratorium Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik (Ot, Ok, Sk Dan Kosmetik)	76
Tabel 23. Peserta Workshop Mikrobiologi dan Biologi Molekuler “Deteksi Protein Porcine dengan LC HRMS”	78
Tabel 24. Pengadaan Peralatan dan Mesin Tahun 2022	82
Tabel 25. Jumlah Alat yang dikalibrasi.....	90

Tabel 26. Daftar peserta Bimtek.....	91
Tabel 27. Tabel Asesor Akreditasi Ulang ISO:17025 Kalibrasi	93
Tabel 28. Aspek Positif dengan Bertambahnya Ruang Lingkup Kalibrasi yang terakreditasi	94
Tabel 29. Peralatan yang telah diadakan pada tahun 2022 di laboratorium Balai Kalibrasi	94
Tabel 30. Hasil Rekomendasi Alat BPOM	96
Tabel 31. Persebaran Anggaran Program Regionalisasi Dan Penguatan Laboratorium Badan Pom Tahun Anggaran 2023.....	97
Tabel 32. Jumlah Sampel Obat dan Makanan di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Tahun 2022.....	104
Tabel 33. Jumlah Parameter Yang di Uji Tahun 2022.....	107
Tabel 34. Jumlah Sampel Berdasarkan Asal Sampel pada tahun 2022	107
Tabel 35. Jumlah sampel Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2022.....	109
Tabel 36. Jumlah Produksi Hewan Percobaan Tahun 2022.....	110
Tabel 37. Hasil Kaji Ulang Dokumen Tahun 2022	111
Tabel 38. Daftar Nama Tim Auditor.....	122
Tabel 39. Daftar Asesor.....	123
Tabel 40. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	125
Tabel 41. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian	126
Tabel 42. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air.....	126
Tabel 43. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler.....	127
Tabel 44. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding.....	127
Tabel 45. Pelatihan Yang Diikuti Balai Pengujian Produk Biologi	128
Tabel 46. Pelatihan Yang Diikuti Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	128
Tabel 47. Pelatihan Yang Diikuti Sub Bagian Tata Usaha.....	129
Tabel 48. Pelatihan Yang Diikuti Tim Dukungan Mutu dan Agent of Change.....	129

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. METODE ANALISIS (MA) YANG DIKEMBANGKAN PPPOMN TAHUN 2022.....	153
Lampiran 2. Daftar Baku Perbandingan Pengujian Tahun 2022	159
Lampiran 3. Daftar Mikroba Baku	163

BAB I

BAB I – PENDAHULUAN

1.1 Gambaran Umum Organisasi

Sesuai Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) menyelenggarakan fungsi yaitu:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembandingan;
- b. pelaksanaan pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembandingan;
- c. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka jejaring eksternal BPOM di lingkup nasional dan internasional;
- d. pelaksanaan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional;
- e. pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- f. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembandingan;
- g. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- h. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

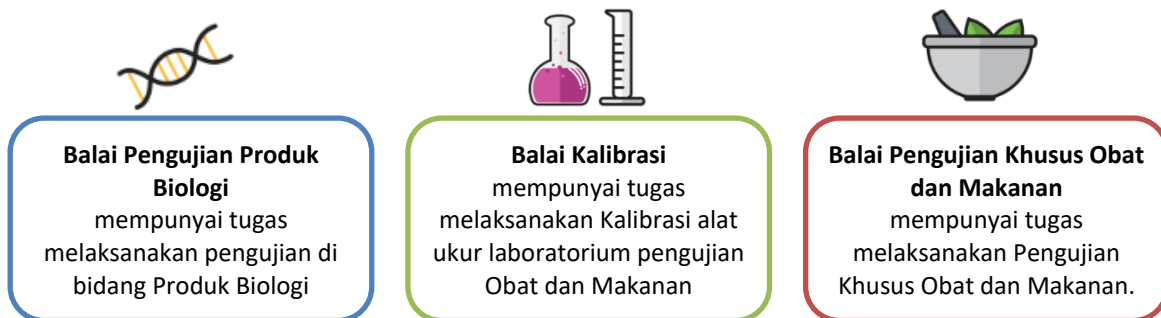
Penjabaran Uraian Fungsi Organisasi dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2. 12.20.1149 Tahun 2020 Tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Dalam Keputusan tersebut pengelompokan uraian fungsi PPOMN terdiri atas:

- 1) Kelompok substansi pengembangan pengujian kimia obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, terdiri atas:
 - a) Subkelompok substansi obat dan bahan obat; dan
 - b) Subkelompok substansi narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- 2) Kelompok substansi pengembangan pengujian kimia obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, terdiri atas:

- a) Subkelompok substansi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
 - b) Subkelompok substansi kosmetik.
- 3) Kelompok substansi pengembangan pengujian kimia pangan olahan dan air, terdiri atas:
- a) Subkelompok substansi mutu dan gizi; dan
 - b) Subkelompok substansi cemaran, residu, dan bahan berbahaya.
- 4) Kelompok substansi pengembangan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler, terdiri atas:
- a) Subkelompok substansi mikrobiologi dan biologi molekuler obat dan suplemen kesehatan;
 - b) Subkelompok substansi mikrobiologi dan biologi molekuler obat tradisional, kosmetik, dan pangan.
- 5) Kelompok substansi pengembangan baku pembanding, terdiri atas:
- a) Subkelompok substansi baku pembanding obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif dan obat tradisional; dan
 - b) Subkelompok substansi baku pembanding suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan.

Secara umum, masing-masing Kelompok substansi dikoordinir oleh Koordinator jabatan fungsional. Koordinator tersebut melaksanakan tugas koordinasi penyusunan rencana, pelaksanaan dan pengendalian, pemantauan, dan evaluasi, serta pelaporan pada satu kelompok substansi pada masing-masing pengelompokan uraian fungsi.

Selain itu, berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM, bahwa untuk mendukung pelaksanaan tugas dan fungsinya PPPOMN memiliki 3 (tiga) Unit Pelaksana Teknis (UPT). UPT di lingkungan PPPOMN berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala PPPOMN, yaitu:



1.2 Struktur Organisasi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN dipimpin oleh seorang Kepala Pusat (eselon 2), Susunan organisasi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) terdiri atas:

- a) Subbagian Tata Usaha; dan
- b) Kelompok Jabatan Fungsional.

Berdasarkan Peraturan Pengawasan Obat dan Makanan No. 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM, bahwa untuk mendukung pelaksanaan tugas dan fungsinya PPPOMN juga membawahi 3 (tiga) Unit Pelaksana Teknis (UPT). Struktur organisasi PPPOMN dapat dilihat pada Gambar di bawah :



Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN

Sumber: Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020

1.3 Visi, Misi, dan Tujuan

Visi PPPOMN sejalan dengan Visi BPOM. Visi, Misi, dan Tujuan BPOM

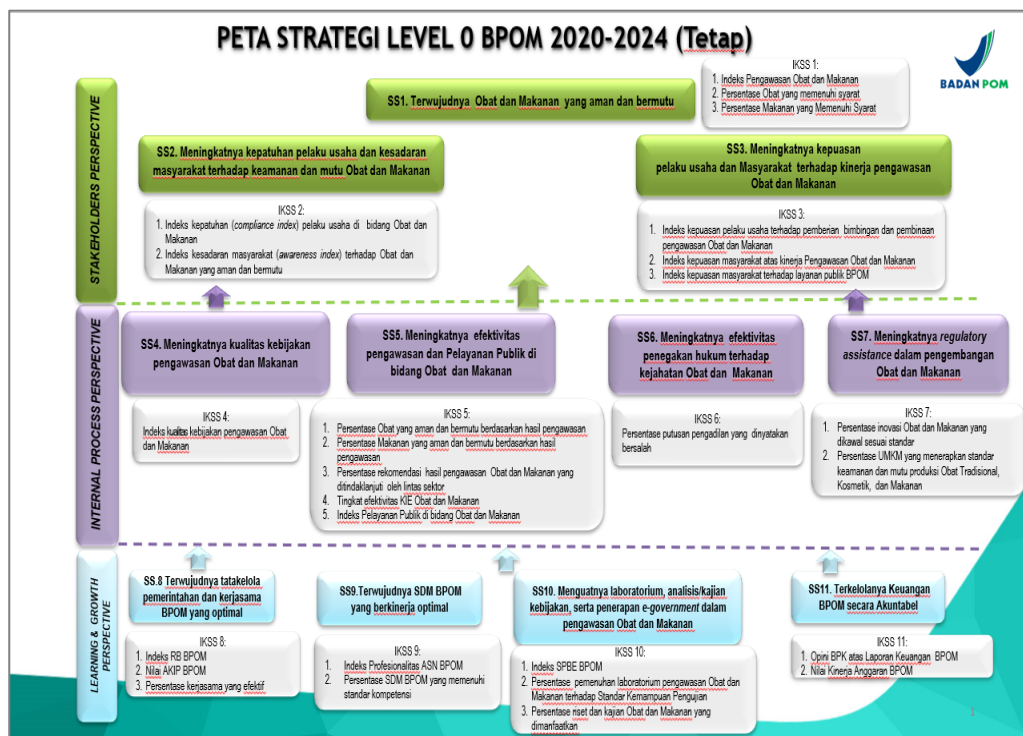


Pada Reviu Renstra 2020-2024 Tidak ada perubahan pada Visi, Misi dan Tujuan BPOM karena masih sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM serta amanah BPOM yang tertuang dalam RPJMN 2020-2024. Adapun Misi dan Tujuan PPOMN menyesuaikan Misi dan Tujuan BPOM sebagai berikut:

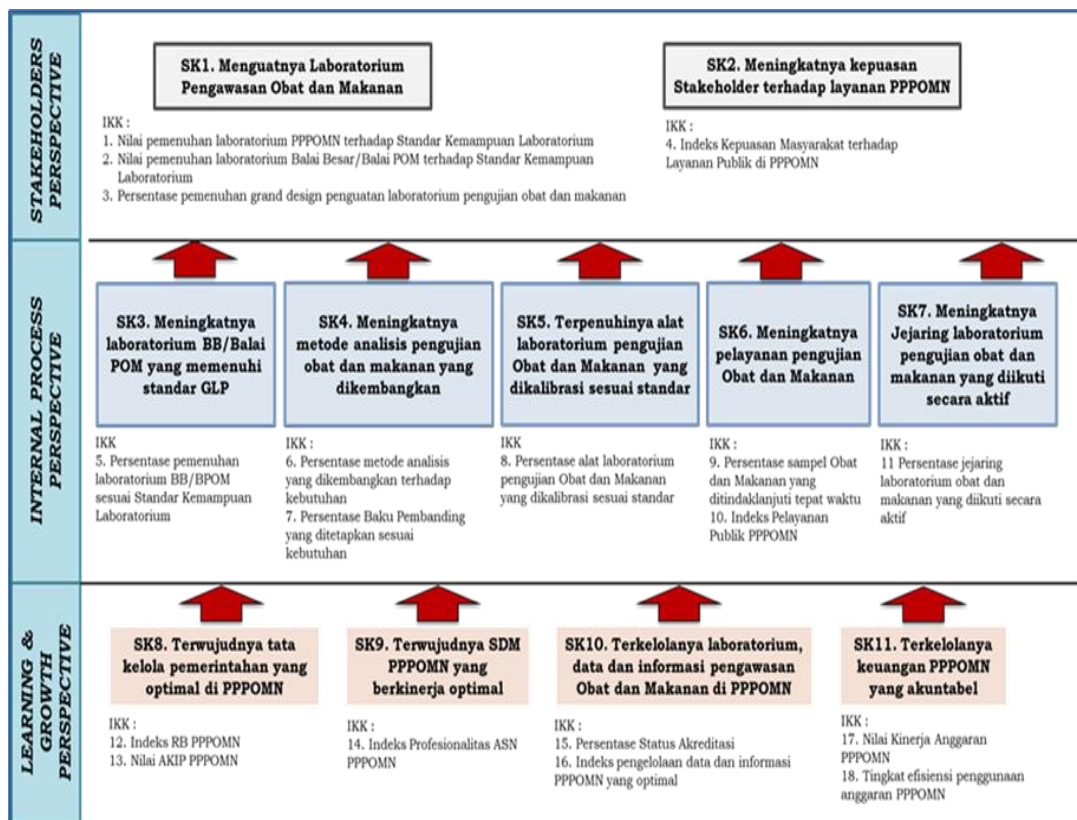


1.4 Sasaran Strategis

Sasaran strategis disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020-2024) ke depan diharapkan BPOM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level 0 BPOM berikut:



Sasaran strategis PPOMN 2020-2024 disusun berdasarkan peta strategi *balance score card* 3 level perspektif, dengan menurunkan sasaran strategis BPOM perspektif *learning and growth* dan indikatornya ke dalam *stakeholder perspective* peta strategi PPOMN. Dengan sasaran strategis ini maka PPOMN akan berkontribusi pada pengawasan Obat dan Makanan. Peta Strategi Level 2 Satker PPOMN dapat dilihat pada Gambar 2.



Gambar 2. Peta Strategi Level 2 PPPOMN

Sumber: Renstra PPPOMN 2020-2024

Tabel 1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Sasaran Strategis Level 2 PPPOMN

PERSPEKTIF STAKEHOLDER			
SASARAN STRATEGIS		INDIKATOR KINERJA SASARAN STRATEGIS	
SS 1	Menguatnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan	IKSS 1	Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium
		IKSS 2	Persentase pemenuhan <i>Grand Design</i> penguatan laboratorium BPOM
SS 2	Meningkatnya kepuasan <i>stakeholder</i> terhadap layanan PPPOMN	IKSS 3	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di PPPOMN
PERSPEKTIF INTERNAL PROSES			
SS 3	Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP	IKSS 4	Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai standar kemampuan laboratorium*
SS 4	Meningkatnya metode analisis pengujian Obat dan Makanan yang dikembangkan	IKSS 5	Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan
		IKSS 6	Persentase baku pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan
SS 5	Terpenuhinya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	IKSS 7	Persentase alat laboratorium pengujian obat dan makana yang dikalibrasi sesuai standar
SS 6	Meningkatnya pelayanan pengujian Obat dan Makanan	IKSS 8	Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu

		IKSS 9	Indeks pelayanan publik PPPOMN
SS 7	Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang diikuti secara aktif	IKSS 10	Persentase jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan yang diikuti secara aktif
PERSPEKTIF LEARNING AND GROWTH			
SS 8	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN	IKSS 11	Indeks RB PPPOMN
		IKSS 12	Nilai AKIP PPPOMN
SS 9	Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal	IKSS 13	Indeks profesionalitas ASN PPPOMN
SS 10	Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN	IKSS 14	Status akreditasi
		IKSS 15	Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal
SS 11	Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel	IKSS 16	Nilai kinerja anggaran PPPOMN
		IKSS 1	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran PPPOMN

Budaya Organisasi

PROFESIONALITAS

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

INTEGRITAS

- Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

KREDIBILITAS

- Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional

KERJASAMA TIM

- Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik

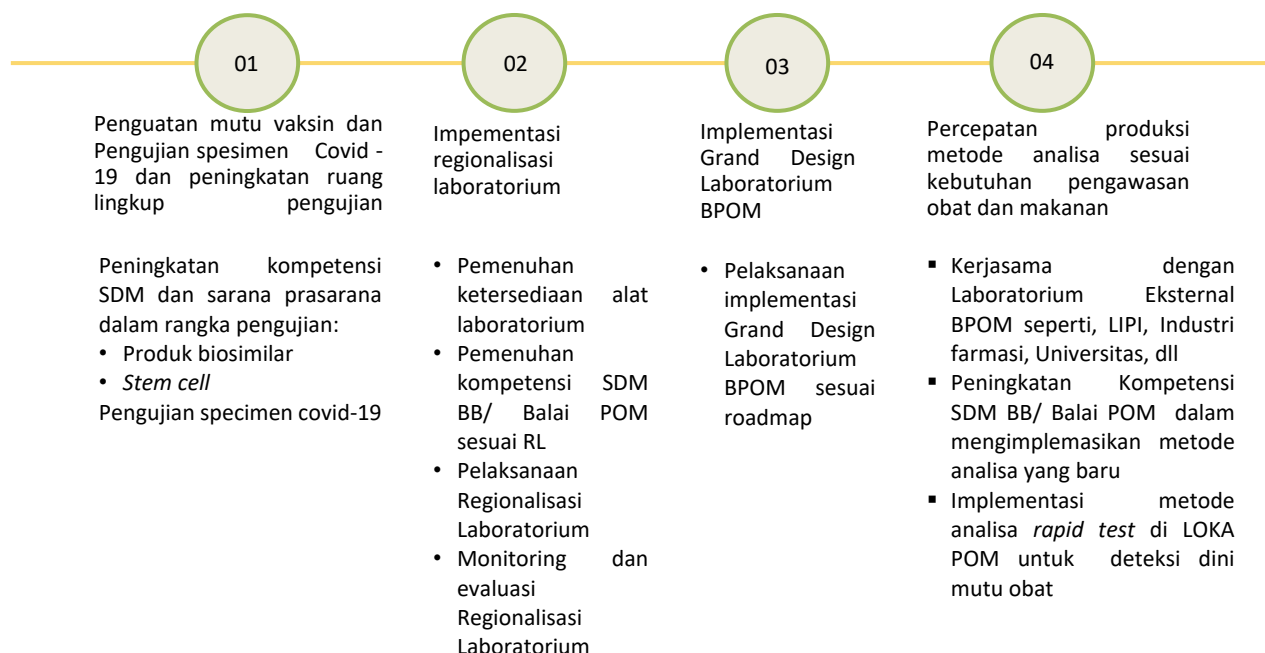
INOVATIF

- Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini

RESPONSIF/CEPAT TANGGAP

- Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

1.5 Kegiatan Prioritas



05

Evaluasi pemanfaatan alat laboratorium dan penambahan ruang lingkup kalibrasi

- Monitoring dan evaluasi pemanfaatan peralatan di laboratorium sesuai standar alat 2020-2024 PPPOMN
- Penambahan ruang lingkup kalibrasi

06

Peningkatan kerjasama laboratorium regional dan internasional

- Pengusulan sebagai reference lab ASEAN/Internasional
- (AFRL dan WHO NCLs, program harmonisasi MA), Bermitra dengan industry Farmasi
- Pembahasan Metode Analisis kosmetik di tingkat ASEAN (ACTLC)

07

Akreditasi Produsen bahan Acuan Penyelenggara Uji Profisiensi (PUP)

- Akreditasi ISO 17034:2016 Produsen Bahan Acuan
- Akreditasi ISO 17043 :2010 Penyelenggara Uji Profisiensi (PUP)

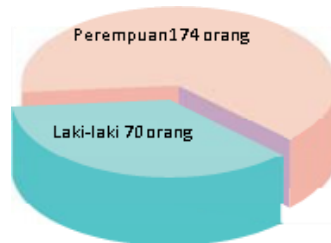
BAB II

BAB II - PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, PPPOMN sampai akhir Juni 2022 didukung oleh 179 orang PNS dan dibantu pramubakti sebanyak 65 orang. Profil pegawai berdasarkan jenis kelamin, golongan, jabatan, tingkat pendidikan dan umur dapat dilihat seperti pada gambar berikut.

a. Berdasarkan jenis kelamin:



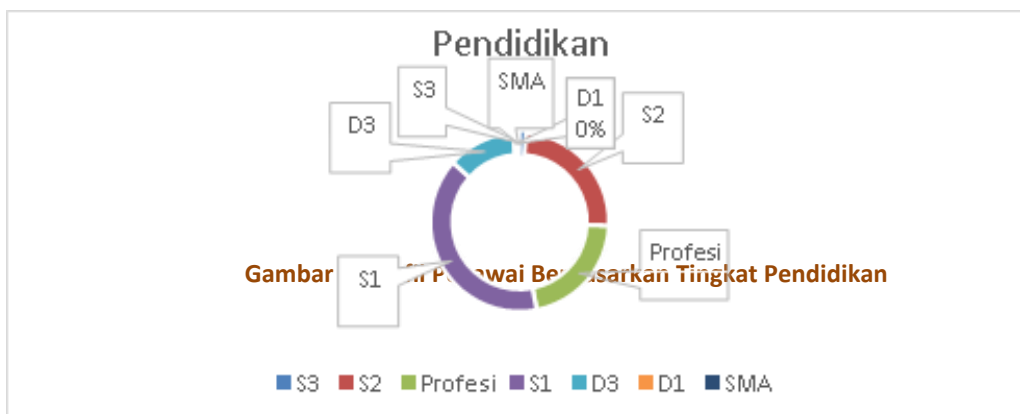
Gambar 3. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

b. Berdasarkan golongan:



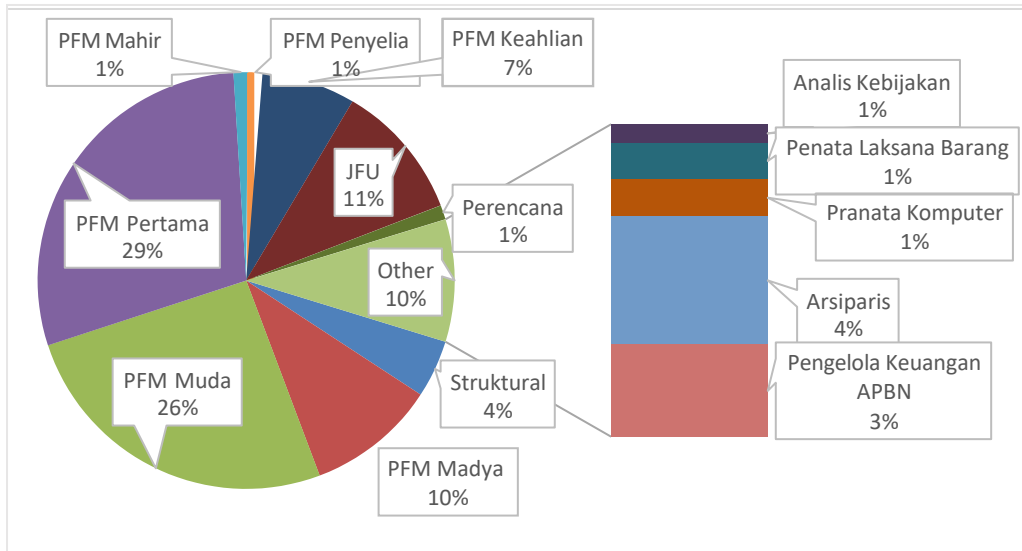
Gambar 4. Profil Pegawai Berdasarkan Golongan

c. Berdasarkan tingkat pendidikan



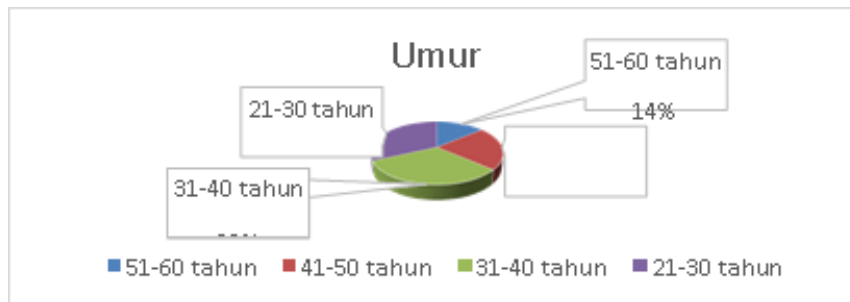
Gambar 5. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

d. Berdasarkan jabatan



Gambar 6. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan

e. Berdasarkan kelompok umur:



Gambar 7. Pegawai Berdasarkan Kelompok Umur

2.1.1. Kebutuhan Pegawai

Dalam rangka menunjang capaian output indikator kinerja utama Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), pada tahun 2022 didukung oleh sumber daya manusia sebanyak 164 orang pegawai ASN dan 60 orang PPNPN sesuai dengan keahlian masing-masing. Triwulan pertama, PPPOMN mendapatkan pegawai CPNS sebanyak 17 orang pegawai, triwulan kedua terjadi pengurangan pegawai yaitu perpindahan 1 (satu) orang pegawai ke Inspektorat II dan 1 (satu) orang pegawai meninggal dunia. Triwulan ketiga mendapatkan 1 (satu) orang pegawai pindahan dari Direktorat Registrasi Obat. Selain itu juga ada 3 (tiga) orang pegawai yang pensiun pada tahun 2022. Secara keseluruhan PPPOMN mengalami peningkatan pegawai dari pada tahun sebelumnya.

Berdasarkan Analisis Beban Kerja yang dihitung tahun 2022 melalui pemenuhan kebutuhan SDM pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sesuai jabatan sebagai berikut:

Tabel 2. Analisis Beban Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2022

No	Jabatan	ABK	Bezzeting	GAP
Struktural				
1	Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1	0
2	Kepala Balai Kalibrasi pada Balai Kalibrasi, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1	0
3	Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan pada Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1	0
4	Kepala Balai Pengujian Produk Biologi pada Balai Pengujian Produk Biologi, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1	0
5	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1	0
6	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Balai Pengujian Produk Biologi	1	1	0
7	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	1	1	0
8	Kepala Subbagian Tata Usaha Balai Kalibrasi	1	1	0
Fungsional Tertentu				
9	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	21	18	3
10	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	50	45	5
11	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	68	51	17
12	Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia	3	2	1
13	Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir	2	2	0
14	Arsiparis Ahli Muda	1	1	0
15	Arsiparis Ahli Pertama	2	2	0
16	Arsiparis Mahir	2	0	2
17	Arsiparis Terampil	4	4	0
18	Pranata Komputer Penyelia	1	0	1
19	Pranata Komputer Ahli Pertama	2	0	2
20	Pranata Komputer Mahir	1	0	1
21	Pranata Komputer Terampil	1	1	0
22	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda	1	0	1
23	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama	3	2	1
24	Analisis Anggaran Ahli Muda	1	0	1
25	Analisis Anggaran Ahli Pertama	1	0	1
26	Penata Laksana Barang Terampil	5	1	0
27	Analisis Kebijakan Ahli Pertama	1	1	0
28	Perencana Ahli Madya	1	1	0
29	Perencana Ahli Muda	2	0	2
30	Perencana Ahli Pertama	2	1	1
31	Analisis SDM Aparatur Ahli Muda	1	0	1
32	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1	0	1
33	Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0	1
34	Pranata SDM Aparatur Terampil	1	0	1
35	Pranata Keuangan APBN Mahir	1	0	1
36	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	1	1
Fungsional Umum				
37	Analisis Layanan Umum	0	1	0

No	Jabatan	ABK	Bezzeting	GAP
Struktural				
38	Pengelola Keuangan	0	1	0
39	Pelaksana	0	9	0
40	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN	0	1	0
41	Pengawas Farmasi dan Makanan Keahlian	0	13	0
42	Pranata Komputer Keahlian	0	1	0
43	Penata Laksana Barang	0	1	0
44	Pranata Keuangan APBN	0	1	0
45	Pengadministrasi Persuratan	0	1	0
46	Pemelihara Sarana dan Prasarana	0	1	0
47	Analisis Obat dan Makanan	0	2	0
48	Pramu Laboratorium	0	2	0
49	Pengelola Barang Milik Negara	0	1	0
Total		190	176	45

Dari data diatas diketahui bahwa masih ada beberapa jabatan fungsional yang belum terpenuhi, diantaranya jabatan pada bagian fasilitatif (dukungan teknis). Selain itu masih juga terdapat gap pada jabatan fungsional bagian substantif (teknis pengujian). Kekurangan SDM tersebut akan dipenuhi pada tahun 2023 dan 2024 dengan perhitungan kembali analisis beban kerja.

2.1.2. Kenaikan Pangkat

Sebagai tindak lanjut dari tugas dan fungsi sumber daya manusia untuk menunjang kinerja sesuai jabatan, maka setiap pegawai diberikan kesempatan untuk mengikuti pelatihan sesuai dengan jabatan masing-masing. Selain pelatihan teknis, pada tahun 2022 PPPOMN juga memberikan kesempatan pegawai untuk meningkatkan pendidikannya melalui tugas belajar yaitu 1 (satu) orang pegawai. Kegiatan peningkatan kompetensi yang diikuti oleh pegawai di PPPOMN terdiri dari :

1. Pelatihan teknis yang diselenggarakan oleh PPPOMN sendiri setiap tahun di setiap laboratorium dan UPT
2. Pelatihan teknis ke luar negeri
3. Pelatihan yang diselenggarakan oleh Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia secara online, baik pelatihan teknis untuk jabatan fungsional PFM dan pelatihan kepemimpinan.
4. Pelatihan dasar untuk CPNS dalam masa prajabatan
5. Pelatihan yang diselenggarakan oleh instansi pembina masing-masing jabatan fungsional lainnya.

2.2 Anggaran

PPPOMN memperoleh anggaran APBN Tahun Anggaran 2022 sebesar Rp85.957.671.000,- (delapan puluh lima milyar sembilan ratus lima puluh tujuh juta enamratus tujuh puluh satu ribu rupiah) dalam kegiatan pengembangan pengujian Obat Makanan. dengan rincian rupiah murni untuk program pengawasan obat dan makanan sebesar Rp 42.329.860.000,- (empat puluh dua milyar tiga ratus dua puluh sembilan juta delapan ratus enam puluh ribu rupiah), PNPB Rp 5.501.327.000 (Lima

milyar lima ratus satu juta tiga ratus dua puluh tujuh ribu rupiah) dan program dukungan manajemen sebesar Rp38.126.484.000 (tiga puluh delapan milyar seratus dua puluh enam juta empat ratus delapan puluh empat ribu rupiah). Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mendapatkan tambahan anggaran Rp1.550.000.000 (satu milyar lima ratus lima puluh juta rupiah), sehingga pagu anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menjadi Rp87.381.187.000., dengan adanya surat Menteri Keuangan Republik Indonesia Tanggal 23 Mei 2022 Nomor S-456/MK.02/2022 tentang Penambahan Automatic Adjustment Belanja Kementerian/Lembaga TA 2022, Total Automatic Adjustment (Tahap I dan II) PPPOMN sebesar Rp12.979.585.000 (Dua belas milyar sembilan ratus tujuh puluh sembilan juta lima ratus delapan puluh lima ribu rupiah, sehingga anggaran total menjadi Rp74.401.602.000 (tujuh puluh empat milyar empat ratus satu juta enam ratus dua ribu rupiah).

2.3 Sarana dan Prasarana

2.3.1. Lingkungan Eksternal

Laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sebagai *Top referral* (Rujukan Nasional) mempunyai cakupan kerja di lingkungan eksternal sebagai berikut:

- Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, yaitu PPPOMN mendukung tugas balai dalam pengujian sampel yang belum mampu diuji oleh balai.
- Kedeputian di lingkungan BPOM
PPPOMN membantu Kedeputian dalam rangka pengawasan produk pre market dan post market produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif lain, produk kesehatan rumah tangga, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya serta produk biologi.
- Deputi bidang penindakan, Kepolisian dan Bea Cukai dalam rangka pengujian sampel kasus terkait dengan perkara khusus tindak pidana.
- Perusahaan atau pihak ketiga yang mengirim sampel vaksin untuk dilakukan pengujian sebagai persyaratan registrasi, untuk mengetahui mutu, keamanan dan standar dari produk yang diuji.
- Pihak perguruan tinggi/universitas, perorangan atau perusahaan yang membutuhkan hewan uji, baku pembandingan, kultur mikroba dan uji profisiensi.

2.3.2 Lingkungan Internal

Sarana dan prasarana yang merupakan faktor pendukung PPPOMN dalam melaksanakan kegiatan terdiri dari:

1. Tanah dan Bangunan

Status tanah yang di atasnya berdiri bangunan tempat dilaksanakannya kegiatan administrasi dan pengujian laboratorium, adalah hibah dari Kementerian Kesehatan RI menjadi aset Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM RI). Luas bangunan adalah 11.159 m² terdiri dari gedung

Laboratorium I (4.459 m²) 3 lantai, gedung Laboratorium II (4.673 m²) 3 lantai, Gedung untuk pakan hewan (157 m²), Gudang kimia (180 m²) 2 lantai, Gudang laboratorium uji rabies (53 m²), Ruang Uji Mencit (276 m²), Gudang genset (148 m²), Rumah generator (31 m²), Workshop (105 m²) 2 lantai, Gudang ATK/ Kantin/gudang sampel/Gudang BMN (178 m²), Gudang (30 m²) Gedung Tenun 600 m² dan halaman Gedung Tenun 300 m².

2. Sumber Daya Listrik

Pasokan daya listrik utama bersumber dari jaringan distribusi PLN, terpisah untuk masing-masing gedung dengan kapasitas 500 dan 329 KVA, dan sebagai sumber daya cadangan disuplai dari 4 (empat) unit generator masing-masing berkapasitas 450 KVA, 200 KVA, 125 KVA dan 350 KVA dan 2 buah generator di Gedung Tenun dengan kapasitas 200 KVA. Seluruh jaringan menggunakan sistem tiga phase dan didukung dengan *automatic transfer system* sehingga suplai daya tidak mengganggu proses pengujian di laboratorium.

3. Sarana Komunikasi

Untuk memperlancar pelaksanaan kegiatan di antara unit kerja baik di pusat dan daerah, dukungan sarana komunikasi yang terpelihara dengan baik sangat dibutuhkan. Komunikasi dapat diselenggarakan terintegrasi dengan sistem telekomunikasi Badan POM maupun secara parsial yang diselenggarakan oleh PPPOMN sendiri. Komunikasi telepon diselenggarakan melalui nomor 021-4245075, dan faksimili 021-4245150; 021-4201427.

Jaringan komunikasi secara digital dapat terselenggara lebih luas menggunakan sarana VPN yang dikelola terpusat oleh Badan POM atau WI-FI yang dikelola sendiri. Penerimaan dan pengiriman surat secara digital dapat diselenggarakan melalui alamat PPPOMN.

Saat ini PPPOMN sedang mengembangkan aplikasi Indonesia FDA Laboratory Services (INFALABS). Infalabs menyediakan 7 layanan publik elektronik yaitu layanan hewan uji, layanan baku perbandingan, layanan kultur mikroba, uji profisiensi, layanan kalibrasi, layanan pelatihan dan pengujian sampel.

4. Sumber Air

Kegiatan pengujian di laboratorium memerlukan pasokan air bersih yang tidak terputus, sehingga pasokannya diadakan melalui jaringan Perusahaan Air Minum milik pemerintah Provinsi Daerah Khusus Ibukota dan pasokan air sumur dalam.

5. Kendaraan bermotor

Sarana transportasi didukung oleh 6 (Enam) unit kendaraan bermotor roda empat untuk operasional staf dan laboratorium keliling, dan 1 (satu) unit untuk pimpinan, serta kendaraan bermotor roda dua sebanyak 4 (empat) unit.

Tabel 3. Data Kendaraan Bermotor PPPOMN Tahun 2021

MOBIL			
Merk/Type	Nomor Polisi	Tahun Pembelian	Kondisi
Travello, KIA	B 7185 IO	2007	
DAIHATSU TERIOS TX	B 1766 PQN	2010	Baik
KUDA GRANDIA 2004	B 1557 GQ	2004	Baik
SUZUKI MPV	B 1112 PQN	2008	Baik
SUZUKI MPV	B 1116 PQN	2008	Baik
Toyota Innova Venturer 2.0 AT	B 1292 PQT	2018	Baik
MOTOR			
Yamaha LEXI		2018	Baik
Honda Vario 125 CBS ISS MMC	B 3963 PGQ	2018	Baik

2.4 Pengelolaan Anggaran dan Barang Milik Negara

2.4.1 Pengelolaan Anggaran

Tabel 4. Pagu dan Realisasi Anggaran 2022

TAHUN 2021	DIPA KE	REALISASI	%REALISASI
Belanja Pegawai	25,550,000,000	25,536,675,167	99,95
Belanja Barang	31,947,144,000	31,900,511,228	99,85
Belanja Modal	16,904,458,000	16,901,760,325	99,98
TOTAL	74,401,602,000	74,338,946,720	99,92

Tabel 5. Perbandingan Realisasi Anggaran Tahun 2021 dan 2022

Jenis Belanja	2021		2022	
	Pagu	Realisasi	Pagu	Realisasi
Belanja Pegawai	22,518,488,000	22,307,188,034	25,550,000,000	25,536,675,167
Belanja Barang	32,859,657,000	32,438,301,016	31,947,144,000	31,900,511,228
Belanja Modal	33,627,974,000	33,606,503,750	16,904,458,000	16,901,760,325
TOTAL	89,006,119,000	88,351,992,800	74,401,602,000	74,338,946,720
% Realisasi	99,27			

2.4.1 Barang Milik Negara

Saldo Awal Periode Tahunan Tahun Anggaran 2022

Nilai BMN per 1 Januari tahun 2022 menurut Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2022 adalah sebesar Rp402.043.155.878 yang terdiri atas nilai BMN intrakomptabel sebesar Rp362.177.225.087 nilai BMN ekstrakomptabel sebesar Rp43.082.600, nilai ATB sebesar Rp1.103.234.375 dan nilai Persediaan sebesar Rp38.719.503.737.

No	Uraian	Saldo Per 1 Januari 2022
1	Persediaan	38,719,503,737
2	BMN Intrakomptabel	362,177,335,087
3	BMN Ekstrakomptabel	43,082,680
4	Aset Tak Berwujud	1,103,234,375
	TOTAL	402,043,155,879

Tabel 6. Rincian Persediaan dan Aset Per 1 Januari 2022

1. Ringkasan Mutasi Barang Milik Negara Tahun 2022

Tabel 7. Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2022

No	Uraian	Saldo Per 1 Januari 2022	Mutasi		Saldo Per 31 Desember 2022
			Bertambah	Berkurang	
1	Persediaan	38,719,503,737	27,158,024,419	26,229,350,038	39,648,178,118
2	BMN Intrakomptable	362,177,335,087	31,002,415,635	7,408,203,263	385,771,547,459
3	BMN Ekstrakomptable	43,082,680	38,563,532	25,049,000	56,597,212
4	Konstruksi Dalam Pengerjaan	-	2,227,964,880	2,227,964,880	-
5	Aset Tak Berwujud	1,103,234,375	-	39,410,000	1,063,824,375
TOTAL		402,043,155,879	60,426,968,466	35,929,977,181	426,540,147,164

Nilai Mutasi BMN tersebut berasal dari transaksi keuangan dan transaksi nonkeuangan. Mutasi BMN yang berasal dari transaksi keuangan merupakan penambahan nilai BMN yang berasal dari perolehan dan/atau penambahan BMN yang berasal dari pembiayaan APBN selama periode tahun berjalan, sedangkan transaksi non-keuangan merupakan transaksi penambahan dan pengurangan atas BMN yang berasal dari pembiayaan selain APBN periode tahun berjalan.

➤ Barang Persediaan

Uraian		Saldo Akhir (Rp)
117111	Barang Konsumsi	344,239,580
117113	Bahan untuk Pemeliharaan	527,250
117114	Suku Cadang	2,671,722,929
117131	Bahan Baku	36,278,454,760
117199	Persediaan Lainnya	353,233,599
JUMLAH		39,648,178,118

Penjelasan terkait rincian barang persediaan sebagai berikut :

1. Barang konsumsi senilai Rp 344.239.580, terdiri dari Alat Tulis Kantor, Alat Rumah Tangga Umum, ATK Komputer, Alas Hewan, Pakan Hewan, dan Bahan Pengemas Baku Pembanding.
2. Bahan untuk pemeliharaan senilai Rp 527.250 terdiri dari ember, slang dan tempat air lainnya.
3. Suku cadang senilai Rp 2.671.722.929, terdiri dari Alat Gelas Laboratorium, dan Suku Cadang Alat Laboratorium.

4. Bahan Baku senilai Rp36.278.454.760 terdiri dari Bahan Baku (dalam bentuk Raw Material), Barang Dalam Proses (dalam bentuk Raw Material siap kemas untuk Baku Pembanding), Baku Primer, Baku Pembanding, Baku Mikroba, Media dan Reagen.
5. Persediaan lainnya senilai Rp 353.233.599 terdiri dari Hewan Percobaan dan Master Mikroba.

Penjelasan lainnya untuk barang persediaan :

1. Hibah Persediaan dari JICA senilai Rp 438.559.440, berupa Reagen dan Suku Cadang (BAST terlampir).

No	NOMOR BAST	TANGGAL BAST	NILAI BAST
1	NPB 001/JICA-BPOM/2022	4 Januari 2022	69,498,000
2	NPB 012/JICA-BPOM/2022	17 Januari 2022	369,061,440
TOTAL			438,559,440

2. Transfer Masuk Persediaan senilai Rp6.252.457.442 dengan rincian sebagai berikut:

No	PENGIRIM	NOMOR BAST	TGL BAST	JENIS BARANG	Nilai Perolehan	Nilai Penyusutan	Nilai Buku
1	BBPOM di Yogyakarta	PL.03.03.14A.14A5.03.22.427	23-03-22	Baku Pembanding	22,550,000	-	22,550,000
2	BBPOM di Yogyakarta	PL.03.03.14A.14A5.01.22.117	25-02-22	Baku Pembanding	2,880,000	-	2,880,000
3	BBPOM di Surabaya	B-PP.01.01.15A.15A1.07.22.117	20-07-22	Bahan Kimia Lainnya	71,177,040	-	71,177,040
4	Kemendes RI	KN.02.02/1/3975/2022	1-Jul-22	Test Kit Covid	583,923,536	-	583,923,536
5	Kemendes RI	KN.02.02/III/4873/2022	28-Jul-22	Test Kit Covid	635,741,716	-	635,741,716
6	Kemendes RI	KN.02.02/1/1930/2022	18-Apr-22	Test Kit Covid	583,923,536	-	583,923,536
7	Kemendes RI	KN.02.02/1/2281/2022	27-Jan-22	Test Kit Covid	355,829,760	-	355,829,760
8	Kemendes RI	KN.02.02/1/896/2022	11-Jan-22	Test Kit Covid	485,901,920	-	485,901,920
9	Kemendes RI	KN.02.02/III/9029/2022	21-Dec-22	Test Kit Covid	800,999,195	-	800,999,195
10	Kemendes RI	KN.02.02/1/3781/2022	21-Jun-22	Test Kit Covid	288,648,360	-	288,648,360
11	BBPOM di Yogyakarta	PL.03.03.14A.14A5.12.22.379M	29-Dec-22	Bahan Baku	355,058,357	-	355,058,357
12	BBPOM di Yogyakarta	PL.03.03.14A.14A5.12.22.380M	29-Dec-22	Bahan Baku	715,015,212	-	715,015,212
13	BBPOM di Yogyakarta	PL.03.03.14A.14A5.12.22.381M	29-Dec-22	Bahan Baku	320,686,938	-	320,686,938
14	Kemendes RI	KN.02.02/III/8109/2022	29-Dec-22	Test Kit Covid	587,223,026	-	587,223,026
15	Kemendes RI	KN.02.02/III/9580/2022	30-Dec-22	Test Kit Covid	442,898,846	-	442,898,846
TOTAL					6,252,457,442		6,252,457,442

3. Transfer Keluar Persediaan ke Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia senilai Rp 2.321.998.763, berupa Alat gelas, suku cadang, reagen, baku mikroba, bahan baku (*raw material*), baku primer dan baku pembanding (Rincian terlampir).
- Tanah
Saldo Tanah pada Periode Tahun Anggaran 2022 adalah sebesar Rp,0 (nol rupiah). Pada periode ini tidak ada mutasi tambah maupun mutasi kurang.
 - Peralatan dan Mesin
Saldo Peralatan dan Mesin pada Periode Tahun Anggaran 2022 sebesar Rp336.415.361.857, jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp321.615.355.333 mutasi tambah sebesar Rp20.557.475.193 dan mutasi kurang sebesar Rp 5.757.468.669.
 - Gedung dan Bangunan
Saldo Gedung dan Bangunan pada Periode Tahun Anggaran 2022 sebesar Rp46.693.465.712 jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp38.129.724.932, mutasi tambah nilai sebesar Rp 8.747.553.524, mutasi kurang nilai sebesar Rp183.812.744.
 - Jalan, Irigasi dan Jaringan
Saldo Jalan, Irigasi, dan Jaringan pada Periode Tahun Anggaran 2022 sebesar Rp801.205.000, jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp438.880.000 terdapat mutasi tambah sebanyak 5 unit senilai Rp362.325.000.
 - Aset tetap lainnya
Saldo Aset Tetap Lainnya pada Periode Tahun Anggaran 2022 sebesar Rp1.819.616.252, jumlah tersebut terdiri atas saldo awal dengan total jumlah barang 444 buah dengan nilai Rp 1.918.112.102, mutasi tambah jumlah barang sebanyak 17 buah dengan nilai sebesar Rp103.225.850 dan tidak terdapat mutase kurang.
 - Aset Lainnya
Saldo Aset Lainnya pada pada Periode Tahunan Tahun Anggaran 2022 sebesar Rp 1.063.824.375. Jumlah tersebut terdiri atas aset tak berwujud sebesar Rp 1.063.824.375 dan Aset yang dihentikan dari penggunaan senilai Rp 0
 - BMN Per Akun Neraca
Nilai BMN pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Tahun Anggaran 2022 adalah sebesar Rp426.483.549.952 (*empat ratus dua puluh enam miliar empat ratus delapan puluh tiga juta lima ratus empat puluh sembilan ribu sembilan ratus lima puluh dua rupiah*), nilai BMN tersebut disajikan berdasarkan klasifikasi pos-pos perkiraan Neraca yaitu Persediaan, Tanah, Peralatan dan Mesin, Gedung dan Bangunan, Jalan, Irigasi, dan Jaringan, Aset Tetap Lainnya, Konstruksi Dalam Pengerjaan, dan Aset lainnya.
 - Perbandingan Nilai BMN pada Laporan Barang dan Laporan Keuangan

Perbandingan antara Nilai BMN yang disajikan dalam laporan barang dan laporan keuangan pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2022 per akun neraca adalah sebagai berikut:

No	Uraian Neraca	Laporan Barang	Laporan Keuangan	Selisih
1	Persediaan	39,648,178,118	39,648,178,118	-
2	Tanah	-	-	-
3	Peralatan dan Mesin	336,358,764,645	336,358,764,645	-
4	Gedung dan Bangunan	46,693,465,712	46,693,465,712	-
5	Jalan, Irigasi dan Jaringan	801,205,000	801,205,000	-
6	Aset Tetap Lainnya	1,918,112,102	1,918,112,102	-
7	Aset Tak Berwujud	1,063,824,375	1,063,824,375	-
Total		426,483,549,952	426,483,549,952	-

2.4.2. Penerimaan PNBP

Selama tahun 2022, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP PPPOMN adalah sebagai berikut.

Tabel 8. Rekap Penerimaan PNBP

Rekap Penerimaan Per Layanan		
KODE LAYANAN	NAMA LAYANAN	NILAI
1	Jasa Pengujian	2.535.730.000,-
2	Jasa Kalibrasi	16.825.000,-
3	Jasa Pelatihan Laboratorium	201.500.000
4	Jasa Uji Profisiensi	39.250.000,-
5	Penjualan Baku Pembanding dan Hewan Uji	980.716.000,-
6	Kerja Sama Penelitian di Bidang Obat dan Makanan dengan Pihak Lain	328.623.750,-
JUMLAH		4.102.644.750,-

BAB

III

BAB III - HASIL KEGIATAN

3.1 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 1

SS 1: Menguatnya Laboratorium pengawasan Obat dan Makanan

IK 1: Nilai pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium

1. Pelatihan Internal Balai Kalibrasi

Sesuai dengan persyaratan standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017 laboratorium kalibrasi yang sudah terakreditasi harus tetap bisa menjaga status akreditasinya. Upaya yang harus dilakukan antara lain dengan melakukan peningkatan kompetensi secara In House Training.

TRA INDONESIA Telah bekerja sama dengan PPPOMN dalam menyelenggarakan Pelatihan Internal Balai Kalibrasi dengan tema **“Kalibrasi tekanan, Desain Laboratorium dan Tata Kelola Instrumentasi Laboratorium”** yang dilaksanakan selama lima hari dimulai pada tanggal 17 hingga 23 Mei 2022.

Manfaat Kegiatan

Mempertahankan status akreditasi, Peningkatan layanan kalibrasi alat laboratorium, Peningkatan rekomendasi terkait perencanaan kebutuhan dan pengelolaan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan



2. Workshop/Pelatihan Staf Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

Kegiatan ini berlangsung pada tanggal 13 – 24 Juni 2022 dengan mengundang narasumber dari tenaga pengajar eksternal yang mempunyai kompetensi dan pengalaman yang cukup dari institusi pendidikan, yaitu Dr.rer.nat Raden Rara Endang Lukitaningsih, S.Si., M.Si., Apt. dan Tri Joko Raharjo, M.Si., PhD. Materi yang diberikan berupa teori dan praktikum mengenai :

- ✓ Analisis Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - *Evaporative Light Scattering Detector (ELSD)* dan Desain Eksperimen

- ✓ Pendeteksian Bakteri Patogen pada Pengujian Sampel Kasus Obat dan Makanan Menggunakan Metode Alternatif Berbasis Kromogenik & Biologi Molekuler.

Pada workshop ini, materi berupa teori dan diskusi diikuti juga oleh perwakilan Kelompok Substansi Pengujian Balai/Balai Besar terkait di seluruh Indonesia. Peserta berperan aktif dalam melakukan diskusi untuk memahami teori dasar, teknis pengujian, permasalahan dan solusi yang diperlukan dalam pengujian. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kompetensi, wawasan, pengetahuan dan keterampilan staf penguji dalam menghadapi tantangan pengawasan obat dan makanan yang semakin berkembang di masyarakat.



3. Workshop Pengujian Laboratorium Peningkatan Kualitas Hasil Uji Laboratorium Badan Pom Dalam Upaya Tindak Lanjut Hasil Pengawasanorkshop Pengembangan dan Peningkatan Kinerja Baku Pemanding

Penerapan investigasi penyebab Hasil Uji Diluar Spesifikasi (HULS) merupakan salah satu dokumen yang harus dipenuhi ketika diperoleh hasil uji yang berada diluar rentang yang dipersyaratkan atau tidak memenuhi syarat (TMS).

Pada beberapa kondisi, aspek penting tersebut diatas belum dapat dipenuhi dengan beberapa alasan, sehingga hasil uji TMS yang dilaksanakan oleh Balai Besar/Balai POM tidak dapat ditindaklanjuti oleh unit pengawasan terkait. Beberapa kali terjadi hasil uji TMS yang setelah dievaluasi kembali oleh unit pusat memberikan hasil yang berbeda.

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM harus tetap mempertimbangkan analisis risiko dengan memperhatikan trend hasil uji laboratorium. Untuk produk yang memiliki parameter uji dengan trend analisis hasil uji yang baik, perlu dilakukan efektifitas sehingga efisiensi pelaksanaan uji di laboratorium dapat dilaksanakan, dan lebih banyak lagi produk yang dapat diawasi.

Dalam melakukan investigasi HULS diperlukan pemahaman yang baik serta didokumentasikan dalam formulir penanganan HULS. Diperlukan data yang lengkap sehingga dapat dipastikan semua komponen yang berkontribusi pada HULS tersebut dapat disimpulkan berupa hal yang berpotensi atau tidak.

Tentunya kondisi ini memerlukan upaya perbaikan segera sehingga hasil uji dapat menunjang pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh Badan POM sesuai visi dan misinya yaitu "Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju, berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong".

Seiring dengan penerapan konsep Regionalisasi dan berdasarkan evaluasi terhadap implementasi Regionalisasi Laboratorium tahun 2022 diperlukan penyesuaian pada Petunjuk Teknis Regionalisasi Laboratorium. Untuk itu perlu dilakukan pembahasan bersama antara Balai Besar POM/Balai POM serta unit pusat terkait sehingga pelaksanaan pada tahun 2023 dapat berjalan lebih baik. Perubahan ini perlu disepakati bersama dan disosialisasikan sehingga terdapat pemahaman yang sama terhadap konsep regionalisasi.



4. Penilaian dan Monev Pemenuhan SKL PPPOMN dan Pembahasan dalam rangka peningkatan kapasitas Laboratorium BPOM

Salah satu misi Badan POM adalah meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat. Pengujian merupakan landasan ilmiah yang menjadi dasar pengambilan keputusan Badan POM terhadap produk-produk di bawah pengawasannya. Dengan demikian pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan yang sangat menentukan dalam memastikan mutu dan keamanan produk Obat, Makanan, Obat Tradisional, Kosmetik yang beredar di masyarakat. Pemenuhan kapasitas dan kapabilitas laboratorium di dalam RENSTRA Badan POM telah ditetapkan di dalam Sasaran Strategis yang dilakukan monitoring dan dilaporkan capaian pemenuhannya di dalam Laporan Kinerja Laboratorium di Badan POM. Kapasitas dan kapabilitas laboratorium digambarkan di dalam pemenuhan Kemampuan Laboratorium yang ditetapkan di dalam Keputusan Kepala Badan POM dan di PPPOMN ditetapkan di dalam Keputusan Kepala PPPOMN. Standar Kemampuan Laboratorium terdiri dari 3 komponen yaitu pemenuhan terhadap Ruang lingkup, kompetensi SDM dan pemenuhan peralatan.

- a. SKL PPPOMN digunakan untuk menilai kemampuan laboratorium PPPOMN dalam melakukan fungsi:
 - o Pengembangan metode analisis (MA) kimia dan biologi: obat, bahan obat, NAPPZA; obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik; pangan olahan; dan produk biologi.
 - o Pengembangan baku pembanding kimia dan biologi
 - o Pengujian sampel Obat dan Makanan: obat, bahan obat, NAPPZA; obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik; pangan; produk biologi; dan rokok.

- o Kalibrasi peralatan laboratorium.
- b. SKL Balai Besar (BB)/Balai POM digunakan untuk menilai kemampuan laboratorium BB/Balai POM dalam melakukan fungsi pengujian sampel Obat dan Makanan di laboratorium kimia dan biologi

Tabel 9. Capaian Pemenuhan Kemampuan Labortaorium di PPPOMN

	KOBONAPPZA	OTOKSKK	KPOA	MBM	BBP	BPPB	BPKOM	Balai Kalibrasi
Ruang Lingkup	85.1	85.6	76.0	81.6	76.2	75.3	84.0	82.8
Kompetensi	90.3	89.1	89.5	91.8	91.6	92.7	89.8	81.9
Peralatan	82.0	77.0	72.2	87.7	85.6	84.8		85.9
Rata-Rata	85.8	83.9	79.2	87.0	84.5	84.2	86.9	83.5
Target 2022	83.8							
Capain 2022	84.4							

IK 2: Persentase pemenuhan grand design penguatan laboratorium pengujian obat dan makanan

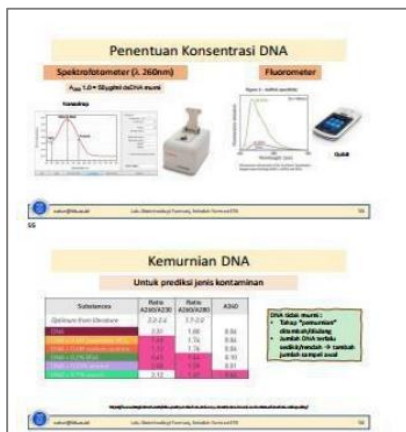
1. Peningkatan Ruang Lingkup Sesuai Grand Desain

PPPOMN sebagai unit kerja pembina BB/Balai POM secara rutin melaksanakan kegiatan pelatihan/ bimbingan teknis setiap tahun. Di tengah kondisi pandemi COVID-19, kegiatan pengembangan kompetensi dapat tetap dilaksanakan dengan tetap menjaga prokes. Peningkatan kompetensi personel penguji harus terus dilakukan agar laboratorium dapat melakukan pengujian sampel dengan baik untuk

menjamin mutu hasil pengujian yang valid dan akurat dalam rangka pengawasan produk.

Tujuan kegiatan ini : 1. Meningkatkan wawasan dan pengetahuan personel laboratorium pengujian DNA spesifik spesies; 2. Meningkatkan keterampilan teknis isolasi dan deteksi DNA spesifik spesies (Porcine) menggunakan Realtime PCR untuk highly processed product, sehingga diasumsikan memiliki kandungan DNA yang rendah.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 20-24 Juni 2022 dengan peserta 32 peserta yang terdiri dari 14 peserta dari Balai/Balai Besar POM, 1 peserta dari Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, dan 17 peserta dari bidang MBM PPPOMN



Gambar 8. Kegiatan pelatihan/ bimbingan teknis untuk peningkatan ruang lingkup

2. Regionalisasi Laboratorium

Pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi bagian dari pembangunan Bidang Kesehatan hanya dapat dilaksanakan bila dirancang dalam perspektif jangka panjang, dengan peta yang sistematis, didukung oleh kebijakan yang komprehensif dan terpadu dan dilaksanakan secara konsisten.

Perkembangan teknologi telah memfasilitasi teknologi produksi sehingga jenis dan volume obat dan makanan semakin beragam, adanya dinamika lingkungan strategis dalam dan luar negeri di bidang Obat dan Makanan dan mudahnya akses informasi dan transportasi serta penjualan secara online yang memudahkan distribusi obat dan makanan merupakan tantangan dalam pengujian obat dan makanan.

Meskipun terdapat berbagai tantangan dan keterbatasan sumber daya, namun hasil pengujian laboratorium dibutuhkan cepat agar jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dapat segera dilakukan penarikan produk atau tindakan yang terkait sehingga masyarakat terhindar dari obat yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu. Untuk itu diperlukan peningkatan kemampuan laboratorium yang terus menerus oleh Balai Besar/Balai POM baik pemenuhan standar peralatan laboratorium yang andal dan efisien, standar kompetensi SDM serta Standar Ruang Lingkup (SRL) pengujian. Dengan demikian akan meningkatkan jenis pengujian dan jenis serta jumlah produk yang diuji. Untuk menjawab tuntutan ini diperlukan instrumen yang menggunakan teknologi tinggi dan sensitif, peningkatan kompetensi yang terus menerus, prasarana laboratorium yang memadai juga metode analisis yang mudah, cepat, sensitif dan mutakhir. Namun pengadaan, pemeliharaan dan fasilitas ruangan dan kebutuhan operasional untuk instrumen yang demikian membutuhkan biaya yang mahal dan banyaknya pengujian yang mumpuni.

Mengingat keterbatasan sumber daya BPOM, maka peningkatan kemampuan laboratorium tidak dapat dilakukan sekaligus, selain itu pengujian perlu dilakukan secara efektif dan efisien, sehingga perlu disusun Strategi Penguatan Laboratorium di pusat (Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional), Laboratorium Pengujian BPOM di daerah dan pengembangan kompetensi SDM yang sejalan dengan pengembangan laboratorium. Strategi tersebut termasuk penguatan sistem manajemen laboratorium BPOM agar efektif dan efisien serta mampu menjadi laboratorium rujukan ASEAN dan Internasional.

Implementasi regionalisasi laboratorium BPOM secara nasional pada tahun 2022 diharapkan menjadi solusi untuk mengatasi tantangan tersebut. Balai Besar/Balai POM dikelompokkan ke dalam 7 region, setiap Balai Besar/Balai POM dalam satu region ditugaskan untuk menguji produk tertentu atau parameter tertentu (terdapat spesialisasi) berdasarkan kemampuan laboratorium, sehingga setiap Balai Besar/Balai POM tidak menguji produk/parameter yang sama.

Monitoring dan evaluasi implementasi Regionalisasi Laboratorium dalam mendukung Grand Design Penguatan Laboratorium Badan POM telah diselenggarakan setiap tiga bulan sekali secara daring. Untuk evaluasi secara luring dilaksanakan pada tanggal 9 September 2022 dan bertempat di Padang. Kegiatan diikuti oleh Kepala BPOM, Sekretaris Utama, Deputi 1, Deputi 2, Deputi 3, Deputi 4, Unit kerja terkait yaitu : Biro Perencanaan dan Keuangan, Biro Hukum dan Organisasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Pengawasan Kosmetik, Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Rendah dan Sedang, Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Tinggi, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia, Humas dan DSP, Direktorat Standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktorat Standar Pangan Olahan, Tim PPPOMN serta 33 Balai Besar / Balai POM dan 40 Loka.

Komponen monitoring dan evaluasi meliputi perencanaan sampling dan pengujian, produktifitas 2 (timeline, turn around time dan produktivitas penguji), kualitas anggaran, kapasitas (jenis dan jumlah pengujian spesifik serta kapasitas instrument), responsivitas (kecepatan tindak lanjut dan mengatasi kendala) serta sustainabilitas (peningkatan kompetensi spesifik dan jumlah alat terkalibrasi).



3. Pendampingan Balai POM

Salah satu misi Badan POM adalah meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat. Pengujian merupakan landasan ilmiah yang menjadi dasar pengambilan keputusan Badan POM terhadap produk-produk di bawah pengawasannya. Dengan demikian pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan yang sangat menentukan dalam memastikan mutu dan keamanan produk Obat, Makanan, Obat Tradisional, Kosmetik yang beredar di masyarakat.

Tuntutan masyarakat terhadap keamanan obat dan makanan yang semakin tinggi menuntut Badan POM melakukan penguatan sistem laboratorium sebab hasil pengujian produk di laboratorium merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk pengambilan keputusan dalam penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung dalam menjalankan tugas dan fungsi Badan POM dan mendukung salah satu misi Badan POM yaitu meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Mengingat pentingnya pengujian di laboratorium, maka dicantumkan dalam salah satu sasaran kinerja Badan POM dalam Peta Strategi 2020-2024 yaitu menguatnya laboratorium pengawasan obat dan makanan.

Peran laboratorium pengujian harus selalu ditingkatkan, seiring dengan semakin banyak dan beragamnya obat dan makanan yang beredar. Salah satu cara penguatan laboratorium adalah melalui peningkatan kompetensi penguji serta ketersediaan alat dan peningkatan ruang lingkup pengujian

Kegiatan ini bertujuan untuk :

1. Melakukan pendampingan sebagai upaya percepatan pemenuhan kemampuan laboratorium pengujian di Balai POM melalui bimbingan teknis untuk meningkatkan ruang lingkup pengujian maupun peningkatan kompetensi dalam rangka pemenuhan kemampuan laboratorium yang telah ditetapkan.
2. Meningkatkan peran dan kapasitas laboratorium pengujian dalam pengawasan Obat dan makanan

Balai yang dilakukan pendampingan :

- Balai POM di Mamuju
- Balai POM di Sofifi
- Balai POM di Tarakan
- Balai POM di Manokwari

Kegiatan Pendampingan Balai baru

Balai POM di Tarakan merupakan Balai POM termuda dengan wilayah pengawasan meliputi seluruh Provinsi Kalimantan Utara. Balai POM di Tarakan berangkat dari POS POM Tarakan yang kemudian dinaikkan klasifikasinya menjadi Loka POM di Kota Tarakan pada tanggal 27 November

2018. Seiring berkembangnya wilayah Kalimantan Utara dan semakin banyaknya jumlah sarana yang berada dibawah pengawasan Badan POM, maka berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2021 Loka POM Tarakan dinaikkan statusnya menjadi Balai POM di Tarakan.

Pada tahun 2022, dilakukan pendampingan/asistensi dan pelatihan yaitu: Verifikasi alat disolusi, Identifikasi metamfentamin dan ganja secara Kromatografi Lapis Tipis .

Pengujian spesimen COVID-19 antara lain: Teori: Petunjuk Pembuatan Dokumen Pengujian Covid-19 Praktek, Gowning dan de-gowning , Penerimaan dan Unboxing sampel spesimen , Ekstraksi , Master mix dan Penambahan DNA template , PCR dan analisis hasil , Pelaporan COVID-19 Redistribusi alat dari PPPOMN dan Balai POM di Samarinda Setup laboratorium Telah dilakukan setup laboratorium dan instalasi listrik serta perbaikan lemari asam oleh PPPOMN sehingga laboratorium dapat beroperasi

Kalibrasi/verifikasi alat

Kalibrasi/verifikasi alat telah dilakukan oleh PPPOMN pada tanggal 21-25 Februari 2022 Pendampingan pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM

Pada tanggal 5 April 2022 telah dilakukan pendampingan rencana pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai POM di Tarakan. Dikarenakan Balai POM di Tarakan merupakan Balai Baru, sehingga ruang lingkup masih 0 (baseline) rencana peningkatan ruang lingkup dengan mengidentifikasi kemampuan uji berdasarkan kondisi dan situasi laboratorium Balai POM di Tarakan. Dalam hal ini terdapat kendala belum tersedianya reagent/ reagent kit/media karena blm tersedia anggaran. Ruang lingkup yang diusulkan pada tahap awal merupakan ruang lingkup pengujian yang menggunakan pereaksi sisa dari kegiatan asistensi. Pemenuhan kompetensi juga menjadi kendala karena Sebagian personel penguji adalah personel baru yang belum kompeten dalam melaksanakan pengujian. Sehingga diperlukan peningkatan komptensi segera melalui pelatihan/ magang baik secara langsung maupun virtual berdasarkan identifikasi prioritas Sebagian besar alat yang dimiliki Tarakan saat ini adalah hasil redistribusi dari Balai Samarinda dan PPPOMN. Pemenuhan terhadap standar peralatan cukup jauh sehingga diperlukan pengadaan alat yang diperlukan segera. Hal ini terkendala terbatasnya ruang laboratorium Balai Tarakan sehinga diperlukan prioritas alat yang dapat diusulkan untuk pengadaan apabila telah tersedia anggara,

Pengujian Yang Dapat Dilaksanakan Di Balai Pom Di Tarakan Uji Cepat Pengujian Mikrobiologi Dan Biologi Molekular dan pengujian kimia



3.2 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 2

SS 2: Meningkatnya kepuasan stakeholder terhadap layanan PPPOMN

IK 3: Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di PPPOMN

Menuju pelayanan publik yang prima

Tidak semua orang bisa menjadi terkenal namun semua orang bisa menjadi hebat, karena

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah instansi pemerintah yang memiliki fungsi dan peran sebagai organisasi publik non profit dengan memberikan pelayanan publik kepada masyarakat. Dalam pemberian layanan publik kepada masyarakat, Badan POM melaksanakannya sesuai dengan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional merupakan salah satu unit pusat di lingkungan Badan POM an yang mempunyai tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan, seperti yang tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020.

Terdapat 7 jenis layanan yang diselenggarakan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sebagaimana yang tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017, yaitu penjualan baku pembanding kimia, penjualan kultur mikroba, penjualan hewan uji, jasa uji profisiensi, pelayanan pengujian, jasa pelatihan dan jasa kalibrasi. Dari layanan publik tersebut, 5 (lima) diantaranya sudah dapat diakses secara *online* melalui tautan www.infalabs.pom.go.id. Aplikasi layanan *infalabs* ini selalu dikembangkan untuk memberikan kenyamanan untuk pelanggan, seperti pada saat ini sedang proses finalisasi penambahan fitur layanan pelatihan teknis pengujian.

Pelayanan publik di lingkungan PPPOMN dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan yang terdiri atas komponen: dasar hukum, persyaratan, sistem/mechanisme dan prosedur, jangka waktu penyelesaian, biaya/tarif, produk pelayanan, sarana prasarana dan/atau fasilitas, kompetensi pelaksana, pengawasan internal, penanganan pengaduan/saran/masukan, jumlah pelaksana, jaminan pelayanan, jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan serta evaluasi kinerja pelaksana.

PPPOMN berkomitmen memberikan pelayanan sesuai standar layanan kepada *stakeholder* yang tercantum di dalam maklumat layanan. Maklumat Pelayanan ini menjadi komitmen seluruh pegawai PPPOMN untuk menerapkan prinsip-prinsip *good governance* (transparansi, akuntabilitas, keterbukaan dan keadilan) dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

Kualitas pelayanan publik merupakan suatu kondisi dimana pelayanan mempertemukan atau memenuhi atau bahkan melebihi dari apa yang menjadi harapan konsumen dengan sistem kinerja aktual dari penyedia jasa (Taufiqurokhman & Satispi 2018)

Salah satu *tools* untuk memonitor efektivitas pelayanan publik adalah melalui Survei Kepuasan Masyarakat (SKM). Hasil penilaian SKM ini diharapkan mampu memacu peningkatan kualitas pelayanan publik PPPOMN dalam rangka mewujudkan akuntabilitas kinerja dan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap Badan POM.

Pengukuran kepuasan masyarakat telah dimandatkan kepada penyelenggara pelayanan publik melalui Undang-Undang No. 25/2009 tentang Pelayanan Publik bahwa penyelenggara wajib mengikutsertakan masyarakat sebagai upaya membangun sistem yang adil, transparan dan akuntabel. Dalam pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat, PPPOMN telah melaksanakan kegiatan ini baik secara mandiri maupun yang dikoordinir oleh Inspektorat Utama Badan POM. Pelaksanaan secara mandiri dilakukan setiap pelanggan telah selesai mendapatkan layanan publik dari PPPOMN, melalui link survei kepuasan pelanggan online (SIKEPO) dengan alamat bit.ly/SurveiPPPOMN.

Dalam penentuan jumlah responden, terlebih dahulu menghitung jumlah populasi penerima layanan pada periode sebelumnya dari setiap jenis layanan PPPOMN. Selanjutnya, dari jumlah populasi tersebut dilakukan perhitungan berdasarkan tabel Krejcie and Morgan sesuai PermenPAN dan RB nomor 14 tahun 2017 sehingga didapatkan jumlah minimum sampel yang akan dijadikan sebagai responden. Berikut jumlah populasi dan jumlah responden PPPOMN tahun 2022:

No	Jenis Pelayanan	Populasi dalam 3 bulan	Jumlah Responden
1	Baku Pembanding Farmakope Indonesia	106	83
2	Penjualan Kultur Bakteri	13	13
3	Penjualan Hewan Uji	22	21
4	Jasa Pengujian	20	20
5	Jasa Uji Profisiensi	13	13
6	Jasa Kalibrasi	2	2
7	Jasa Pelatihan	19	19
	Jumlah	195	171

Berdasarkan hasil penilaian SKM yang dilaksanakan oleh Inspektorat Utama Badan POM pada tahun 2022, PPPOMN memperoleh nilai SKM sebesar 92,64 (Sangat Baik). Capaian ini sedikit mengalami penurunan (0,02) dibandingkan hasil SKM tahun 2021 (92,66). Namun capaian ini masih diatas target nilai SKM tahun 2022 yaitu 91,00.

Forum Konsultasi Publik PPPOMN pada tanggal 21 November 2022

Telah dilaksanakan Forum Konsultasi Publik PPPOMN pada tanggal 21 November 2022 yang dihadiri oleh 318 peserta dengan melibatkan berbagai elemen masyarakat yaitu dunia usaha, akademisi, tokoh agama/tokoh masyarakat, media massa, LSM, Kementerian/Lembaga dan pemangku kepentingan lainnya.

Forum ini bertemakan "Membangun Sinergi dengan Pelayanan Terbaik untuk Mewujudkan Laboratorium Pelayanan Prima" dan membahas mengenai pelayanan publik dan terobosan pelayanan publik di PPPOMN, tindak lanjut hasil survei kepuasan masyarakat, tindak lanjut masukan pada FKP tahun 2021, tindak lanjut pengaduan palanggan dan standar pelayanan publik di lingkungan Forum ini bertemakan "Membangun Sinergi dengan Pelayanan Terbaik untuk Mewujudkan Laboratorium Pelayanan Prima" dan membahas mengenai pelayanan publik dan terobosan pelayanan publik di PPPOMN, tindak lanjut hasil survei kepuasan masyarakat, tindak lanjut masukan pada FKP tahun 2021, tindak lanjut pengaduan palanggan dan standar pelayanan publik di lingkungan



1. Uji Profisiensi yang Diikuti BB/BPOM dilaboratorium Kimia dan Biologi

Uji profisiensi merupakan suatu perangkat untuk membantu laboratorium dalam menunjukkan kompetensi/ unjuk kerja kepada lembaga akreditasi atau pihak ketiga. Sesuai dengan standar SNI ISO/IEC 17025:2017, laboratorium yang mengikuti kegiatan uji profisiensi dapat dikatakan telah mengimplementasikan standar tersebut dalam hal penjaminan mutunya. Selain itu, hasil dari kegiatan uji profisiensi dapat digunakan secara luas untuk beberapa tujuan, salah satunya adalah

untuk memenuhi persyaratan dalam mengajukan akreditasi ke Komite Akreditasi Nasional (KAN). Uji profisiensi dilaksanakan dengan tujuan untuk memantau kompetensi laboratorium penguji dari waktu ke waktu dan hal ini juga merupakan salah satu syarat sebagai laboratorium terakreditasi ISO 17025. Dalam rangka pemantauan kompetensi laboratorium di Balai Besar/Balai POM, PPPOMN menyelenggarakan uji

profisiensi yang meliputi produk obat, nappza, pangan, obat tradisional, kosmetika dan mikrobiologi yang diikuti oleh seluruh Balai Besar/Balai POM, serta laboratorium diluar Badan POM.

Tujuan penyelenggaraan kegiatan uji profisiensi oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) adalah untuk pembinaan kemampuan teknis pengujian laboratorium Balai Besar/Balai POM, mempersiapkan laboratorium Balai Besar/Balai POM menghadapi asesmen atau surveilan dari Komite Akreditasi Nasional - Badan Standardisasi Nasional (KAN-BSN), mengevaluasi peta kemampuan pengujian dan hasilnya digunakan sebagai salah satu dasar dalam penetapan pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan penyusunan program pelatihatknis pengujian serta sebagai bukti penjaminan keabsahan hasil pengujian yang dapat digunakan dalam mengajukan akreditasi ke Komite Akreditasi Nasional (KAN) sesuai ISO/IEC 17025:2017. Bagi peserta yang mendapatkan hasil outlier diharapkan

melakukan investigasi penyebab hasil outlier tersebut untuk perbaikan kedepannya. Kegiatan uji profisiensi dilakukan melalui beberapa tahapan meliputi perencanaan, persiapan, pelaksanaan dan pelaporan hasil. T

pelaksanaan dan pelaporan hasil. Tahun 2022 penyelenggaraan uji profisiensi dilaksanakan melalui aplikasi Sistem Pelayanan PPOMN Online Tahun 2022 ini PPOMN menyelenggarakan uji profisiensi sebanyak 15 judul, sebagai berikut:

No	Bidang	Judul
1	Narkotika dan Psikotropika	Penetapan Kadar Klozapin dalam Sediaan Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
2	Obat	Penetapan Kadar Metformin Hidroklorida dalam Tablet Secara Spektrofotometri UV-Vis
3	Pangan	Penetapan Kadar Karbohidrat dalam Susu Bubuk Kimia Pangan
4	Pangan	Penetapan Kadar Kadmium dalam Cokelat Bubuk
5	Pangan	Color Jam
6	Obat Tradisional	Identifikasi Bahan Kimia Obat dan Pengawet dalam Obat Tradisional Sediaan Padat Klaim Anti Gatal Akibat Jamur Bahan Kimia Obat dalam Obat Tradisional
7	Kosmetik	Identifikasi Bahan Dilarang dalam Kosmetik Sediaan Anti Jerawat Kosmetik
8	Mikrobiologi	Deteksi Cronobacter sakazakii pada Susu Bubuk
9	Mikrobiologi	Deteksi Staphylococcus aureus pada Kosmetik Bentuk Losion
10	Mikrobiologi	Deteksi Clostridia pada Obat Tradisional Bentuk Serbuk Mikrobiologi
11	Mikrobiologi	Uji Sterilitas Produk Steril Tidak Mengandung Antibiotik dengan Metode Penyaringan Membran
12	Mikrobiologi	Deteksi Fragmen DNA Porcine pada Produk Sosis
13	Mikrobiologi	Deteksi Fragmen DNA Spesifik Spesies Porcine dalam Kondroitin
14	Mikrobiologi	Uji ALT pada Suplemen Kesehatan Tidak Mengandung Herbal
15	Toksikologi	Penetapan Konsentrasi Endotoksin Bakteri pada Sediaan Cair

2. Koordinasi/Evaluasi Penyelenggaraan Uji Profisiensi

Persiapan Akreditasi PUP ISO/IEC 17043:2010

Pada tahun 2023 akan dilaksanakan Akreditasi Penyelenggara Uji Profisiensi ISO/IEC 17043:2010 dengan Ruang Lingkup Akreditasi yang akan diajukan.

untuk tahun 2022 melaksanakan PUP untuk mendukung sasaran mutu dengan menyiapkan kelengkapan dokumen, penyelenggaraan UP dari tahun 2020 – 2022 terlaksana sesuai target yaitu tahun 2020 (13 Judul); 2021 (14 judul); 2022 (15 Judul); 2023 (15 Judul); 2024 (15 Judul) Ruang Lingkup Akreditasi RLA yang akan diajukan 9 parameter uji.

Tabel 10. Ruang Lingkup Akreditasi RLA yang akan diajukan

No	Produk	Parameter	Keterangan
1	Kosmetik	Identifikasi Bahan Dilarang Dalam Sediaan Untuk Kulit Berjerawat (Acne Skin Product)	Poksi OTSKK
2	Obat Tradisional	Identifikasi Bahan Kimia Obat dan Pengawet dalam Obat Tradisional Sediaan Padat Klaim Anti Gatal Akibat Jamur Bahan Kimia Obat dalam Obat Tradisional	
3	Obat	Penetapan Kadar Endotoksin Bakteri pada Obat Sediaan Parenteral	Balai Pengujian Produk Biologi
4	Kosmetik	Deteksi <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> pada kosmetik	MBM
5	Obat	Deteksi <i>E.coli</i> pada Sediaan Obat	
6	Pangan	Deteksi DNA Spesifik <i>Porcine</i> pada produk daging olahan	
7	Pangan	Asam Benzoat dalam Pangan	KPOA
8	Narkotika dan Psikotropika	Identifikasi Narkotika dan Psikotropika dalam serbuk	KOBONAPZA
9	Obat	Penetapan Kadar Metformin Hidroklorida dalam Tablet secara Spektrofotometri uv/vis	

3. Penetapan dan Evaluasi Harga Pokok Produksi Baku Pembanding

Baku pembanding adalah suatu baha dimana sifat-sifat karakteristiknya ditetapkan dengan membandingkannya terhadap baku pembanding primer, diuji oleh instansi yang berwenang dan sebelum ditetapkan nilainya, hasil pengujiannya dibahas bersama tim ahli. Salah satu tugas dan fungsi Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding adalah pengelolaan pengembangan baku pembanding tersebut. Mengacu kepada Peraturan Pemerintah No. 71 tahun 2010 tentang Standar Akuntansi Pemerintahan, baku pembanding yang dikembangkan oleh kelompok substansi pengembangan baku pembanding PPPOMN termasuk dalam kategori barang persediaan. Dalam hal ini, definisi persediaan adalah asset lancar dalam bentuk barang atau perlengkapan yang dimaksudkan untuk mendukung kegiatan operasional pemerintah, dan barang barang yang dimaksudkan untuk dijual dan/atau diserahkan dalam rangka pelayanan kepada masyarakat.

Nilai persediaan baku pembanding dihitung berdasarkan Harga Pokok Produksi (HPP) dengan beberapa komponen seperti:

1. Biaya bahan baku
2. Biaya baku primer
3. Biaya reagensia
4. Biaya tenaga kerja
5. Biaya listrik
6. Biaya sertifikasi

7. Biaya pengemas

Untuk menghadapi permintaan baku pembanding yang cukup banyak dan tantangan-tantangan pengujian yang cukup beragam yaitu pengujian senyawa-senyawa baru, selain diperlukan instrumen dengan teknologi yang tinggi kelompok substansi pengembangan baku pembanding juga melakukan kolaborasi dengan pihak akademik, bisnis dan lembaga pemerintahan lain melalui program Strategi Percepatan Pemenuhan Baku Pembanding melalui Kolaborasi *Academic-Business-Government* (SIKUMBANG ABG).

Perjanjian Kerja Sama (PKS) sebagai pedoman bagi para pihak untuk melakukan kerja sama secara terpadu, sinergis dan berkesinambungan dalam percepatan pemenuhan baku pembanding ini juga telah dilaksanakan, namun diperlukan evaluasi terhadap PKS tersebut. Kegiatan Evaluasi terhadap PKS dan perhitungan nilai HPP ini dilakukan untuk dapat melihat hal-hal yang perlu diperbaiki ataupun dikembangkan dari kegiatan yang telah dilakukan sebelumnya.

Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk meninjau kembali PKS dari kolaborasi tahap I percepatan pengembangan baku pembanding dan juga evaluasi perhitungan HPP baku pembanding yang dikolaborasikan.

Pelaksanaan Kegiatan Evaluasi Perhitungan HPP dan PKS baku pembanding diselenggarakan pada: 27 Mei 2022, dengan peserta dari eksternal BPOM Sekolah Farmasi ITB, LIPI-BRIN, PT. Kalbe farma, Direktur PT. Kalbe farma, peserta internal BPOM dari Kedeputusan dan Biro Perencanaan dan Keuangan

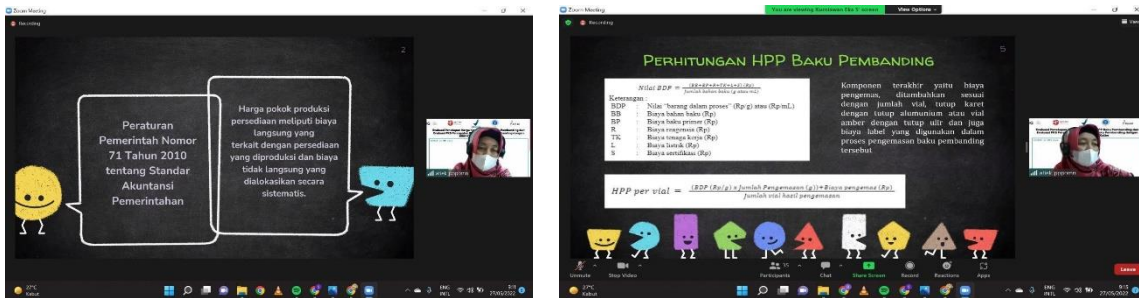


Perhitungan HPP baku pembanding didasarkan pada Peraturan Pemerintah No. 71 tahun 2010 tentang standar akuntansi pemerintahan yang menyatakan bahwa harga pokok produksi persediaan meliputi biaya langsung yang terkait dengan persediaan yang diproduksi dan biaya tidak langsung yang dialokasikan secara sistematis. Oleh karena baku pembanding merupakan barang persediaan maka dari itu harus dilakukan perhitungan HPPnya. Nilai HPP masing-masing baku pembanding akan bervariasi sesuai dengan nilai komponennya.

Nilai HPP ini nantinya digunakan juga sebagai dasar penetapan nilai PNBPN penjualan baku pembanding tersebut, saat ini sedang dilakukan revisi untuk tarif PNBPN tersebut dimana dasar hukum penetapannya akan diturunkan menjadi peraturan menteri keuangan. Hal ini dikarenakan tarif baku pembanding dianggap bersifat volatile yang artinya nilainya dapat berubah dalam waktu dekat,

sehingga revisi terhadap tarif PNBP nya dapat dilakukan lebih cepat.

Harga baku pembanding yang ada di PPFOMN saat ini sudah tergolong terjangkau bagi stakeholder, namun stakeholder berharap agar dapat memperoleh baku pembanding dengan cuma-cuma atau Rp. 0, namun hal ini perlu dibahas kembali dengan Biro Hukor dan Biro Kerja Sama BPOM dengan tetap memperhatikan peraturan yang berlaku dan juga mengidentifikasi stakeholder yang memenuhi kriteria untuk mendapatkan pelayanan tersebut.



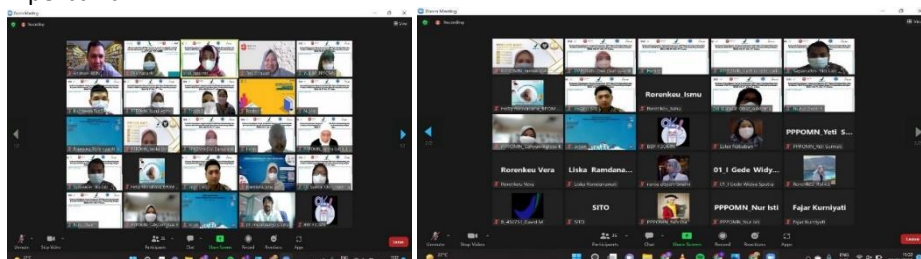
Gambar 9. Pembahasan Evaluasi HPP

Pembahasan evaluasi PKS dengan BRIN – ITB – PT. SIG – PT. Kalbe Farma

Saat ini sudah dilakukan kolaborasi pengujian 7 jenis baku pembanding yaitu Favipiravir, Remdesivir, Butil paraben, Glipizida, Glibenklamid, Loratadin dan Piridoksin HCl. Proses monitoring dan evaluasi sebagaimana terdapat dalam pasal 7 seharusnya diberitahukan oleh pihak ke 1 paling lambat 7 hari kerja sebelum pelaksanaan pertemuan, namun karna beberapa kendala dan untuk mencari waktu yang tepat undangan baru disampaikan 3 hari sebelum pelaksanaan pertemuan, hal ini perlu diperbaiki untuk kedepannya agar semua pihak juga dapat melakukan persiapan dengan baik

Terkait rekomendasi akan ada perubahan pada PKS dari BRIN dikarenakan adanya perubahan beberapa struktur jabatan. Beberapa usulan kolaborasi yang akan datang adalah turunan sildenafil, tadalafil, eperison dan molnupiravir. Untuk turunan sildenafil dan tadalafil dapat dibantu oleh BRIN namun perlu ditentukan terlebih dulu starting materialnya. Sementara eperison akan dilakukan kolaborasi dengan Kalbe farma. Saraswanti mampu melakukan kolaborasi untuk 4 jenis baku pembanding dengan terlebih dahulu melakukan kaji ulang terkait alat dan bahan.

Pasal-pasal lainnya dalam PKS masih dianggap sesuai dan tidak memerlukan perubahan ataupun perbaikan



Gambar 10. Peserta Evaluasi Penetapan HPP dan PKS Tahap I

Dengan adanya pembahasan ini maka didapatkan beberapa hal yang perlu ditindaklanjuti dari perhitungan HPP yaitu penetapan tarif PNBK baku pembanding yang saat ini diatur dalam PP No 32 Tahun 2017 menyesuaikan dengan HPP yang didapatkan dari perhitungan serta usulan tarif untuk industri, instansi/lembaga pemerintahan lain, PTN/PTS dan mahasiswa. PKS Tahap I akan dilakukan revisi dikarenakan adanya perubahan struktur jabatan pada salah satu pihak yaitu BRIN.

3.3 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 3

SS 3: Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP

IK 4: Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai standar kemampuan laboratorium

1. Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (KOBONAPPZA) Tahun 2022.

Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 2 tahap yaitu tahap I pada tanggal 6-10 Juni 2022 dan tahap II pada tanggal 20 – 24 Juni 2022.

Pengujian menggunakan Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) atau *Atomic Absorption Spectrophotometry* (AAS) merupakan salah satu parameter yang tercantum dalam dalam Pedoman Sampling Laboratorium Badan POM, dan merupakan suatu uji yang digunakan untuk menghitung kuantitas dari unsur-unsur logam dan metaloid berdasarkan pada penyerapan absorpsi radiasi oleh atom bebas pada fase gas. Kompetensi pengujian dalam melaksanakan pengujian menggunakan instrumentasi AAS perlu selalu ditingkatkan untuk menjamin pengujian sampel yang dilakukan telah sesuai dengan ketentuan atau persyaratan yang berlaku dan memberikan hasil yang valid. Untuk meningkatkan kemampuan dan pengetahuan terkait hal tersebut maka dalam kegiatan pelatihan ini juga menyisipkan materi mengenai pengujian logam secara AAS, ICP EOS maupun ICP MS.

Selain pengujian secara AAS, teknik pengujian lain juga diberikan pada pelatihan ini untuk meningkatkan kompetensi pengujian, yaitu verifikasi penetapan kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi tablet lepas tunda dan penetapan kadar zat aktif obat dalam sediaan tablet secara kromatografi cair kinerja tinggi dengan detektor fluorosensi serta materi terkait pengujian penetapan kadar zat aktif obat dalam sediaan inhalasi menggunakan alat sampling DUSA sebagai kebutuhan pemenuhan ruang lingkup pengujian di Balai Besar/Balai POM sesuai penugasan regionalisasi laboratorium dan penambahan wawasan bagi pengujian di Balai Besar/Balai POM selain yang mendapatkan penugasan.

TUJUAN

1. Meningkatkan pengetahuan dan wawasan terkait penetapan kadar logam dalam sediaan obat secara AAS dan pengujian penetapan kadar zat aktif obat dalam sediaan inhalasi menggunakan alat sampling DUSA.
2. Meningkatkan keterampilan staf penguji di Balai/Balai Besar POM dalam melakukan pengujian penetapan kadar logam dalam sediaan obat secara AAS, verifikasi penetapan kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi tablet lepas tunda, dan penetapan kadar zat aktif obat dalam sediaan tablet secara kromatografi cair kinerja tinggi dengan detektor fluoresensi.
3. Meningkatkan kapabilitas dan kompetensi penguji di Balai/Balai Besar POM terutama berkaitan dengan teknik-teknik pengujian.

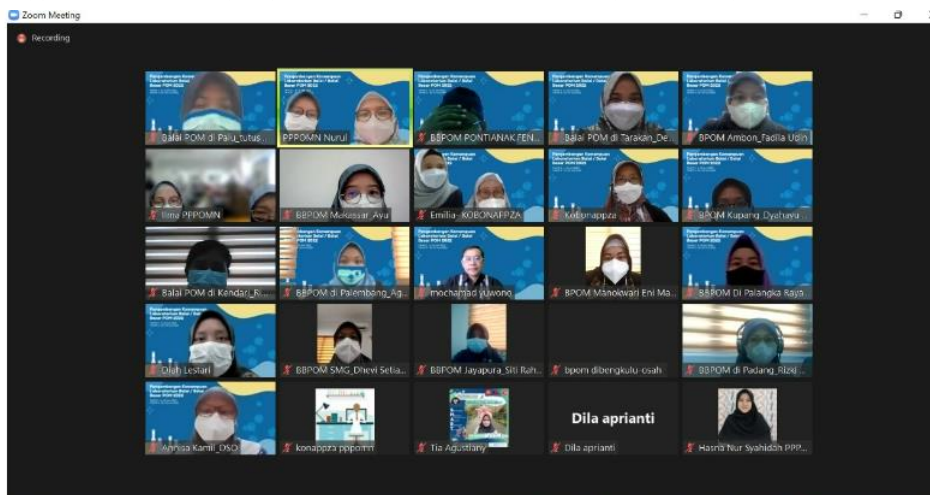
Peserta Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Kelompok Substansi Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif Tahap 1 dan Tahap2 terdiri atas:

- a. Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia masing-masing sebanyak 1 orang, kecuali Balai Besar POM di Jayapura yang mengirimkan sebanyak 2 orang.
- b. Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebanyak 2 orang
- c. Staf Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebanyak 6 orang.
- d. Staf Kelompok Substansi Bahan Baku Pembanding sebanyak 2 orang.
- e. Staf Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan sebanyak 1 orang.

NARASUMBER

Narasumber terdiri dari narasumber eksternal yaitu:

- a. Tenaga ahli dalam bidang pengujian kimia berasal dari Perguruan Tinggi Universitas Airlangga, Surabaya yaitu Prof. Dr. rer.nat. M. Yuwono, MS., Apt.
- b. Narasumber/praktisi terkait pengujian penetapan kadar zat aktif obat dalam sediaan Inhalasi menggunakan alat sampling DUSA dari PT Andaru Persada yaitu Deddy Suwandi.



2. Pelatihan Loka POM dengan judul “PENGUJIAN RAPID TEST UNTUK SEDIAAN OBAT Tahun 2022”

Kegiatan ini dilaksanakan tahap 1 pada tanggal 13 Juni - 17 Juni 2022 dan Tahap 2 pada tanggal 4 Juli - 8 Juli 2022. Kegiatan ini merupakan kegiatan yang dilaksanakan oleh PPPOMN dan merupakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan mutu pengujian dan meningkatkan kemampuan pengujian laboratorium di Loka POM diseluruh Indonesia, Pelaksanaan kegiatan ini dilakukan secara luring di laboratorium kelompok substansi Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan zat adiktif (Kobonappza)-PPPOMN, dengan peserta peserta : 39 Loka POM dan 4 PPPOMN, 2 Deputi 1

3. Bimbingan Teknis Pengembangan Kemampuan Pengujian Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik Untuk Laboratorium Badan Pom – Tahap I dan II

Materi Teori, yaitu:

- a. Fundamental Mass Spektrometry (Mass Analyzer).
- b. Fundamental of IC
- c. Prinsip dasar estimasi ketidakpastian pengukuran
- d. Titrasi gabungan
- e. EMU of Heavy Metal Analysis Using Atomic Absorption Spectrometry (AAS)

Materi Praktikum Laboratorium Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Tahap I dan II yaitu praktikum:

- Identifikasi Penenang dalam Obat Tradisional secara GCMS (MA No75/OTSK/MA-PPPOMN/21)

Materi Praktikum Laboratorium Kosmetik Tahap I dan II, yaitu praktikum:

- a. Verifikasi penentuan kadar 1,4-Dioksan dalam kosmetik secara GCMS-HSS
- b. Penentuan kadar 1,4-Dioksan dalam kosmetik secara GCMS-HSS
- c. Meningkatkan pengetahuan dan keterampilan Penguji BB/BPOM dan PPPOMN dalam melakukan pengujian secara GCMS/GCMS-HSS.
- d. Meningkatkan kompetensi pengujian staf BB/BPOM dan PPPOMN dalam pengujian secara GCMS/GCMS-HSS.

Kegiatan bimbingan teknis pengembangan kemampuan pengujian obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik untuk laboratorium Badan POM diikuti oleh 18 peserta dari seluruh Balai Besar/Balai POM, 2 peserta dari Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan 14 peserta dari Poksi OTOKSKK yang diselenggarakan pada tanggal 6-10 Juni 2022 (tahap I) dan 13-17 Juni 2022 (tahap II). Penyampaian materi teori dilakukan secara daring dan praktikum secara luring. Jadwal Kegiatan terlampir

Narasumber pada kegiatan ini adalah Yohanes Susanto Ridwan, M.Si. dengan materi “*Uncertainty* dalam Pengujian Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik”. Andreas, M.Si

dengan materi “Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara GCMS dan GCMS/HSS”.

Tabel 11. Instruktur dan Pendamping Alat Pelatihan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

No	Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	Kosmetik
	Instruktur	
1	Dona Fitria S.Si., M.Si.	Sri Purwaningsih, SF., Apt., M.Si.
2	Attin Rachmawati, S.Si.	Yustina, S.Si., M.Si.
3	Farida Kurniawati, SF., Apt., M.Sc	Nur Fitria Saraswati, S.Farm., Apt.
4	Nur Istifaiyah, S.Farm	Erita Lusianti, S.Farm., Apt., M.Si
5	Dona Fitria S.Si., M.Si.	Nenden Solihatul Zannah, S.Si., Apt., M.Si
		Yulianti, S.Farm., Apt.
	pendamping alat	pendamping alat
1	instrumen : GCMS Agilent)	instrumen : GCMS-HSS Shimadzu

Tabel 12. Peserta Pelatihan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan Tahap I

Peserta Laboratorium OTSK Tahap I:

No.	Nama	Asal BB/Balai POM
1	Sri Muftri Diani Saraan, S.Farm, Apt	BPOM di Bengkulu
2	Karindra Muktiasage Rahayu, S.Farm., Apt	BBPOM di Palembang
3	Yenni Rakhmawati, S.Si.	BBPOM di Serang
4	Djumarni Firman, S.Si., Apt.	BBPOM di Samarinda
5	Narto, S.Si.	BBPOM di Jayapura
6	Ayu Pratiwi, S.Si., Apt.	BPOM di Palu
7	Dra. Hasti Kusuma Prabaning Budi, Apt.	PPPOMN
8	Aan Risma Uli N, S.Si., Apt., M.Si	PPPOMN
9	Erita Lusianti, S.Farm., Apt., M.Si	PPPOMN
10	Yulianti, S.Farm., Apt.	PPPOMN
11	Nenden Solihatul Zannah, S.Si., Apt., M.Si	PPPOMN

Tabel 13. Peserta Pelatihan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi,Suplemen Kesehatan Tahap II

Peserta Laboratorium OTSK Tahap II:

No.	Nama	Asal BB/Balai POM
1	Nony Vilaning Tyas, S.Farm., Apt.	BBPOM di Surabaya
2	Ika Nurmawanti, S.Si.	BPOM di Kupang
3	Awik Abrar Aji, S.Farm, Apt.	BBPOM di Manado
4	Umy Kurniati Rasyid, S.Farm., Apt.	BPOM di Gorontalo
5	Elwitha Pasaribu, S.Farm., Apt.	BPKOM
6	Dra. Nany Bodrorini, Apt	PPPOMN
7	Nur Fitria Saraswati, S.Farm., Apt.	PPPOMN
8	Yustina, S.Si., M.Si.	PPPOMN
9	Rohmania, S.Farm., Apt.	PPPOMN
10	Zahara, S.Si., M.Si.	PPPOMN

Tabel 14. Peserta Pelatihan Pengujian Kosmetik Tahap I

Peserta Laboratorium Kosmetik Tahap I:

No.	Nama	Asal BB/Balai POM
1	Wiwit Gustiva, S.Farm., Apt.	BBPOM di Padang
2	Puji Arini, S.Si., Apt.	BBPOM di Banda Aceh
3	Silvia Anggraini, S.Farm., Apt.	BPOM di Pangkal Pinang
4	Dilaika Septiyorini	BBPOM di DKI Jakarta
5	Yenita, S.Si., Apt	BPKOM
6	Dra. Nany Bodrorini, Apt	PPPOMN
7	Farida Kurniawati, SF., Apt., M.Sc	PPPOMN
8	Nur Istifaiyah, S.Farm.	PPPOMN
9	Rohmania, S.Farm., Apt.	PPPOMN
10	Zahara, S.Si., M.Si.	PPPOMN
11	Riska Widya Aprianti, S.Si	PPPOMN

Tabel 15. Peserta Pelatihan Pengujian Kosmetik Tahap II

Peserta Laboratorium Kosmetik Tahap II:

No.	Nama	Asal BB/Balai POM
1	Putri Keumala Alisha, S.Si.	BBPOM di Pontianak
2	I Putu Yogi Budi Irawan, S.Farm., Apt.	BBPOM di Denpasar
3	Maria Lies Purbahabsari Viandana, S.Farm.,Apt	BPOM di Jambi
4	Atik Anarwati, SF., Apt.	BBPOM di Yogyakarta
5	Dona Fitria S.Si., M.Si.	PPPOMN
6	Attin Rachmawati, S.Si., M.Si	PPPOMN

Peserta di laboratorium obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan materi praktikum identifikasi penenang dalam obat tradisional secara GCMS dapat melakukan identifikasi diazepam, klordiazepoksida, bromazepam, flurazepam, nitrazepam, klonazepam, alprazolam dalam sediaan padat dan sediaan cair, melakukan perbandingan hasil tuning dengan *extraction tune-high resolution*, *extraction tune-low resolution* dan *auto tune-high resolution* serta peserta melakukan pengolahan data baik secara SCAN dan SIM sehingga dapat menginterpretasikan data hasil GCMS melalui mode SCAN dan SIM

Peserta di laboratorium kosmetik dengan materi verifikasi penentuan kadar 1,4- Dioksan secara GCMS-HSS telah dapat melakukan verifikasi 1,4-dioksan dalam kosmetik serta peserta melakukan pengolahan data baik secara SCAN dan SIM sehingga dapat menginterpretasikan data hasil GCMS melalui mode SCAN dan SIM dan juga peserta telah dapat menghitung uncertainty dalam pengujian sampel 1,4- dioksan dalam kosmetik.

4. Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air

Saat ini laboratorium BB/Balai POM telah mampu melakukan pengujian produk Obat dan Makanan, dan beberapa Balai Besar/Balai POM telah dilengkapi instrument dengan teknologi mutakhir seperti LC-MS/MS, GC-MS, dan ICP-MS. Namun tantangan utamanya adalah mendapatkan hasil pengujian yang cepat dan valid sehingga jika terdapat hasil uji yang tidak memenuhi syarat dapat segera ditindaklanjuti. Menjawab tantangan tersebut, mulai tahun 2022 BPOM menerapkan sistem manajemen laboratorium yang baru, yaitu "Regionalisasi Laboratorium" dengan

mengelompokkan Balai Besar/Balai POM ke dalam tujuh region. Masing-masing Balai Besar/Balai POM di setiap region memiliki peran masing-masing agar saling melengkapi satu sama lain dan meningkatkan “efisiensi dan efektivitas” laboratorium pengujian.

Dalam rangka penguatan pengawasan melalui pengujian laboratorium, PPPOMN berupaya meningkatkan kemampuan pengujian bagi staf penguji BB/Balai POM dalam rangka mengimplementasikan regionalisasi laboratorium. Untuk itu beberapa upaya dilakukan antara lain dengan menyelenggarakan berbagai kegiatan yang bertujuan untuk peningkatan kompetensi sumber daya manusia (SDM) khususnya tenaga penguji. Salah satu kegiatan tersebut adalah memberikan pelatihan teknis pengujian dengan menggunakan instrument. Pelatihan terdiri dari kuliah praktis, responsi dan praktek pengujian menggunakan instrumen di laboratorium.

Kegiatan ini bertujuan

- ❖ Meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan staf Balai Besar/Balai POM dan PPPOMN dalam hal pengujian produk pangan
- ❖ Menambah / memperluas wawasan pengujian pangan.
- ❖ Memperdalam pengetahuan tentang pengujian laboratorium beserta teori pendukungnya.
- ❖ Memberikan informasi ilmu dan pengalaman analisis yang dilakukan di PPPOMN secara praktek laboratorium terhadap contoh uji.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 6 – 17 Juni 2022 di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM, dengan pembiayaan yang telah disepakati dalam kegiatan terpadu Pusat Balai.

Tabel 16. Narasumber dan Instruktur Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air

Tahap 1		Tahap 2		
Narasumber		Narasumber		
1	Prof. Dr.rer.nat. M Yuwono, MS., Apt.	Universitas Airlangga	Christine Elishian, S.Si., M.Sc.	BSN
2	Dr. Mohamad Rafi, M.Si	IPB University	Prof. Dr. Sri Noegrohati, Apt.	Universitas Sanata Dharma
	Instruktur		Instruktur	
1	Leliwaty, S.Si., M.Sc., Apt.	PPPOMN	Dr. Suyanto, SP., M.Si.	PPPOMN
2	Susy Affrini Hutapea, S.Si., M.Si., Apt.	PPPOMN	Haysyska, S.Farm.	PPPOMN
3	Eni Sutanti, S.Farm., Apt.	PPPOMN		

Tabel 17. Peserta Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air Tahap I

1. Peserta Pelatihan Tahap I

No	Nama	Asal	Judul
1	Ismil Imama, S.Farm, Apt.	BBPOM di Palembang	PK 3-MCPD dalam Kecap secara GCMS
2	Edward Siahaan, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung	
3	Fina Triyanti Hari Utami S.Farm	BBPOM di Semarang	
4	Ni Wayan Riantini, S.Farm.,Apt.	BBPOM di Denpasar	
5	Dina Ariyani, S. Farm., Apt	BBPOM di Pekanbaru	
6	Rehulina Magdalena Br Sagala, S.TP.	BPOM di Palangkaraya	
7	Muslich Dwi Jayanti S. Farm., Apt.	BPOM di Palu	

No	Nama	Asal	Judul
8	Dwi Andayani, S.Si.	BPOM di Kendari	
9	Angie Agnestha Qur'any, S.Gz	BBPOM di Banda Aceh	
10	Relita Florentika, S.Si	BPKOM	
11	Tanti Lanovia, S.Si, Apt., M.Si	KPOA	
12	Cita Tri Aryuni, STP, S.Si, Apt.,M.Si	KPOA	
13	Dr. Suyanto, SP., M.Si.	KPOA	
14	Haysyska, S.Farm	KPOA	
15	Novi Witanti, S.TP	BBPOM di Banjarmasin	
16	Ucok Jhon Royagus Tamba, S.Si	BBPOM di Jayapura	
17	Raras Cahyaning Astuti, A.Md	BBPOM di Serang	
18	Abdul Hafiezh, A.Md.	BPOM di Kupang	
19	Rizki Afriyanti, ST	BPOM di Pangkal Pinang	
20	Merki Aliyadi Sunaryo, S.Si.	BPOM di Bengkulu	
21	Umri Latifah Hidayati, S.T.P	BPOM di Ambon	
22	Septiana Nofiyanti, S.Si	KPOA	
23	Dilin Rahayu Nataningtyas, S.Si, M.Sc.	KPOA	PK Vanilin dan Etil Vanilin dalam MPASI dan Formula Pertumbuhan secara HPLC
24	Kamila Yuliasih, S.TP	BBPOM di Samarinda	
25	Duanda Oktora,S.Farm.,Apt	BPOM di Batam	
26	Hertanti Trias Febriani, S. Farm., Apt.	BPOM di Jambi	
27	Andi Nur Husnayanti Yasin, S.TP.	BPOM di Mamuju	
28	Marthina Meylani Seilatuw, S.T.P	BPOM di Manokwari	
29	Wiwied Widyastuti Utami, S.TP	BPOM di Sofifi	
30	Ika Mei Narti, S.TP	BPOM di Tarakan	
31	Henni Marlina Br. Purba	KPOA	

Tabel 18. Peserta Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air Tahap II

Tahap II

No	Nama	Asal	Judul
1	Nely Suryani Nopi, S.Si, Apt, M.Farm	BBPOM di Bandar Lampung	Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn dalam Yoghurt secara ICPMS
2	<u>Yani Prihatiningsih, S.Si</u>	BBPOM di Makasar	
3	Nurul Hidayati, S.TP	BBPOM di Yogyakarta	
4	Maya Yuvita Mappapa, ST	BBPOM di Semarang	
5	Endah Praselia Susanti, S.TP	BBPOM di Jayapura	
6	Slamet Lestari, S.TP	BBPOM di Pontianak	
7	Westi Novita,SSi,Apt	BBPOM di Pekanbaru	
8	Muhammad Rif'at S.Si.	BBPOM di Padang	
9	Tito Veriyanto, S.Si., Apt.	BBPOM di Mataram	
10	Frisly Sayangbati.STP	BPOM di Gorontalo	
11	Noerma Nurtie Nurramadhani, S.Farm., Apt	BPOM di Kupang	
12	Wendry Yulianto, S.Si	BPOM di Palu	
13	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	KPOA	
14	Intan Dian Nurfadillah, S.Si	KPOA	
15	Eni Sutanti, S.Farm., Apt.	KPOA	
16	Ageng Teguh Wardoyo, S.Farm, Apt	KPOA	
17	Uminadhirathul Hidayah, S. Si	BBPOM di Banjarmasin	
18	Dewiana Isdiyani, S.Farm, Apt	BBPOM di Bandung	
19	Rara Dyah Chrissanti, S.Farm., Apt	BBPOM di Surabaya	
20	Mena Melyssa Saragih Simarmata, S.Si., Apt	BBPOM di Jakarta	
21	Monik Umi Sakinah, S. Farm, Apt	BBPOM di Manado	
22	Andre Loganis Panggabean S.Si.	BBPOM di Medan	
23	Elisabet Kurniawati, S.Si., Apt.	BBPOM di Denpasar	

No	Nama	Asal	Judul
24	Erick Dwiokta Utomo A.Md. Farm	Laboratorium Kesehatan Kalimantan Timur	
25	M. Andi Aulia Rahman	Laboratorium Kesehatan Kalimantan Timur	
26	Ugih Sri Rahayu, S.Farm., Apt.	BPKOM	
27	Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, Ph.D	KPOA	
28	Susy Afrini Hutapea, S.Si, Apt.,M.Si	KPOA	
29	Innike Sintawatie Maulidyah, S.TP., M.Si.	KPOA	

Pada pelatihan ini peserta mengikuti kuliah materi yang disampaikan oleh pengajar/narasumber, responsi, diskusi dan praktek laboratorium. Adapun materi yang diberikan adalah sebagai berikut :

Tabel 19. Materi Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia Pangan dan Air

Tahap 1	Tahap 2
<p>Analisis pangan secara GCMS Penetapan Kadar 3-MCPD dalam Kecap secara GC-MS Analisis pangan secara HPLC Teknik preparasi sampel menggunakan SPE Penetapan Kadar Vanilin dan Etil Vanilin dalam Susu Formula Lanjutan dan MPASI secara KCKT Identifikasi Pewarna Sintetik yang Dilarang (Auramin, Jingga GGN, dan Kuning Metanil) dalam minuman ringan secara KCKT dan Penetapan Kadar Pewarna yang dilarang (Sudan I, II, III, dan IV serta Sudan Red G) dalam Saos Cabai secara KCKT</p>	<p>Dasar-dasar ICPMS Penetapan Kadar Multielemen (Pb Cd, Hg, As, Sn) dalam Yogurt secara ICP-MS Analisis pangan secara GCMS Penetapan kadar Aldrin, dieldrin, metoxychlor, heptachlor epoxide dalam AMDK secara GCMS Responsi Diskusi Praktikum Peserta melakukan praktek laboratorium dengan materi : Penetapan Kadar 3-MCPD dalam Kecap secara GC-MS, Penetapan Kadar Vanilin dan Etil Vanilin dalam Susu Formula Lanjutan dan MPASI secara KCKT, Identifikasi Pewarna Sintetik yang Dilarang (Auramin, Jingga GGN, dan Kuning Metanil) dalam minuman ringan secara KCKT dan Penetapan Kadar Pewarna yang dilarang (Sudan I, II, III, dan IV serta Sudan Red G) dalam Saos Cabai secara KCKT (Tahap I) dan Penetapan Kadar Multielemen (Pb Cd, Hg, As, Sn) dalam Yogurt secara ICP-MS, Penetapan kadar Aldrin, dieldrin, metoxychlor, heptachlor epoxide dalam AMDK secara GCMS (Tahap II)</p>



5. Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

Saat ini perkembangan jenis produk kosmetik sangat bervariasi dengan berbagai komposisi dan matriks. Hal ini menjadi tantangan tersendiri dalam pengujian cemaran mikroba. Acuan metode yang digunakan juga mengalami pembaharuan (updating). Kegiatan ini merupakan salah satu implementasi dari tugas pokok dan fungsi PPPOMN yaitu pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Melalui kegiatan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Pengujian Mikrobiologi ini diharapkan kompetensi personel pengujian di Balai Besar/Balai POM dapat meningkat dalam upaya memberikan hasil pengujian yang valid untuk menjamin pengawasan terhadap produk yang beredar khususnya produk kosmetik

“Pengujian Mikrobiologi pada Produk Kosmetik Sesuai Metode ISO” telah terlaksana dengan baik di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Badan POM, yang dilaksanakan dua tahap pada tanggal 11-15 Juli dan 25-29 Juli 2022. Laporan ini disusun sebagai pertanggungjawaban atas pelaksanaan kegiatan pelatihan. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi, baik pengetahuan maupun keterampilan personel pengujian laboratorium. Pelatihan ini terdiri dari teori yang dilaksanakan secara virtual dan praktikum yang dilaksanakan di laboratorium PPPOMN

Tujuan kegiatan

- a) Meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan personel pengujian di BB/Balai POM dalam hal pengujian cemaran mikroba pada produk kosmetik.
- b) Menambah dan memperluas wawasan pengujian mikrobiologi terkait Peraturan BPOM no.12 tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika.
- c) Memperdalam pengetahuan tentang pengujian laboratorium beserta teori pendukungnya.
- d) Memberikan informasi ilmu dan pengalaman analisis yang dilakukan di PPPOMN secara praktek laboratorium terhadap contoh uji

Kegiatan ini menggunakan metode berlatih dan bekerja meliputi : kuliah, responsi dan praktikum di laboratorium. Penilaian didasarkan pada kompetensi peserta, kerajinan dan kebersihan bekerja, kemampuan bekerja, keaktifan dan dari hasil evaluasi tertulis pre dan post test, materi kuliah pengujian cemaran mikroba produk kosmetik disampaikan oleh tenaga narasumber eksternal yang mempunyai kompetensi dan pengalaman yang cukup dari institusi keahlian atau institusi Pendidikan, peserta dibimbing dan dilatih oleh instruktur internal laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler PPPOMN melalui responsi dan praktikum di laboratorium. virtual dengan zoom meeting (teori) dan praktikum di Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler (MBM) PPPOMN dengan narasumber ibu Prof. apt. Marlia Singgih W., Ph.D. dari Sekolah Farmasi ITB

Waktu pelaksanaan : Tahap 1 : 11-15 Juli 2022 Tahap 2 : 25-29 Juli 2022



6. Pengujian Biologi Molekuler (DNA Spesifik Spesies)

Dalam rangka melindungi masyarakat dari praktek pencampuran dan pemalsuan produk, laboratorium perlu memiliki metode deteksi yang handal untuk menjamin hasil yang valid. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) untuk Pengujian DNA Spesifik Spesies akan menyelenggarakan Pertemuan Teknis JLPII Tahun 2022 dengan Tema "Persyaratan Minimum Pengujian DNA Spesifik Porcine dalam Rangka Pengawasan Label" pada hari Kamis 1 September 2022.

pengujian laboratorium merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan.

Mengingat pentingnya peran pengujian laboratorium dalam pengawasan, maka kapasitas dan kapabilitas pengujian harus terus ditingkatkan. Metode analisis sebagai salah satu komponen utama dalam melakukan pengujian Obat dan Makanan harus selalu ditingkatkan kualitas maupun kuantitasnya, agar pengujian dapat dilakukan secara cepat, akurat, efektif dan efisien, baik pengujian rutin maupun sampel kasus.

Beberapa hal yang menjadi pertimbangan dalam pengembangan metode analisis pengujian kimia obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik antara lain:

- Pemenuhan kebutuhan MA Pengujian *negative list* dalam produk OTSK, bahan dilarang dan dibatasi dalam produk kosmetik, BKO dalam produk OTSK
- Prioritas untuk pengawasan kualitas dan keamanan Fitofarmaka
- Sebagai uji konfirmasi atau pilihan MA terhadap pengujian dasar yang telah dikembangkan tahun sebelumnya
- Revalidasi untuk Uji Kolaborasi ASEAN
- Permintaan langsung dari Kedepujian II, Kedepujian IV, maupun Balai Besar/Balai POM untuk kebutuhan pengawasan

Adapun capaian kegiatan dan anggaran adalah sebagai berikut :

1. Total MA yang sudah diselesaikan dan diterima pada tahun 2022 adalah 39 MA, 5 MA pada TW I , 11 MA TW II, 13 MA TW III dan 10 MA TW IV dari target 39 (tiga puluh sembilan) MA atau tercapai 100 %.
2. Total output MA yang sudah diselesaikan pada tahun 2022 adalah 45 MA terdiri atas 39 MA dan 6 optimasi MA dari target 45 (empat puluh lima) MA atau tercapai 100 % (Judul MA per TW pada Lampiran 1).
3. Anggaran yang sudah **direalisasikan** senilai Rp. 744.830.275,00 dari target sebesar 744.834.000 atau capaian anggaran sebesar **99.99%** (Rincian realisasi anggaran pada Lampiran 2)

Disamping pengembangan MA, juga telah dilakukan uji kolaborasi meliputi 2 metode yaitu 1 metode SK dan 1 metode Kosmetik, dengan judul sebagai berikut:

1. Penetapan Kadar Retinil Palmitat dalam Suplemen Kesehatan secara KCKT
2. Penetapan kadar Dichlorophen dalam Kosmetik secara KCKT PDA

Pada pengembangan MA ini dilakukan pembahasan hasil validasi dengan narasumber Prof. Dr. R. R. Endang Lukitaningsih, M.Si., Apt. dari Universitas Gadjah Mada pada setiap akhir Triwulan.

Tabel 20. JUDUL MA OTOKSKK PER TW TAHUN 2022

No.	JUDUL MA OTOKSK TW I	No.	JUDUL MA KOSMETIK TW I
1	Identifikasi Meloksikam HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri (VALIDASI)	1	Penentuan kadar 1.4-Dioksan dalam Kosmetik secara GCMS HSS (VALIDASI)
2	Identifikasi Meloksikam HCL dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array (VALIDASI)		
3	Identifikasi Bromheksin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri (VALIDASI)	1	Penetapan kadar Methylisothiazolinone dalam Kosmetik secara KCKT-PDA (OPTIMASI)
4	Identifikasi Dapoksetin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri (VALIDASI)	2	Penetapan kadar benzethonium klorida dalam kosmetik secara KCKT (OPTIMASI)
No.	JUDUL MA OTOKSK TW II	No.	JUDUL MA KOSMETIK TW II
1	Identifikasi Tanaman Dilarang <i>Catharantus roseus</i> dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (VALIDASI)	1	Identifikasi <i>Acid Green 9</i> (CI 42100) Dalam Kosmetik Non Bilas Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)
2	Identifikasi Sinensetin dalam Produk Fitofarmaka Mengandung Ekstrak Kumis Kucing secara Kromatografi Gas Spektrometer Massa (VALIDASI)	2	Identifikasi D&C Blue No. 3 (Alfazurin A) CI 42080 Dalam Kosmetik Sediaan Non Bilas Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode</i> (VALIDASI)
3	Identifikasi Nortadalafil dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa (VALIDASI)	3	Identifikasi D&C Blue No.3 (Alfazurin A) Ci 42080 Dalam Kosmetik Sediaan Lipstik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)
4	Identifikasi Desmetil Carbodenafil dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa (VALIDASI)	4	Identifikasi <i>Acid Blue 62</i> (CI 62045) Dan <i>Sudan Blue II</i> (CI 61554) Dalam Produk Kosmetik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (Kckt) Dengan Detektor <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)
5	Identifikasi Spironolakton dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri (VALIDASI)	5	Identifikasi <i>Acid Black 1</i> (CI 20470) Dalam Kosmetik Pewarna Alis Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)
6	Identifikasi Bromheksin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)		
		1	Identifikasi Etil Akrilat dalam Bahan Pewangi (OPTIMASI)
No.	JUDUL MA OTOKSK TW III	No.	JUDUL MA KOSMETIK TW III
1	Identifikasi Citrinin dalam <i>Red Yeast Rice</i> secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Fluoresens (VALIDASI)	1	Identifikasi Methylisothiazolinone dalam Kosmetik Sediaan Non Bilas secara LCMSMS (VALIDASI)
2	Identifikasi Orlistat dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)	2	Penetapan kadar Methylisothiazolinone dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara LCMSMS (VALIDASI)

No.	JUDUL MA OTOKSK TW I	No.	JUDUL MA KOSMETIK TW I
3	Identifikasi Amoksisilin Trihidrat dan Sefadroksil Monohidrat dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> (VALIDASI)	3	Penetapan kadar Methylisothiazolinone dan Methylchloroisothiazolinone dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara LCMSMS (VALIDASI)
4	Identifikasi Fenitoin dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri (VALIDASI)	4	Identifikasi Diethylene Glycol Monoethyl Ether dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa (VALIDASI)
5	Identifikasi Apigenin dalam Produk Fitofarmaka Mengandung Ekstrak Seledri secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa (VALIDASI)	5	Penetapan kadar Diethylene Glycol dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa (VALIDASI)
		6	Identifikasi Diethylene Glycol Monoethyl Ether dalam Krim Mata secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa (VALIDASI)
1	Identifikasi Levodopa dan Karbidopa dalam OTSK Sediaan Padat secara KLT-Spektrofotodensitometri (OPTIMASI)	7	Penetapan kadar 2-metil Resorsinol dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut Non-oksidatif secara KCKT-PDA (VALIDASI)
		8	Penetapan kadar Zink Piriton dalam Kosmetik sediaan Rambut Bilas secara KCKT-PDA (VALIDASI)
No.	JUDUL MA OTOKSK TW IV	No.	JUDUL MA KOSMETIK TW IV
1	Penetapan kadar Retinil asetat dan Retinil palmitat dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara KCKT PDA (VALIDASI)	1	Identifikasi Solvent Yellow 16 dalam Kosmetik secara KCKT PDA (VALIDASI)
2	Identifikasi dan Penetapan kadar Asesulfam, Aspartam, Siklamat dan Sakarin dalam Suplemen Kesehatan sediaan Cair secara SPE dan KCKT Detektor ELSD (VALIDASI)	2	Penetapan kadar Klorfenesin dalam Kosmetik secara KCKT PDA (VALIDASI)
3	Identifikasi Metil prednisolone dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara KCKT-PDA (VALIDASI)	3	Identifikasi Catechol dalam Kosmetik secara KCKT PDA (VALIDASI)
4	Identifikasi dan penetapan kadar Asam salisilat dalam obat kuasi secara KCKT-PDA	4	Identifikasi Pigment Red 112 dalam Kosmetik sediaan solida secara KCKT PDA (VALIDASI)
5	Identifikasi Metil salisilat dalam Obat Kuasi secara KCKT PDA(VALIDASI)	5	Identifikasi Estriol dalam Kosmetik secara KCKT-PDA (VALIDASI)
1	Identifikasi Klenbuterol HCl dalam OTSK secara KCKT-PDA (OPTIMASI)		
2	Identifikasi Lidokain dalam OT dan SK secara KCKT-PDA (OPTIMASI)		

3. Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Kelompok Substansi Kimia Pangan

Metode Analisis Pangan Tahun 2022

Pada tahun 2022, Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air melakukan validasi terhadap 32 Metode Analisis (MA) dan verifikasi terhadap 18 *test kit* pengujian pangan. Validasi 32 MA tersebut dilakukan dalam 4 triwulan (TW). Pada TW 1 dihasilkan 8 MA, dan pada TW 2 dihasilkan 4 MA. Pada TW 3 dan 4 masing-masing dihasilkan 5 dan 15 MA. Setiap MA yang dihasilkan terlebih dahulu dilakukan pembahasan bersama narasumber profesional. Pembahasan tersebut dilakukan tiap akhir triwulan bersama narasumber Prof. Dr.rer.nat. apt.

No.	Judul MA
21	Deteksi Escherichia coli pada Suplemen Kesehatan Non-Aqueous Tidak Mengandung Herbal
22	Uji Potensi Antibiotik Oksitetrasiklin Pada Salep Mata
23	Uji Deteksi Candida albicans pada Kosmetika Tidak Mudah Larut Air
24	Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada Sediaan Kosmetik Tidak Mudah Larut Air
25	Uji Angka Kapang Khamir pada Obat Kuasi (Parem Kocok)
26	Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada Obat Kuasi Obat Luar
27	Deteksi Staphylococcus aureus pada Obat Kuasi Cairan Obat Luar
28	Uji Angka Lempeng Total pada Obat Kuasi Penggunaan Luar Sediaan Cair
29	Uji Angka Lempeng Total Pada Obat Tradisional Obat Luar
30	Uji Angka Kapang Khamir pada Obat Tradisional Bentuk Krim
31	Deteksi Pseudomonas aeruginosa Pada Obat Luar Tradisional Sediaan Semi Padat Obat Luar
32	Deteksi Staphylococcus aureus Pada Obat Luar Tradisional Sediaan Semi Padat Obat Luar
33	Uji Angka Kapang Khamir pada Sampo Bayi
34	Uji Angka Lempeng Total pada Sampo Bayi
35	Deteksi Staphylococcus aureus pada sampo bayi
36	Deteksi Candida albicans pada sampo bayi
37	Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada sampo bayi
38	Ekstraksi DNA total dari bumbu penyedap menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
39	Deteksi DNA Porcine pada Pankreatin dengan Metode Real Time PCR menggunakan PowerUp SYBR Green Master Mix
40	Ekstraksi DNA dari Kondroitin Menggunakan QIAGEN DNeasy Mericon Food Kit
41	Deteksi Fragmen Gen Sitokrom B Porcine pada Bumbu Penyedap dengan Metode Real Time PCR menggunakan SensiFAST Probe Lo-ROX Kit
42	Deteksi fragmen gen epidermal growth factor pseudogene Cervus dama (Rusa) pada produk suplemen kesehatan dengan metode Real-Time Polymerase Chain Reaction (RTi-PCR) menggunakan SensiFAST Probe Lo-ROX Kit
43	Deteksi Salmonella pada Telur Pindang dan Ikan Asin
44	Uji angka Enterobacteriaceae pada produk pangan (ISO 21528-2:2017): Penentuan e-Bias pada verifikasi jenis pangan
45	Uji Angka Paling Mungkin (APM) Koliform per 100 mL pada Produk Es untuk dimakan
46	Uji Angka Koliform dan Escherichia coli dengan Penyaringan Membran pada Air Minum Isi Ulang

5. Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Laboratorium Produk biologi dan toksikologi

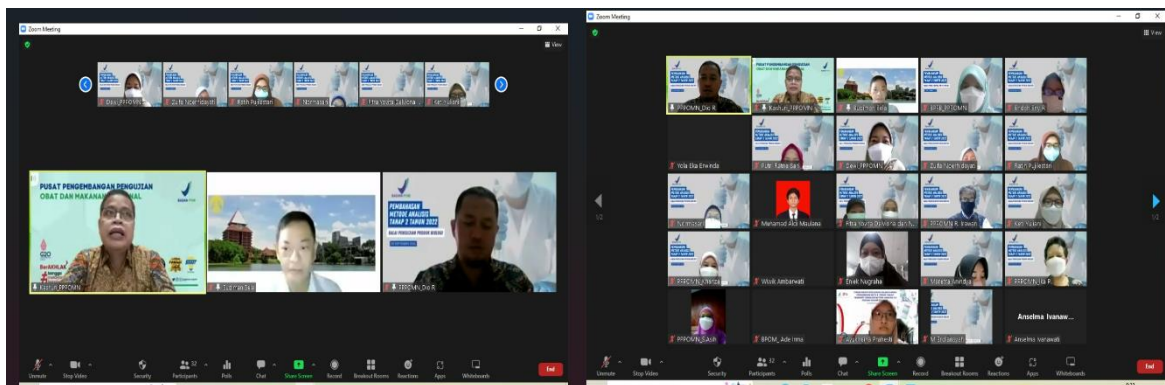
Balai Pengujian Produk Biologi selain melaksanakan fungsi pengujian juga mengembangkan metode analisis. Pada tahun 2022 ini jumlah metode analisis yang dikembangkan oleh Balai Pengujian Produk Biologi sebanyak 15 judul.

Latar belakang dikembangkan metode analisis di Balai Pengujian Produk Biologi meliputi:

1. Implementasi hasil transfer teknologi terhadap produk baru vaksin COVID-19 dengan platform mRNA. Diharapkan kedepannya mampu menjawab tantangan dalam pengujian vaksin berplatform mRNA dan mengantisipasi munculnya varian-varian virus jenis baru.
2. Penambahan ruang lingkup pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi.
3. Reverifikasi metode yang sudah 10 tahun sejak verifikasi metode analisis awal dilakukan.
4. Merupakan rekomendasi WHO untuk mendukung program 3R (Reduction, Refinement and Replacement), dalam hal ini bertujuan mengurangi penggunaan jumlah hewan untuk pengujian.

Kegiatan pembahasan metode analisis diikuti oleh Staf dari Balai Pengujian Produk Biologi, Undangan dari Direktorat Standardisasi ONAPZA dan Narasumber dari akademisi dengan jadwal pelaksanaan sebagai berikut:

1. Pembahasan MA tahap 1 pada tanggal 30 Juni 2022.
2. Pembahasan MA tahap 1 pada tanggal 30 September 2022.
3. Pembahasan MA tahap 1 pada tanggal 10 November 2022.
4. Pembahasan MA tahap 1 pada tanggal 30 November 2022.
5. Pembahasan MA tahap 1 pada tanggal 6 Desember 2022.



Gambar 11. Pembahasan Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Balai Pengujian Produk Biologi

6. Revitalisasi Arsip

Arsip vital adalah arsip yang mengandung informasi penting yang terekam untuk kelangsungan dan penyusunan kembali suatu organisasi. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional memiliki arsip vital yang menunjang keberlangsungan kegiatannya. Arsip vital ini terdiri dari blueprint yang memuat desain atau denah gedung atau bangunan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Arsip vital Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional memiliki nilai guna yang terus akan ada selama unit kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional masih berdiri. Bahkan bila terjadi penyusunan kembali unit kerja atau suatu organisasi, arsip vital terus akan ada. Oleh karena itu arsip vital merupakan arsip yang sangat penting dan perlu untuk dirawat.

Bentuk kegiatan ini adalah berupa kerjasama antara Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Pusat Jasa Kearsipan, Arsip Nasional Republik Indonesia. Kerjasama antara Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dengan Pusat Jasa Kearsipan yaitu memanfaatkan jasa preservasi arsip berupa kegiatan restorasi arsip.

Kegiatan dilaksanakan tanggal : Rabu 2 Februari 2022 – Jumat 18 Maret 2022
Hasil kegiatan pekerjaan restorasi arsip vital Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri dari hasil pekerjaan sebanyak 153 (seratus lima puluh tiga) lembar arsip kertas kartografi/kearsitekturan berukuran A1 yang telah dihilangkan asamnya dan dilaminasi.

7. Kegiatan Pengadaan Penataan Arsip Tidak Teratur

Bentuk kegiatan penataan arsip tidak teratur ini adalah berupa kerjasama antara Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan PT Tri Dokumindo. Kerjasama antara Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dengan PT Tri Dokumindo yaitu pemanfaatan jasa pengelolaan arsip khususnya pada penataan arsip tidak teratur sesuai dengan pedoman kaidah kearsipan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 1 Agustus 2022 – Rabu 28 September 2022.

Hasil kegiatan pekerjaan penataan arsip tidak teratur Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri dari hasil pekerjaan sebanyak 29 daftar arsip yang dibedakan berdasarkan tahun arsip tersebut diciptakan. Arsip yang telah dilakukan pengelolaan dan penataan terdiri dari arsip tahun 1992 sampai dengan arsip tahun 2020. Kegiatan penataan arsip tidak teratur telah dilakukan dengan total sebanyak 1000 nomor berkas arsip.

8. *Workshop Staf Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat dan NAPPZA*

Workshop Staf Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat , Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (KOBONAPPZA) tahun 2022. Kegiatan ini dilaksanakan tanggal 28 Maret – 1 April 2022.

Kegiatan ini merupakan kegiatan rutin dilaksanakan setiap tahun di PPPOMN, dengan mengundang perwakilan dari Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika, serta Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan dan Air sebagai peserta pada kegiatan ini. Pelatihan ini dilaksanakan secara luring/*offline*, kami berharap agar seluruh kegiatan ini berjalan dengan lancar, sesuai tujuan dan maksud kegiatan serta mendapatkan ilmu yang dapat langsung diaplikasikan di Laboratorium masing-masing.

Pengujian menggunakan Spektrofotometri Serapan Atom atau AAS (*Atomic Absorption Spectrophotometry*) dan *Inductively Coupled Plasma-Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES) merupakan parameter yang tercantum dalam dalam Pedoman Sampling Laboratorium Badan POM, dan merupakan suatu uji yang digunakan untuk menghitung kuantitas dari unsur-unsur logam dan metaloid berdasarkan pada penyerapan absorbansi radiasi oleh atom bebas pada fase gas. Kompetensi penguji dalam melaksanakan pengujian menggunakan instrumentasi Spektrofotometri Serapan Atom atau AAS (*Atomic Absorption Spectrophotometry*) dan *Inductively Coupled Plasma-Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES) perlu selalu ditingkatkan untuk menjamin pengujian sampel yang dilakukan telah sesuai dengan ketentuan atau persyaratan yang berlaku dan memberikan hasil yang valid. Untuk meningkatkan kemampuan tersebut maka dalam kegiatan pelatihan ini juga menyisipkan materi mengenai hal tersebut di atas.

TUJUAN

1. Meningkatkan pengetahuan dan keterampilan staf PPOMN dalam hal pengujian menggunakan instrumentasi Spektrofotometri Serapan Atom atau AAS (Atomic Absorption Spectrophotometry) dan Inductively Coupled Plasma-Optical Emission Spectrometry (ICP-OES).
2. Memperdalam pengetahuan tentang pengujian, memberikan informasi ilmu dan pengalaman analisis yang dilakukan laboratorium secara praktek dengan menggunakan contoh uji.

Kegiatan Workshop Staf Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan zat Adiktif tahun 2022 tersebut direncanakan tanggal 28 Maret - 1 April 2022 bertempat di PPOMN, Jakarta dan dilaksanakan secara luring/offline.

Lampiran 1. Daftar Peserta

NO	NIP	NAMA
1	196310231995032001	Dra. Mirawati Siregar, Apt, M.Si
2	196210101992032001	Dra. Tiurma Rosalyn Sidabutar, Apt
3	196601251993032001	Dra. Arum Prasetyaningtyas, Apt.,M.Si
4	196812111991032001	Lilik Budiati, S.Si, Apt
5	196407101984022001	Desmaniar B, S.Si, Apt
6	197908122001122001	Lia Rahmawati, S.Si, M.Si
7	196910211990032001	Ratna Maritim, A.Md
8	198203302006042003	Nurul Hidayati, S.Si., M.Si
9	198102072005011001	Abdullah, S.Farm
10	198510282008122001	Khusnul Wulan Sari, S.Farm
11	198107262005012001	Ilma Yulianita, S.Si, Apt, M.Si
12	196405181986032001	May Kustiasih, S.Sos
13	198410022008122005	Diah Lestari, S.Si., M.Si
14	197209051996032001	Emilia H, S.Farm, Apt
15	198211022007122001	Anggin Anesthesya, S.Si
16	197402281993031001	Abdul Haris Chalimullah, A.Md
17	197307271996032001	Ida Warni, A.Md
18	199608212019032002	Tia Agustiany, S.Si
19	199403072019032007	Dea Puji Kusuma Dewi, S.Farm, Apt.
20	199510202019032004	Hasna Nur Syahidah, S. Farm., Apt
21	199608312019032002	Firda Aulia'i Rahmani Ma'ruf, S.Si
22		Rosa Pangestika Islami
23		Riska Widya Aprianti
24		Intan Dian N

9. Workshop Staff Laboratorium Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik (Ot, Ok, Sk Dan Kosmetik)

Materi kegiatan

- a. Pengembangan metode analisis dan pengujian kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara Ion Chromathography (IC).
- b. Analisis kualitatif dan kuantitatif untuk senyawa aktif dalam bentuk nano partikel dalam Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

2. Materi Praktikum Laboratorium Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, yaitu Analisis Kuantitatif Amonia dan Lithium secara Ion Chromathography (IC).

Tujuan

1. Meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pegawai dalam melakukan pengujian secara Ion Chromathography (IC).
2. Meningkatkan kompetensi pegawai dalam melakukan pengujian secara Ion Chromathography (IC).

Kegiatan bimbingan teknis internal laboratorium kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2022 diikuti oleh total 20 peserta, yang terdiri dari 1 peserta dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, 1 peserta dari Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, 1 peserta dari Poksi Baku Pembanding dan 17 peserta dari Poksi OTOKSKK yang diselenggarakan pada tanggal 11 - 15 Juli 2022. Penyampaian materi teori dilakukan secara daring dan praktikum secara luring.

Tabel 22. Peserta Workshop Staff Laboratorium Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik (Ot, Ok, Sk Dan Kosmetik)

No.	Nama	Asal Poksi/Unit/Balai
1	Yeti Sumiati, S.Si	Poksi Baku Pembanding
2	Puspita Ayu Wardani, S.Si, Apt.,M.Sc	Ditwas OTSK
3	Marcella Sutanta, S.Si	BPKOM
4	Dra. Nany Bodrorini, Apt.	Poksi OTOKSKK
5	Dra. Hasti Kusuma Prabaning Budi, Apt.	Poksi OTOKSKK
6	Aan Risma Uli N, S.Si, Apt, M.Si.	Poksi OTOKSKK
7	Farida Kurniawati, SF, Apt, M.Sc.	Poksi OTOKSKK
8	Sri Purwaningsih, S.F, Apt.	Poksi OTOKSKK
9	Sondang N. Silaen	Poksi OTOKSKK
10	Yulianti, S.Farm.,Apt.	Poksi OTOKSKK
11	Nur Istifaiyah, S.Farm.	Poksi OTOKSKK
12	Erita Lusianti, S.Farm, Apt.,M.Si.	Poksi OTOKSKK
13	Dona Fitria, S.Si.,M.Si.	Poksi OTOKSKK
14	Yustina, S.Si.,M.Si.	Poksi OTOKSKK
15	Nenden Solihatul Zannah, S.Si, Apt,. M.Si.	Poksi OTOKSKK
16	Attin Rachmawati, S.Si.	Poksi OTOKSKK
17	Nur Fitria Saraswati, S.Farm, Apt.	Poksi OTOKSKK
18	Zahara, S.Si, M.Si.	Poksi OTOKSKK
19	Rohmania, S.Farm, Apt.	Poksi OTOKSKK
20	Riska Widya Aprianti, S.Si.	Poksi OTOKSKK

10. Workshop Kelompok Substansi Kimia Pangan dan Air

PPPOMN sebagai laboratorium rujukan nasional harus mampu mengembangkan metode analisis dalam rangka mendukung program pengawasan keamanan pangan Nasional. Salah satu metode analisis yang sangat penting untuk dikembangkan adalah pengujian penetapan kadar cemaran minyak mineral dalam air minum. Teknik ekstraksi cair-cair dengan menggunakan pelarut

hidrokarbon non polar dan deteksi analit menggunakan kromatografi gas merupakan salah satu metode analisis yang dapat digunakan saat ini.

Tujuan penyelenggaraan workshop bidang analisis ini adalah untuk meningkatkan pengetahuan dan kompetensi peserta dalam hal pengembangan metode analisis pangan khususnya metode analisis penetapan kadar minyak mineral dalam air minum dalam kemasan (AMDK) secara kromatografi gas. Kegiatan terdiri : Kuliah/teori selama satu hari diberikan oleh narasumber dari Institut Teknologi Bandung, Prof. Dr. rer. nat R. Emran Kartasasmita, M.Si., dengan materi teknis analisis minyak mineral dalam air berdasarkan ISO 9377-2-2000 dan dari PT Ditek Jaya dengan materi pengoperasian instrumen kromatografi gas dan teknik mengatasi kendala pada alat yang disampaikan oleh Jenita Salsalina.

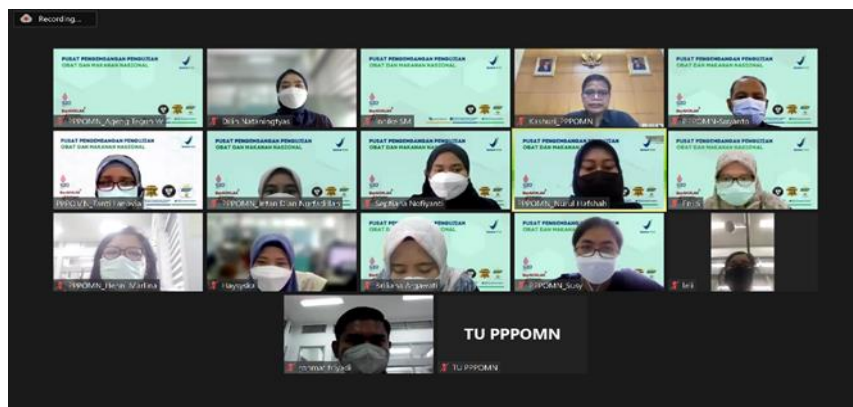
Praktek Laboratorium dilakukan selama 4 hari dengan dua instruktur dari Bidang Kimia Pangan dan Air, didampingi oleh teknisi dari PT. Ditek Jaya.

Proses pelaksanaan kegiatan ini dilakukan selama 5 hari kerja dari tanggal 24 – 28 Oktober 2022

No.	Nama	Asal Instansi
1	Leliwaty, S.Si, Apt., M.Sc	PPPOMN
2	Innike Sintawatie Maulidyah, STP., M.Si	PPPOMN

Pelatihan ini diikuti oleh :

No	Nama	Asal Instansi
1	Tanti Lanovia, S.Si., Apt., M.Si.	PPPOMN
2	Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, Ph.D	PPPOMN
3	Suyanto, SP, M.Si	PPPOMN
4	Cita Tri Aryuni, STP, S.Si, Apt	PPPOMN
5	Susy Affrini Hutapea, M.Si., Apt.	PPPOMN
6	Henni Marlina Br. Purba	PPPOMN
7	Haysyska, S.Farm.	PPPOMN
8	Eni Sutanti, S.Farm., Apt	PPPOMN
9	Ageng Teguh Wardoyo, S.Farm, Apt	PPPOMN
10	Briliana Argawati, S.Si	PPPOMN
11	Dilin Rahayu Nataningtyas, M.Sc.	PPPOMN
12	Septiana Nofiyanti, S.Si.	PPPOMN
13	Intan Dian Nurfadillah, S.Si	PPPOMN
14	Nurul Hafshah, S.Si	PPPOMN
15	Rohmat Triyadi, S.Si..M.Sc	Balai Besar POM di Denpasar



11. Workshop Mikrobiologi dan Biologi Molekuler dengan judul Deteksi Protein Porcine dengan LC-HRMS

Untuk mendukung pengawasan post-market terhadap produk yang beredar, Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler memiliki program pengembangan metode berbasis proteomik menggunakan instrument High Resolution Mass Spectrometry (HRMS). Analisis proteomik ini akan digunakan untuk otentifikasi produk obat dan makanan, contohnya analisis spesies yang terdapat dalam produk terkait kecurangan pada makanan, analisis protein yang terdapat dalam sediaan obat (produk rekombinan) dan lain-lain. Pengawasan kualitas obat dan makanan yang beredar merupakan upaya untuk mendukung penguatan keamanan dan ketahanan kesehatan di masyarakat. PPPOMN melaksanakan pelatihan pada tanggal 2-8 September 2022 dengan tujuan; meningkatkan kompetensi, baik pengetahuan maupun keterampilan personel pengujian laboratorium baik internal kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekuler.

Pelatihan ini diikuti oleh 30 peserta yang terdiri dari 19 peserta dari kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, 3 peserta Balai pengujian Khusus, 3 Orang dari ke deputian, 2 orang mahasiswa PKPA dengan 2 orang pendamping alat

Tabel 23. Peserta Workshop Mikrobiologi dan Biologi Molekuler “Deteksi Protein Porcine dengan LC HRMS”

No	Nama lengkap beserta gelar	Jabatan	Poksi/unit kerja
1	Bertha Lolo Lukita, S.Si., Apt., M.Farm	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
2	Dra. Eni Cahyaningsih, M.Si.	Ahli Madya	MBM/PPPOMN
3	Dra. Sitoresmi Triwibowo	Ahli Madya	MBM/PPPOMN
4	Kemala S. Nagur, S.Si., M.Si.	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
5	Nur Aini, S.Si., M.Sc.	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
6	Maria Berlina Purba, S.Si., M.Si.	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
7	Maria A.E.D. Sihotang, S.Si., M.Si.	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
8	Febriana Sari, S.Si., M.Si.	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
9	Henny Setiawati, S.Si., Apt., M.Farm	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
10	Yulin Wilasti, Amd	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
11	Sri Surat, S.Si., M.Sc	Ahli Muda	MBM/PPPOMN
12	Era Widianingsih, S.Farm.	Ahli Pertama	MBM/PPPOMN
13	Eko Yakso Prabowo, S.Farm., Apt, M.Sc	Ahli Muda	MBM/PPPOMN

No	Nama lengkap beserta gelar	Jabatan	Poksi/unit kerja
14	Aditya Anugerah M.S., S.Si.	Ahli pertama	MBM/PPPOMN
15	Yus Hargono Cahyaning Yudi, S.Pd,M.Sc.	Ahli pertama	MBM/PPPOMN
16	Cahyaningtyas Kusumastuti, S.Si	Ahli pertama	MBM/PPPOMN
17	Yunisa Anugrahwati, S.Si	Ahli pertama	MBM/PPPOMN
18	Riska Irawan, S.Si	Ahli pertama	MBM/PPPOMN
19	Riska Susi Purwatinigrum	-	MBM/PPPOMN
20	Reni Erlina		DisWasProd pangan Olahan
21	Dwi Ary R		DisWasProd ONPP
22	Idha Yunita Rizki		DisWasProdOTSK
23	Sri Utaminingsih, S.Farm, Apt	Alhi Muda	BPKOM/PPPOMN
24	Yulia karya dewi, S.Si	Alhi Muda	BPKOM/PPPOMN
25	Sofia Dyah Utami	Ahli Pertama	BPKOM/PPPOMN
26	Nur Resky Wahyuni	-	UIN
27	Lystiani Oktaviana	-	UniversitasVeteran
28	Ika Purwaningsih	Ahli Pertama	BPKOM/PPPOMN

12. Workshop Staf Balai Pengujian Produk Biologi

Workshop staf Balai Pengujian Produk Biologi pada tahun 2022 mengambil judul “ Pengujian Produk Biosimilar, Insulin Glargine, dengan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi”.

Judul ini kita pilih karena salah satu produk biosimilar yang didaftarkan dan beredar di Indonesia adalah Injeksi Insulin Glargine. Salah satu parameter uji kritis untuk insulin glargine yang disebutkan di dalam Farmakope Indonesia adalah uji potensi Insulin Glargine. Pelatihan teknis terkait pengujian ini dibutuhkan dalam rangka meningkatkan pengetahuan, kompetensi dan ketrampilan pengujian, serta pengembangan metode analisis potensi insulin glargine.

Workshop ini diselenggarakan selama 5 (lima) hari pada tanggal 15 – 22 Agustus 2022 (2 hari materi dan 3 hari praktikum) dengan narasumber Prof. DR. Rer.nat. M. Yuwono, MS, Apt. Peserta workshop ini adalah staf Balai Pengujian Produk Biologi, Poksi Kobonapza, Direktorat Standar ONAPZA dan Direktorat Registrasi Produk Biologi dengan total peserta sebanyak 35 orang.



13. Workshop Sub Bagian Tata Usaha

Pengelolaan arsip merupakan salah satu tanggung jawab dari Sub Bagian Tata Usaha di bidang kearsipan. Sebagai salah satu pencipta arsip di lingkungan PPPOMN, sumber daya manusia Sub

Bagian Tata Usaha perlu mengelola arsip dengan baik agar terwujudnya tertib arsip, baik pengelolaan arsip fisik maupun arsipelektronik. Dalam era digital yang berkembang pesat ini, arsip elektronik yang dihasilkan dari penggunaan aplikasi atau teknologi semakin meningkat sehingga perlu adanya pengetahuan dan keterampilan dalam pengelolaannya.

Bagian Tata Usaha Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional diselenggarakan selama 2 hari pada tanggal 30-31 Mei 2022 yang dilakukan secara virtual/daring melalui *Zoom Meeting*. Peserta terdiri dari seluruh pegawai Sub Bagian Tata Usaha, Tim Pengelola Arsip di lingkungan PPPOMN serta Tim Pelayanan Publik PPPOMN

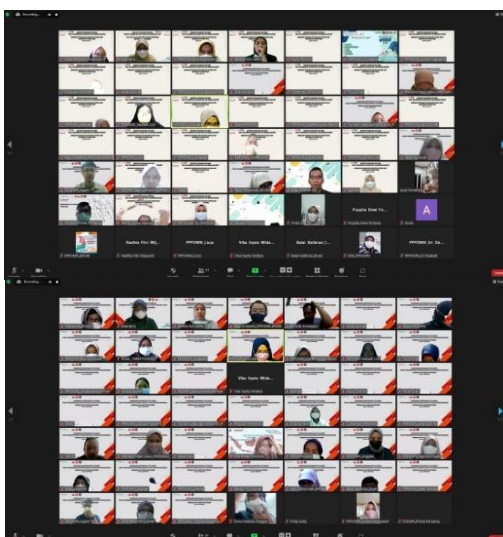
Dalam memberikan pelayanan, setiap personil tidak dapat berdiri sendiri namun diperlukan adanya kerjasama, koordinasi dan konsolidasi antar personil maupun kelompok substansi atau UPT di lingkungan PPPOMN sehingga pelayanan prima dapat terwujud.

Dengan mempertimbangkan hal tersebut, maka perlu dilakukan peningkatan pengetahuan dan keterampilan tentang pengelolaan arsip elektronik dan pelayanan publik dengan menyelenggarakan *Workshop* Sub Bagian Tata Usaha. Diharapkan dengan adanya pelatihan tersebut dapat meningkatkan kualitas pengelolaan arsip elektronik dan pelayanan publik di lingkungan PPPOMN.

Hari, Tanggal	Materi	Narasumber
Senin, 30 Mei 2022	Pengelolaan Arsip Elektronik	Rudy Arnanjaya, S.Sos., M.AP
Selasa, 31 Mei 2022	Membangun Koordinasi dan Konsolidasi Internal untuk Mewujudkan Pelayanan Prima	Davied Vierronieca, S.E

14. Pemeriksaan Kesehatan Pegawai

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sebagai unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan tugasnya di laboratorium selalu bersentuhan dan kontak langsung dengan bahan – bahan berbahaya seperti bahan – bahan kimia atau biologi yang dalam waktu lama dapat mempengaruhi kondisi kesehatan pegawai laboratorium. Untuk itu secara kontinu setiap tahun pegawai PPPOMN melakukan medical cheCk-up di laboratorium klinik atau Rumah Sakit untuk memeriksakan kesehatannya secara menyeluruh. Tahun 2021 pemeriksaan dilaksanakan di RSUP Persahabatan Jakarta Timur , pengadaannya dilakukan secara swakelola pada kegiatan tanggal 7 des - 18 des 2022 diikuti 184 orang terdiri PNS dan tenaga pramubakti di lingkungan PPPOMN.



15. Pemeriksaan Kesehatan Pegawai

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) sebagai unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan tugasnya di laboratorium selalu bersentuhan dan kontak langsung dengan bahan – bahan berbahaya seperti bahan – bahan kimia atau biologi yang dalam waktu lama dapat mempengaruhi kondisi kesehatan pegawai laboratorium. Untuk itu secara kontinu setiap tahun pegawai PPOMN melakukan medical cheCk-up di laboratorium klinik atau Rumah Sakit untuk memeriksakan kesehatannya secara menyeluruh. Tahun 2021 pemeriksaan dilaksanakan di RSUP Persahabatan Jakarta Timur , pengadaannya dilakukan secara swakelola pada kegiatan tanggal 7 des - 18 des 2022 diikuti 184 orang terdiri PNS dan tenaga pramubakti di lingkungan PPOMN.

16. Administrasi Kegiatan Perkantoran

a. Pengelolaan Limbah Laboratorium

PPOMN menjalankan tugas pengembangan pengujian Obat dan Makanan dengan pelaksanaan kegiatan berbasis laboratorium. Pelaksanaan pengujian di laboratorium menghasilkan limbah, khususnya limbah B3. Pengumpulan limbah B3 dilakukan di bangunan yang terpisah dengan laboratorium. Pengangkutan limbah B3 dilaksanakan dengan melibatkan pihak ke-3 sebagai transporter limbah B3. Pengangkutan limbah B3 dilaksanakan 2 (dua) kali selama tahun 2022 yaitu pada tanggal 16 Maret bekerja sama dengan PT Fajar Budi Lestari mengangkut Limbah Cair 2000 kg dan Limbah Padat 500 kg, dan pada tanggal 25 Agustus 2022 bekerja sama dengan PT Fajar Budi Lestari Limbah Cair 2000 kg dan Limbah Padat 500 kg.

b. Pengadaan Bahan Bakar Insenerator

Pengadaan bahan bakar insenerator (Solar) digunakan untuk membakar limbah dalam bentuk padat dan dioperasikan dengan memanfaatkan teknologi pembakaran pada suhu tertentu. Teknologi ini merupakan salah satu alternatif untuk mengurangi timbunan limbah. Pengadaan bahan bakar insenerator ini dilaksanakan pada tanggal 28 September 2022 sebanyak 2490 liter Solar.

c. Penambah daya tahan tubuh

Satuan biaya makanan penambah daya tahan tubuh merupakan satuan biaya yang digunakan untuk perencanaan kebutuhan biaya pengadaan makanan/minuman bergizi yang dapat menambah/meningkatkan/ mempertahankan daya tahan tubuh Pegawai Aparatur Sipil Negara yang diberi tugas melaksanakan pekerjaan tugas dan fungsi kantor yang dapat memberikan dampak buruk bagi kesehatan pegawai dimaksud Pengadaan Makanan/Minuman Penambah Daya Tahan Tubuh diberikan kepada 160 staff pengujian (untuk 12 bulan) dengan menggunakan Sumber dana DIPA PPOMN. Pengadaan dilakukan secara lelang cepat, dan waktu pengiriman dibagi menjadi 5 termin, yaitu bulan Maret, Mei, Juli, September, dan November 2022 dengan nilai kontrak termasuk Pajak Pertambahan Nilai (PPN) sebesar Rp . 501,828,000

d. Peningkatan Kapasitas Laboratorium

Kelancaran pekerjaan pengujian dan administrasi POMN tidak luput dari tersedianya alat dan mesin yang diadakan, yang dipilih berdasarkan kebutuhan sesuai parameter yang telah divalidasi tiap tahunnya. Pengadaan tersebut dibagi menjadi beberapa cara yaitu lelang sederhana, lelang cepat, dan pembelian langsung secara e-purchasing.

Tabel 24. Pengadaan Peralatan dan Mesin Tahun 2022

NO	NAMA ALAT (sesuai POK)	Jumlah	HARGA	Total	TAHUN PENGADAAN (sesuai POK)	distribusi ke bidang / poksi
1	Multichannel Micropipette 40-350 µL	1	8.093.800	8.093.800	2022	BSL-3
2	Micropipette 20-200 µL	1	8.334.700	8.334.700	2022	BSL-3
3	Micropipette 1 Set	2	13.615.800	27.231.600	2022	BSL-3
4	Refrigerated Centrifuger	1	125.350.000	125.350.000	2022	BSL-3
5	Shaker	1	33.059.703	33.059.703	2022	BSL-3
6	Vortex	2	15.952.639	31.905.278	2022	BSL-3
7	Pipettor	2	8.363.744	16.727.488	2022	BSL-3
8	BSC CLASS II TYPE A2	1	185.825.000	185.825.000	2022	BSL-3
9	Refrigerator	1	108.858.000	108.858.000	2022	BSL-3
10	CO2 Inkubator	1	167.919.000	167.919.000	2022	BSL-3
11	FREEZER -20 TO -30C	1	92.563.000	92.563.000	2022	BSL-3
12	Ultra Low Temperature Freezer	1	268.472.220	268.472.220	2022	BSL-3
13	BSC CLASS II TYPE A2 6 FEET	1	274.000.000	274.000.000	2022	BSL-3
14	Double door autoclave	1	1.786.545.000	1.786.545.000	2022	BSL-3
15	Incubator	1	27.861.000	27.861.000	2022	BSL-3
16	Autoclave 5L	1	93.573.000	93.573.000	2022	BSL-3
17	Micropipet Set	2	6.216.000	12.432.000	2022	BSL-3
18	BENCHTOP CENTRIFUGE ROTOFIX 32A	1	55.671.000	55.671.000	2022	BPKOM
19	HETTICH MICROLITER CENTRIFUGE MIKRO 200	1	44.327.000	44.327.000	2022	BPKOM
20	NIST SRM 2031c	1	180.985.500	180.985.500	2022	Kalibrasi
21	EXTECH Light Meter #LT300	2	8.325.000	16.650.000	2022	Kalibrasi
22	Airbone Particle Counter (KANOMAX HHPC 6+ CASE)	1	83.164.530	83.164.530	2022	Kalibrasi
23	Smart-vue tipe SV210-103-LSB	1	42.075.000	42.075.000	2022	BPPB
24	Smart-vue tipe SV204-303-LSB	6	14.632.750	87.796.500	2022	BPPB
25	Multichannel Electric 10-200 µL	1	28.813.931	28.813.931	2022	BPPB
26	Multichannel 8 ukuran 30-300 µL	1	17.000.000	17.000.000	2022	BPPB
27	Micropipet 1-10 mL	1	5.100.000	5.100.000	2022	BPPB
28	Biomedical Freezer DW-40L508 HAIER	1	44.808.000	44.808.000	2022	BPPB
29	EXTECH UVA/UVC Light Meter/Datalogger #SDL470	2	29970000	59.940.000	2022	Kalibrasi
30	Smart-vue tipe SV204-303-LSB	2	14.765.775	29.531.550	2022	BPPB
31	Thermohygrobarometer LUTRON #MHB-382SD	3	4.745.250	14.235.750	2022	Kalibrasi
32	Trace 1300 PTV W/BKF InjectorModule	1	139.959.900	139.959.900	2022	Kalibrasi
33	Sound Level Meter EXTECH	1	24.975.000	24.975.000	2022	Kalibrasi
34	Ammonia Detector Smart Sensor/AR8500	1	4.107.555	4.107.555	2022	BPPB
35	Pompa Nitrogen Cair	1	8.880.000	8.880.000	2022	BPPB
36	mySPIN 12 Mini Centrifuge	1	18.750.009	18.750.009	2022	BPPB

NO	NAMA ALAT (sesuai POK)	Jumlah	HARGA	Total	TAHUN PENGADAAN (sesuai POK)	distribusi ke bidang / poksi
37	Scanner Barcode ZEBRA LI4278-TRBU0100ZAR	1	4.699.962	4.699.962	2022	BPPB
38	Mesin Pemotong Sampel	1	1.698.300	1.698.300	2022	BPPB

IK 6: Persentase Baku Pemanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan

1. Pengadaan Pengembangan Baku Pemanding Nasional Tahun 2022

Pengadaan Pemenuhan Baku Pemanding untuk Pengujian Obat dan Makanan Tahun 2022 terdiri dari belanja bahan, belanja barang non operasional lainnya, belanja peralatan dan mesin, belanja barang persediaan barang konsumsi. Kegiatan ini dilaksanakan pada Bulan Januari sampai dengan Desember 2022.

2. Pengembangan Baku Pemanding Mikroba

Seperti halnya Pengujian Kimia yang membutuhkan baku pemanding sebagai kontrol positif, Pengujian Mikrobiologi juga membutuhkan baku mikroba sebagai kontrol positif dalam pengujian Obat dan Makanan. Poksi MBM memberikan pelayanan terbaik baku mikroba melalui website INFALABS dalam bentuk beku kering (liofilisat), yang memudahkan dalam pengiriman dan stabil.



3. Perencanaan Pengembangan BPF

Menindaklanjuti telah terbitnya Keputusan Kepala Badan POM NoHK.02.02.1.3.02.22.85 tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN dalam hal ini Kelompok Subtansi Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional

Pengembangan Baku Pemanding perlu menyusun dan melakukan reviu perencanaan pengembangan baku pemanding untuk mendukung Regionalisasi Laboratorium Badan POM. dilakuakn diskusi dengan tenaga ahli diperlukan agar dapat memperlancar proses perencanaan dan pengembangan baku pemanding. Dengan adanya diskusi hari ini bersama tenaga ahli dari Sekolah Farmasi ITB Departemen TPHP, Fakultas Teknologi Pertanian Universitas Gadjah Mada, Direktorat Standar Nasional Satuan Ukuran Termoelektrik dan Kimia BSN dan PT. Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul TBK diharapkan dapat memberikan masukan terhadap perencanaan pengembangan baku pemanding.

Perencanaan Pengembangan Baku Pembanding, sebagai berikut:

Untuk mendukung regionalisasi laboratorium, perlu adanya reuiu perencanaan pengembangan baku pembanding Permintaan dan pemakaian baku pembanding pada tahun 2020-2022 sangat banyak baik dari internal PPPOMN, Balai Besar/Balai POM maupun pihak eksternal tiap bulan dan tiap tahunnya. Total pemakaian BP oleh BBPOM/Balai POM pada tahun 2020 sebanyak 5963 vial kemudian meningkat pada tahun 2021 menjadi 6784 vial sedangkan pada tahun 2022 per Maret sebanyak 2649 vial. Jenis baku pembanding yang dimiliki pada tahun 2022 sebanyak 694 jenis dengan stok kosong sebanyak 27 jenis, sehingga real baku pembanding yang dimiliki 667 jenis. Dalam rangka regionalisasi laboratorium, total sebanyak 830 jenis baku pembanding yang dibutuhkan dengan rincian sebagai berikut:

- a) Obat sebanyak 550 jenis baku pembanding, telah tersedia 342 jenis baku pembanding (62%).
- b) Obat tradisional dan suplemen kesehatan sebanyak 83 jenis baku pembanding, telah tersedia 73 jenis baku pembanding (88%).
- c) Kosmetik sebanyak 93 jenis baku pembanding, telah dipenuhi sebanyak 75 jenis baku pembanding (81%).
- d) Pangan olahan sebanyak 104 jenis baku pembanding, telah tersedia sebanyak 53 jenis (51%).

4. BPF / BPL User forum

Pengelolaan baku pembanding yang baik dan benar akan menjaga kualitas/mutu baku pembanding yang tersedia sehingga PPPOMN akan lebih berfokus pada pengembangan baku pembanding yang belum tersedia. Penanganan baku pembanding dengan baik dan benar oleh pihak pengguna menyebabkan baku pembanding lebih efektif dan efisien penggunaan untuk pengujian, sehingga permintaan jumlah ke PPPOMN akan berkurang. Dengan permintaan jumlah ke PPPOMN yang berkurang menyebabkan jumlah stok di PPPOMN tidak cepat habis, sehingga sumberdaya yang ada dapat digunakan untuk menambah jenis bakupembanding yang dibutuhkan.

Jika baku pembanding tidak ditangani secara baik dan benar akan menjadi salahsatu penyebab pengujian tidak benar sehingga hasil tidak memenuhi jaminan mutu hasil pengujian. Pada akhirnya selain pengawasan terhadap obat dan makanan yangberedar tidak dapat dilakukan dengan baik menyebabkan tingkat kepercayaan terhadap kualitas dan mutu produkproduk farmasi dan makanan yang dihasilkan oleh produsen/pabrik rendah dan kualitas penelitian/riset yang dihasilkan oleh akademisi juga diragukan. Untuk itu perlu dilakukan diskusi, sosialisasi dan kolaborasi antara PPPOMN selaku produsen baku pembanding, pihak akademisi, industri, laboratorium pengujian swasta, maupun pemangku kepentingan dan pengguna baku pembandingterkait.

BPF / BPL User Forum bertujuan memberikan pemahaman mengenai penggunaan dan pengelolaan baku pembanding bagi stakeholder internal maupun eksternal, meningkatkan kemampuan percepatan pemenuhan baku pembanding melalui kerjasama perguruan tinggi, industri dan kementerian / lembaga terkait.

Pelaksanaan kegiatan pada tanggal 13-14 September 2022, dengan peserta stakeholder eksternal (Industri farmasi, Kementrian/Lembaga Pemerintah lainnya, Perguruan tinggi) dan perwakilan ke deputian BPOM



Gambar 12. Pemaparan oleh Koordinator Poksi Pengembangan Baku Pemanding

5. Pembahasan Penyusunan Perencanaan Pengembangan Baku Pemanding Untuk Mendukung Regionalisasi Laboratorium Badan Pom

Menindaklanjuti telah terbitnya Keputusan Kepala Badan POM NoHK.02.02.1.3.02.22.85 tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN dalam hal ini Kelompok Subtansi Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional

Pengembangan Baku Pemanding perlu menyusun dan melakukan reviu perencanaan pengembangan baku pemanding untuk mendukung Regionalisasi Laboratorium Badan POM. dilakuakn diskusi dengan tenaga ahli diperlukan agar dapat memperlancar proses perencanaan dan pengembangan baku pemanding. Dengan adanya diskusi hari ini bersama tenaga ahli dari Sekolah Farmasi ITB Departemen TPHP, Fakultas Teknologi Pertanian Universitas Gadjah Mada, Direktorat Standar Nasional Satuan Ukuran Termoelektrik dan Kimia BSN dan PT. Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul TBK diharapkan dapat memberikan masukan terhadap perencanaan pengembangan baku pemanding.

Perencanaan Pengembangan Baku Pemanding, sebagai berikut:

Untuk mendukung regionalisasi laboratorium, perlu adanya reviu perencanaan pengembangan baku pemanding. Permintaan dan pemakaian baku pemanding pada tahun 2020-2022 sangat banyak baik dari internal PPPOMN, Balai Besar/Balai POM maupun pihak eksternal tiap bulan dan tiap tahunnya. Total pemakaian BP oleh BBPOM/Balai POM pada tahun 2020 sebanyak 5963 vial kemudian meningkat pada tahun 2021 menjadi 6784 vial sedangkan pada tahun 2022 per Maret sebanyak 2649 vial. Jenis baku pemanding yang dimiliki pada tahun 2022 sebanyak 694 jenis dengan stok kosong sebanyak 27 jenis, sehingga real baku pemanding yang dimiliki 667 jenis. Dalam

rangka regionalisasi laboratorium, total sebanyak 830 jenis baku pembanding yang dibutuhkan dengan rincian sebagai berikut:

- a) Obat sebanyak 550 jenis baku pembanding, telah tersedia 342 jenis baku pembanding (62%).
- b) Obat tradisional dan suplemen kesehatan sebanyak 83 jenis baku pembanding, telah tersedia 73 jenis baku pembanding (88%).
- c) Kosmetik sebanyak 93 jenis baku pembanding, telah dipenuhi sebanyak 75 jenis baku pembanding (81%).
- d) Pangan olahan sebanyak 104 jenis baku pembanding, telah tersedia sebanyak 53 jenis (51%).

6. Workshop Pengembangan dan Peningkatan Kinerja Baku Pembanding

Judul : Analisis Uji Kualitatif dan Kuantitatif *3-Monochloropropane diol* (3-MCPD) secara GC-MS dan *Simethicone* Secara FTIR

Dalam rangka meningkatkan ruang lingkup pengujian dan kompetensi pengujian staf Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding, maka diperlukan pelatihan yang komprehensif sehingga dapat diproduksi baku pembanding yang terjamin kualitasnya. Workshop Peningkatan Kinerja Baku Pembanding 2022 akan dikhususkan pada pemahaman dan keterampilan mengenai teori dan teknik uji:

- Analisis Uji Kualitatif dan Kuantitatif *3-monochloropropane diol* (3-MCPD) secara GC-MS
- Analisis Uji Kualitatif dan Kuantitatif *Simethicone* secara FTIR Tujuan

Tujuan dari workshop ini adalah agar tenaga penguji di Substansi Pengembangan Baku Pembanding dapat memahami teori, analisis dan pengembangan metode pengujian senyawa 3-MCPD menggunakan GC-MS dan *Simethicone* menggunakan FTIR.

Workshop Peningkatan Kinerja Baku Pembanding diselenggarakan pada tanggal 7-11 Maret 2022.

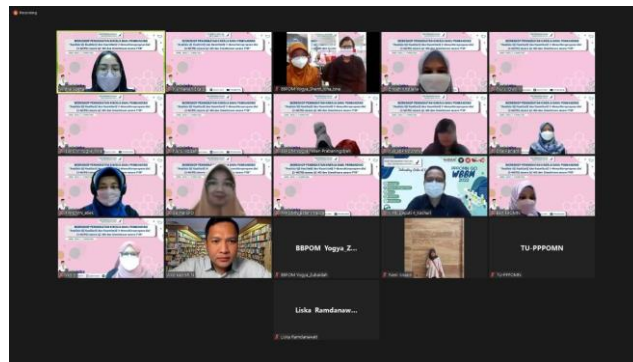
Peserta sebanyak 31 orang, yaitu terdiri dari :

- 2 orang narasumber pelatihan
- 17 orang staf Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding (termasuk honorer)
- 7 orang staf Balai Besar POM di Yogyakarta
- 1 orang staf Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
- 1 orang staf Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
- 3 orang Teknisi

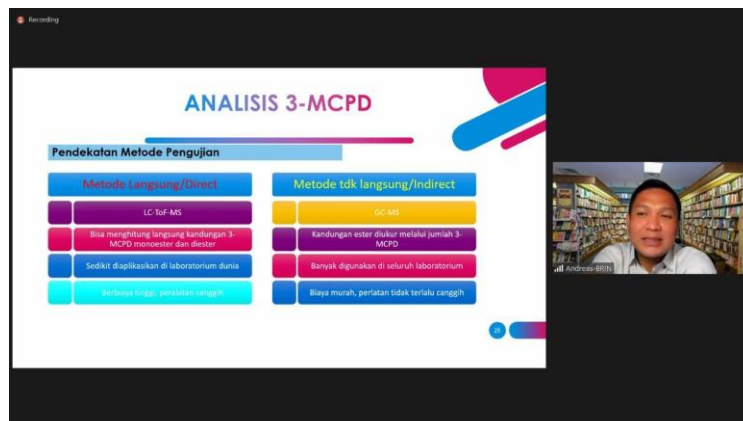
Narasumber pelatihan Bapak **Prof. Dr. apt. Abdul Rohman, M.Si.** dari Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada (UGM), Bapak **Andreas, M.Si** dari Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) serta 3 orang teknisi alat Ibu **Gina Ayu Wardhani** dan Bapak **Adi Purwanto** dari PT. Alphasains Dinamika dan Bapak **Rizky Adnan Nursetiawan** PT Berca Niaga.



Gambar 13. Pembukaan Pelatihan oleh Bapak Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm (Kepala PPPOMN)



Gambar 14. Peserta Workshop Peningkatan Kinerja Baku Pemandang



Gambar 15. Penyampaian materi analisis uji kualitatif dan kuantitatif 3-monochloropropane diol (3-MCPD) secara GC-MS oleh Bapak Andreas, M.Si.

7. Pembahasan Hasil Uji Baku Pemandang

Kegiatan **Pembahasan Hasil Uji Baku Pemandang** dilaksanakan dalam rangka pembahasan hasil uji baku pemandang dan hasil kolaborasinya yang merupakan salah satu kegiatan dan prasyarat pengembangan baku pemandang dalam rangka menjaga validitas hasil pengujiannya. Selain itu kegiatan ini juga bertujuan untuk melakukan koordinasi dan harmonisasi antar laboratorium penguji baku pemandang.

Pembahasan 1

Dilaksanakan pada tanggal 29-30 Juni 2022

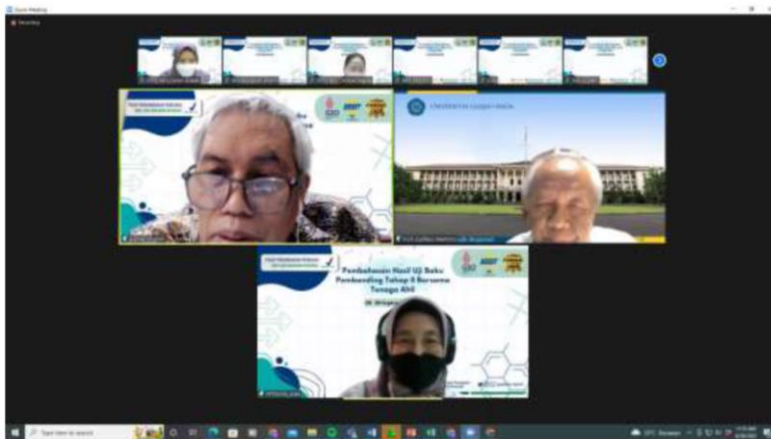
Dihadiri oleh :

1. Staf Poksi Baku Pembanding
2. Perwakilan dari Poksi Kobonappza, OTSKK dan KPOA
3. Perwakilan dari Balai Kolaborator

Tenaga ahli :

1. Prof. Dr. Slamet Ibrahim, Apt
2. Prof. Dr. Sudibyo Martono, M.S, Apt

Telah disyahkan 13 jenis Baku Pembanding



Pembahasan 2

Dilaksanakan pada tanggal 28-29 September 2022

Dihadiri oleh :

1. Staf Poksi Baku Pembanding
2. Perwakilan dari Poksi Kobonappza, OTSKK dan KPOA
3. Perwakilan dari Balai Kolaborator

Tenaga ahli :

1. Prof. Dr. Slamet Ibrahim, Apt
2. Prof. Dr. Sudibyo Martono, M.S, Apt

Telah disyahkan 31 jenis Baku pembanding

Pembahasan 3

Dilaksanakan 13-15 Desember 2022

Dikoordinasi oleh BBPOM Yogyakarta

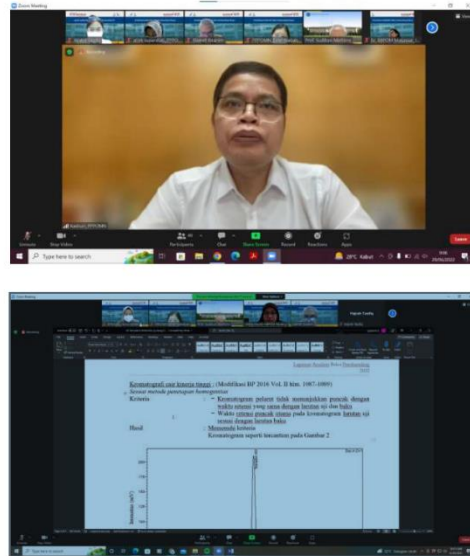
Dihadiri oleh :

1. Staf Poksi Baku Pembanding
2. Perwakilan dari Poksi Kobonappza, OTSKK dan KPOA
3. Perwakilan dari Balai Kolaborator

Tenaga ahli :

1. Prof. Dr. Slamet Ibrahim, Apt
2. Prof. Dr. Sudibyo Martono, M.S, Apt

Telah disyahkan 33 jenis Baku Pembanding



3.5 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 5

SS 5: Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar

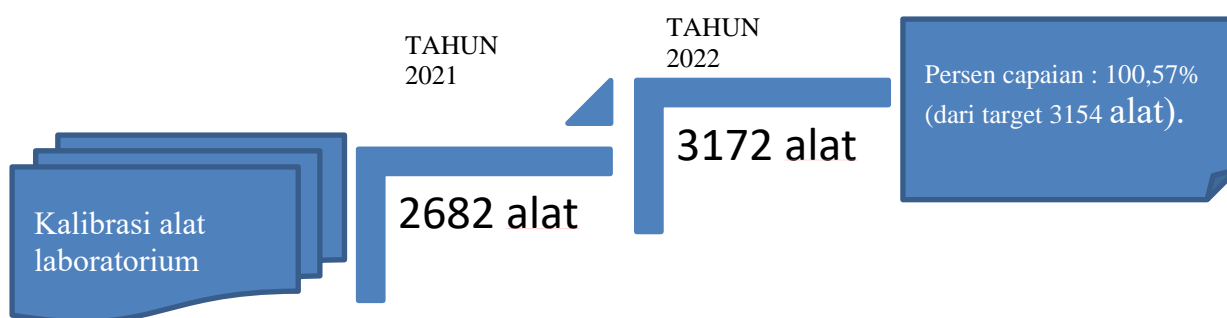
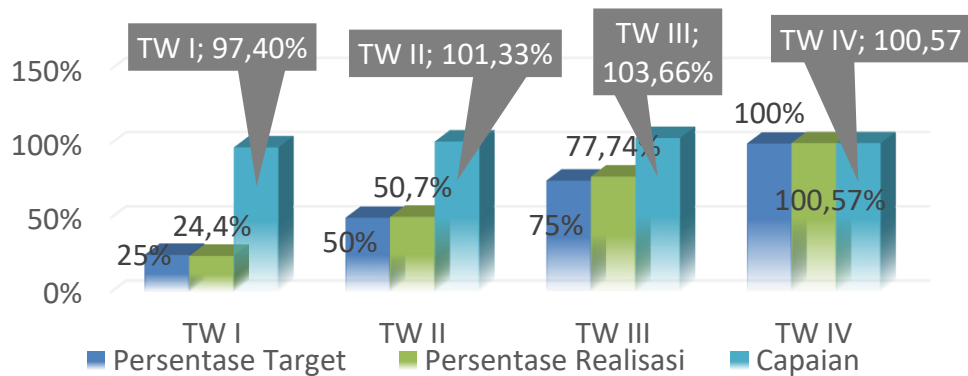
IK 7: Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar

Sesuai Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2019, Balai Kalibrasi merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis di PPPOMN yang bertugas melakukan kalibrasi peralatan laboratorium di lingkungan Badan POM. Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Balai Kalibrasi pada tahun 2022 melaksanakan kegiatan antara lain (1) Rekalibrasi alat laboratorium PPPOMN, BB/Balai POM, dan pihak luar (PNBP), (2) Rekalibrasi alat standar/peralatan laboratorium, (3) Pelatihan internal staf kalibrasi, (4) Pelatihan dalam negeri Laboratorium Kalibrasi, (5) Surveilans KAN, (6) Kaji ulang dokumen.

Untuk mengukur capaian sasaran ini berdasarkan capaian indikator Persentase alat yang dikalibrasi sesuai standar yang ditetapkan. Untuk mencapai indikator tersebut dilakukan kegiatan sebagai berikut:

1. Rekalibrasi Alat Laboratorium Balai Kalibrasi PPPOMN Tahun

dikalibrasi sesuai standar yang ditetapkan. Untuk mencapai indicator tersebut dilakukan kegiatan sebagai berikut:



	TW I	TW II	TW III	TW IV
Persentase Target	25%	50%	75%	100%
Persentase Realisasi	24,4%	50,7%	77,74%	100,57%
Capaian	97,40%	101,33%	103,66%	100,57%
Jumlah Alat	768	1598	2452	3172

BULAN	Jumlah Alat
1. Januari	329
2. Februari	299
3. Maret	140
4. April	419
5. Mei	164
6. Juni	264
7. Juli	351
8. Agustus	351
9. September	154
10. Oktober	333
11. Nopember	226
12. Desember	142
Grand Total	3172

Tabel 25. Jumlah Alat yang dikalibrasi

Tahun 2022 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan telah berhasil melakukan pengawalan terhadap pemenuhan alat laboratorium pengujian obat dan makanan yang dikalibrasi sesuai standar dengan Nilai NPS 100,57% dengan kriteria memenuhi ekspektasi.

Capaian Kinerja Balai Kalibrasi pada 3 tahun terakhir untuk kegiatan rekalisasi peralatan Laboratorium BPOM mengalami peningkatan, hal ini disebabkan oleh adanya penambahan dan perluasan ruang lingkup kalibrasi yang telah terakreditasi oleh KAN pada tahun 2022. Dengan penambahan tersebut Balai Kalibrasi menerima lebih banyak peralatan laboratorium yang dikalibrasi secara Ex-Situ, hal inilah yang menjadi salah satu faktor pencapaian target kinerja bisa tercapai bahkan melebihi target yang ditetapkan.

2. Bimbingan Teknis Kalibrasi BB/BPOM

BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan, salah satunya didukung oleh peran pengujian laboratorium, sehingga tuntutan hasil uji laboratorium yang valid mutlak diperlukan. BPOM telah memiliki 33 laboratorium yang tersebar di seluruh propinsi dan sudah terakreditasi oleh KAN-BSN sesuai persyaratan ISO/IEC 17025 : 2017. Peran fungsi pengujian laboratorium dalam mendukung pengawasan obat dan makanan salah satunya harus didukung oleh peralatan laboratorium yang reliable, terkalibrasi, dan berkinerja baik. Pemeliharaan dan perbaikan merupakan hal yang berkesinambungan untuk mempertahankan kinerja alat. Pemeliharaan adalah semua aktivitas untuk mempertahankan fasilitas dan peralatan sehingga dapat bekerja/berfungsi dengan baik secara teratur sehingga sistem dapat berfungsi sebagai mana seharusnya/selalu dalam kondisi siap pakai. Pada penyelenggaraan bimbingan teknis (bimtek) tahun ini, Balai Kalibrasi melibatkan peserta dari 17 Balai Besar/Balai POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, perwakilan dari 5 kelompok substansi dan 2 Balai yang ada di lingkungan PPPOMN serta seluruh staf Balai Kalibrasi.

Bimtek kalibrasi tahun 2022 diikuti oleh 40 peserta yang terdiri dari perwakilan dari 17 Balai Besar/ Balai POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, 5 poksi dan 2 Balai di lingkungan PPPOMN serta seluruh staf kalibrasi



Tabel 26. Daftar peserta Bimtek

No	Nama Lengkap	NIP	Poksi/Balai Besar/Balai
1	Yunisa Anugrahwati, S.Si	199606122022032000	MBM PPOMN
2	Andre Harsono, S.Si	199702192020121000	Balai POM di Kendari
3	Rochmad Akbar, S.Si	199307192020121000	Balai Besar POM di Banda Aceh
4	Nesha PRM Sitompul, STP	199006172015022000	BBPOM di Samarinda
5	Sondang N Silaen	197006281993032000	OTOKSKK
6	Kafidul Ulum, S.TP	199205172019031000	Balai POM di Pangkalpinang
7	Ugih Sri Rahayu, S.Farm., Apt	199202022019032000	BPKOM
8	apt. Muzdhalifah Nur Asri, S.Si.	199507172022032000	Balai POM di Mamuju
9	Rahman Nur, S.TP	199403132019031000	Balai POM di Gorontalo
10	Ayu Zefania Kristianti Pailang, S.Si., Apt.	199003202014022000	Pengujian Kimia/BBPOM di Palangka Raya
11	Andre Ditya Maulana Lubis, S.Farm., Apt.	199408082022031000	Balai Besar di Banjarmasin
12	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	199611172019032000	Poksi Pengembangan Baku Pembanding
13	Mitasari Guntur Putri, S.Si	199311252019032000	Balai POM di Palu
14	Muhamad Rizky Ridwansyah, S.Si.	199607172022031000	Balai Besar POM di Bandung
15	Duanda Oktora, S.Farm., Apt	198610182012121000	Balai POM di Batam
16	Muhamad Aldi Maulana, S.Si	199802012022031000	Balai Pengujian Produk Biologi
17	Ridani Rino Anggoro, S.Si.	199205052018011000	Balai POM di Manokwari
18	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt	199510202019032000	Poksi Kobonappza
19	Zulkarnaim, S.Si	199407102019031000	Balai POM di Sofifi
20	Monica Dilys Sitorus, S.Si., Apt.	198009202005012000	BBPOM di Medan
21	Adhe Sri Marjuki, S.Farm, Apt	198703192015021000	Balai Besar POM di Semarang
22	Ageng Teguh Wardoyo, S.Farm, Apt	199212062018011000	KPOA
23	Endhah Yulyarti, S. Si., Apt., M. Si	197807252003122000	Balai Besar POM di Makassar
24	Nasril Fuad Hasan, S.Si	198610092009121000	Pengujian Kimia/Balai Besar POM di Pontianak
25	Adiba Hasna Ramadhani, S.Farm., Apt	3217015302940002	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP
26	Henry Handoyo, S.Si., M.Si.	197308011993031001	Balai Kalibrasi
27	Parno, S.Si	196906231993031001	Balai Kalibrasi
28	Tashdiq Anwarulloh, S.Farm., Apt	198701142008121001	Balai Kalibrasi
29	Harianto, S.AP	198404122007121001	Balai Kalibrasi
30	Drs. Irmanto Zamahrir Ganin, Apt	196410261992031002	Balai Kalibrasi
31	Eko Handoyo Putro, S.Si, Apt	197811202005011001	Balai Kalibrasi
32	Untung Setiawan, S.Si, Apt., M.K.M	197903272005011001	Balai Kalibrasi
33	Septi Rosalia Latifah, S.Farm., Apt.	199209042019032005	Balai Kalibrasi
34	Dwi Andiyani, S.Si	199409012019032000	Balai Kalibrasi
35	Nadhia Fitri Wijayanti, S.Farm., Apt,	199403182019032006	Balai Kalibrasi
36	Yasni Mutiari Ristanti, S.Farm, Apt	199401262019032001	Balai Kalibrasi
37	Ihsan Rahadian Firdaus, S.Si.	199503012019031003	Balai Kalibrasi
38	Vika Septa Widara, S.Si.	199609172022032002	Balai Kalibrasi
39	Astrid Arvianne Rachmawati, S.Farm	3174054607910006	Balai Kalibrasi
40	Dini Okataria Hadiyati, AMAF.	3175104810910000	Balai Kalibrasi

3. Penerapan Sistem Mutu

Pada tanggal 07 – 08 Maret 2022 telah dilakukan kegiatan asesmen dalam rangka Akreditasi Ulang ISO:17025 dan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional (KAN-BSN) di Balai Kalibrasi PPOMN. Tim asesmen pada Akreditasi Ulang

ISO:17025 dan akreditasi dalam rangka Penambahan dan Perluasan Ruang Lingkup Kalibrasi terdiri dari :

No	Nama Asesor	Instansi Asal	Jabatan
1	Soeprijanto	Purnabakti PT. SUCOFINDO	Ketua Tim
2	Yusuf Umardani	Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu (LPPT) - UGM Yogyakarta	Anggota
3	Aditya Achmadi	Badan Standardisasi Nasional	Anggota
4	Heri Sutanto	Badan Standardisasi Nasional	Anggota

Tabel 27. Tabel Asesor Akreditasi Ulang ISO:17025 Kalibrasi

Komite Akreditasi Nasional melalui surat Sekretaris Jenderal KAN Nomor 930/3/a.1/LAB/08/2022 tanggal 01 Agustus 2022 perihal Keputusan Akreditasi, memutuskan untuk memberikan **reakreditasi** kepada Balai Kalibrasi PPOMN sebagai Laboratorium Kalibrasi dengan nomor akreditasi LK-047-IDN. Masa akreditasi berlaku 5 (lima) tahun dari tanggal 01 Agustus 2022 hingga 17 Juli 2027.



Selain kegiatan reakkreditasi terhadap penerapan sistem mutu ISO:17025, pada kesempatan yang sama dilakukan akreditasi dalam rangka penambahan dan perluasan ruang lingkup kalibrasi, yaitu : kalibrasi Filter Holmium Oxide (FHO), kalibrasi Thermohyrometer, kalibrasi Mikropipet, kalibrasi Timbangan massa nominal 1 mg sd 5 kg, kalibrasi Batu Timbang 1 mg sd 2 kg, kalibrasi Termometer Digital - 80° sd 260° C, kalibrasi Enclosure - 80° C, kalibrasi Freezer -20° C dan kalibrasi Refrigerator 2° sd 8° C. Hasilnya telah **disetujui** oleh Komite Akreditasi Nasional.

Dengan telah disetujuinya penambahan dan perluasan ruang lingkup kalibrasi seperti tersebut diatas, maka akan menambah kapasitas dan cakupan Balai Kalibrasi PPOMN untuk memenuhi kebutuhan kalibrasi peralatan dari internal laboratorium pengujian Badan POM maupun pelayanan publik jasa kalibrasi kepada para stakeholder eksternal.

Berikut beberapa aspek positif dengan bertambahnya ruang lingkup kalibrasi yang terakreditasi yaitu:

No	Ruang Lingkup	Aplikasi	Keterangan
1	Filter Holmium Oxide	Kalibrasi Spektrofotometer UV-VIS	Ruang lingkup kalibrasi Filter Holmium Oxide di Indonesia hanya terdapat di BSN dan terdapat antrian yang cukup lama di BSN sehingga dengan terakreditasinya ruang lingkup ini maka Balai Kalibrasi PPOMN merupakan laboratorium kalibrasi ke-2 di Indonesia yang mampu melaksanakan kalibrasi Filter Holmium Oxide.
2	Enclosure -80 °C	Kalibrasi Deep Freezer	Sejauh ini belum terdapat laboratorium kalibrasi di Indonesia yang memiliki ruang lingkup akreditasi Enclosure -80 °C. Dengan terakreditasinya ruang lingkup ini, maka Balai Kalibrasi PPOMN merupakan laboratorium kalibrasi pertama yang memiliki ruang lingkup akreditasi tersebut. Dan hal ini sangat berguna untuk mengkalibrasi alat Deep Freezer yang saat ini banyak digunakan dalam menunjang pengujian BSL-2.
3	Termohigrometer	Kalibrasi Termohigrometer	Peralatan ini banyak digunakan oleh laboratorium pengujian Badan POM. Selama ini kalibrasi alat tersebut dilaksanakan oleh laboratorium kalibrasi eksternal. Dengan telah terakreditasinya ruang lingkup kalibrasi peralatan ini di Balai Kalibrasi PPOMN, maka dapat dilakukan penghematan anggaran kalibrasi ke pihak eksternal.
4	Termometer Digital - 80 °C	Kalibrasi Termometer Digital	
5	Mikropipet	Kalibrasi Mikropipet	

Tabel 28. Aspek Positif dengan Bertambahnya Ruang Lingkup Kalibrasi yang terakreditasi

4. Pengadaan Alat Laboratorium

Dalam rangka refreshment dan menambah kapasitas fungsi Balai Kalibrasi maka pada tahun 2022 telah dilakukan pengadaan alat laboratorium. Alat laboratorium tersebut sangat diperlukan keberadaannya karena sangat diperlukan dalam proses kalibrasi/ verifikasi peralatan. Adapun peralatan yang telah diadakan pada tahun 2022 di laboratorium Balai Kalibrasi antara lain :

Tabel 29. Peralatan yang telah diadakan pada tahun 2022 di laboratorium Balai Kalibrasi

No.	Nama Alat	Jumlah	Fungsi	Keterangan
1	Airborne Particle Counter	1	Untuk menghitung jumlah partikel sebagai salah satu parameter untuk memverifikasi alat BSC	Alat yang ada sudah rusak, sehingga dengan adanya ini akan menambah kapasitas fungsi Balai Kalibrasi
2	Smoke/Fog Machine	2	Verifikasi arah laju alir udara partikel pada LAF, BSC dan lemari asam	Belum memiliki, Menambah kapasitas verifikasi
3	Sound level meter	1	Verifikasi suara yang dihasilkan LAF, BSC dan lemari asam	Belum memiliki, Menambah kapasitas verifikasi
4	Portable digital UV meter	2	Verifikasi intensitas sinar UV pada LAF & BSC	Belum memiliki, Menambah kapasitas verifikasi
5	Lux meter	2	Verifikasi intensitas cahaya pada LAF & BSC	Belum memiliki, Menambah kapasitas verifikasi
6	SRM 2031C	1	Kalibrasi filter untuk ketepatan fotometrik spektrofotometer uv-vis	Belum memiliki, Menambah kapasitas verifikasi

No.	Nama Alat	Jumlah	Fungsi	Keterangan
7	Thermohygrobarometer	3	Monitoring ruangan kalibrasi suhu	Menambah jumlah yang ada, karena masih terdapat kekurangan
8	Microwave	1	Operasional	Belum ada

Dengan refreshment alat/ penambahan alat standar kalibrasi tersebut di atas maka diharapkan kemampuan Balai Kalibrasi dapat ditingkatkan sesuai dengan kebutuhan laboratorium Badan POM dan perkembangan teknologi yang ada. Sehingga ketergantungan kalibrasi terhadap vendor/ laboratorium kalibrasi eksternal dapat diminimalisir yang dampaknya kepada Efisiensi anggaran perawatan dan kalibrasi alat laboratorium. Dan dampak ke eksternal Badan POM adalah tingkat kepercayaan kepada layanan Balai Kalibrasi meningkat yang berdampak kepada peningkatan penerimaan PNPB Badan POM.

5. Pengelolaan Peralatan Laboratorium BPOM

PENGELOLAAN PERALATAN LABORATORIUM BADAN POM BALAI KALIBRASI – PPPOMN TAHUN 2022

Laboratorium Badan POM memiliki peralatan laboratorium yang dari jumlah dan jenisnya cukup banyak dan kompleks. Untuk itu dalam rangka pengelolaan peralatan laboratorium yang baik diperlukan adanya data yang akurat untuk menunjang proses pemetaan peralatan laboratorium Badan POM. Tujuan yang ingin dicapai adalah Diperoleh data peralatan laboratorium Badan POM yang akurat dari segi jumlah, jenis, kondisi dan fungsinya. Sehingga akan memudahkan proses yang akan diambil kedepannya dalam hal pengelolaan alat laboratorium seperti pengadaan alat laboratorium.

Balai Kalibrasi PPPOMN memiliki fungsi melaksanakan layanan teknis kalibrasi alat ukur laboratorium dan melaksanakan perencanaan kebutuhan dan pengelolaan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sehingga dalam rangka melaksanakan fungsi tersebut, tahun 2022 telah melaksanakan kegiatan :

1. Melakukan revidi atas pengajuan rekomendasi peralatan laboratorium Badan POM.

Pada tahun 2022, PPPOMN melakukan revidi atas pengajuan awal oleh 34 Balai Besar/ Balai POM dan 1 Loka POM di Ende. Berdasarkan hasil revidi, maka kebutuhan peralatan laboratorium Badan POM tahun 2023 dapat dioptimalkan sebesar 51,08% dari total pengajuan. Adapun datanya adalah sebagai berikut.

Tabel 30. Hasil Rekomendasi Alat BPOM

NO.	UNIT KERJA	PENGAJUAN AWAL				
		PENGAJUAN		DISETUJUI		PERSENTASE
		JML	NILAI (Rp.)	JML	NILAI (Rp.)	DISETUJUI
1	KENDARI	1	2,750,000,000	0	-	0.00%
2	SERANG	22	5,445,196,650	5	4,128,313,000	75.82%
3	BANDUNG	36	22,533,661,285	28	16,163,002,700	71.73%
4	MATARAM	39	6,478,550,000	24	2,259,550,000	34.88%
5	JAYAPURA	14	8,969,594,800	10	3,099,094,800	34.55%
6	PEKANBARU	43	15,251,744,150	31	1,526,800,000	10.01%
7	PALU	24	7,838,958,733	22	5,104,756,843	65.12%
8	TARAKAN	85	10,028,735,000	54	2,182,697,000	21.76%
9	BANJARMASIN	37	6,946,929,631	28	6,338,996,201	91.25%
10	PALEMBANG	21	5,892,111,430	14	2,839,227,630	48.19%
11	YOGYAKARTA	47	15,132,854,620	40	9,269,662,150	61.26%
12	KUPANG	36	6,070,980,222	23	2,628,850,222	43.30%
13	PANGKAL PINANG	19	4,523,360,000	14	1,492,860,000	33.00%
14	BENGKULU	20	10,671,000,000	12	4,710,000,000	44.14%
15	GORONTALO	21	7,155,070,940	12	2,106,511,640	29.44%
16	SURABAYA	49	10,921,263,610	28	4,718,393,328	43.20%
17	PONTIANAK	29	2,179,334,260	24	1,819,636,860	83.50%
18	LAMPUNG	36	5,017,000,000	23	1,923,000,000	38.33%
19	AMBON	33	11,939,596,000	25	3,867,916,000	32.40%
20	BATAM	15	5,945,026,800	9	2,306,031,600	38.79%
21	MAMUJU	73	16,149,671,750	51	7,080,476,100	43.84%
22	MANOKWARI	12	5,616,610,500	12	5,616,610,500	100.00%
23	SEMARANG	17	8,407,320,000	14	5,122,820,000	60.93%
24	SAMARINDA	18	8,102,417,570	13	5,586,929,410	68.95%
25	MEDAN	11	2,262,702,000	9	2,137,833,000	94.48%
26	DKI JAKARTA	14	8,016,608,000	10	2,709,000,000	33.79%
27	JAMBI	65	12,114,719,000	61	11,150,449,000	92.04%
28	BANDA ACEH	57	16,969,000,000	17	4,405,000,000	25.96%
29	MAKASSAR	43	9,381,005,300	34	8,333,258,000	88.83%
30	PADANG	69	25,053,282,780	30	7,881,555,830	31.46%
31	SOFIFI	3	428,000,000	2	402,000,000	93.93%
32	DENPASAR	57	18,390,119,100	40	10,520,731,100	57.21%
33	MANADO	13	12,900,693,900	10	11,090,693,900	85.97%
34	PALANGKARAYA	32	3,847,985,600	29	1,778,985,600	46.23%
35	ENDE	11	2,950,134,741	7	2,313,473,261	78.42%
	TOTAL	1122	322,281,238,372	765	164,615,115,675	51.08%

Karena adanya dukungan dalam rangka implementasi program regionalisasi alat laboratorium Badan POM, maka pada tahun 2023 seluruh pengadaan alat laboratorium diprioritaskan untuk belanja peralatan spesifik dan penguatan laboratorium pengujian beberapa Balai POM. Adapun persebaran kebutuhan peralatan laboratorium Badan POM dapat dilihat pada tabel berikut :

**Persebaran Anggaran Program Regionalisasi Dan Penguatan Laboratorium Badan Pom Tahun
Anggaran 2023**

**Tabel 31. Persebaran Anggaran Program Regionalisasi Dan Penguatan Laboratorium Badan
Pom Tahun Anggaran 2023**

REGION	N O	BALAI BESAR / BALAI POM	INSTRUMEN	ESTIMASI HARGA (RP)	KETERANGAN
MAKASSAR	1	KENDARI	LCMS/MS	6.689.340.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN DAN OTKOS
MAKASSAR	2	JAYAPURA	ICPMS / ICP OES	2.750.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN
MAKASSAR	3	MAKASSAR	CYTOTOXIC CABINET	700.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
MAKASSAR	4	MAKASSAR	TIMBANGAN MIKRO ELEKTRONIK	700.000.000	
MAKASSAR	5	MAKASSAR	ISOLATOR	5.800.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK MBM
MANADO	6	MANADO	LCMS/MS	6.689.340.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN DAN OTKOS
MANADO	7	MANADO	ISOLATOR	5.800.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK MBM
MANADO	8	MANADO	HIGH PRESSURE ION CHROMATOGRAPHY (HPIC)	1.900.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
MANADO	9	GORONTALO	DOSAGE UNIT SAMPLING APPARATUS (DUSA) FOR INHALER TESTING MDI + DPI	1.400.000.000	
MANADO	10	AMBON	LCMS/MS	6.689.340.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN DAN OTKOS
MANADO	11	PALU	ICPMS / ICP OES	2.750.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN
MANADO	12	PALU	SPEKTROFLUOROMETER	415.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
PADANG	13	PADANG	ISOLATOR	5.800.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK MBM
PADANG	14	PADANG	CYTOTOXIC CABINET	700.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
PADANG	15	PADANG	TIMBANGAN MIKRO ELEKTRONIK	700.000.000	
PADANG	16	ACEH	GCMS/GCMS-HSS/GCMS- PYROLIZER	2.320.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN DAN KOSMETIK
PEKANBARU	17	PEKANBARU	HIGH PRESSURE ION CHROMATOGRAPHY (HPIC)	1.900.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
PEKANBARU	18	JAMBI	DOSAGE UNIT SAMPLING APPARATUS (DUSA) FOR INHALER TESTING MDI + DPI	1.400.000.000	
DKI JAKARTA	19	DKI JAKARTA	HIGH PRESSURE ION CHROMATOGRAPHY (HPIC)	1.900.000.000	
DKI JAKARTA	20	DKI JAKARTA	CYTOTOXIC CABINET	700.000.000	

REGION	N O	BALAI BESAR / BALAI POM	INSTRUMEN	ESTIMASI HARGA (RP)	KETERANGAN
DKI JAKARTA	21	DKI JAKARTA	TIMBANGAN MIKRO ELEKTRONIK	700.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
DKI JAKARTA	22	YOGYAKARTA	DOSAGE UNIT SAMPLING APPARATUS (DUSA) FOR INHALER TESTING MDI + NASAL	3.500.000.000	
SAMARINDA	23	SAMARINDA	HIGH PRESSURE ION CHROMATOGRAPHY (HPIC)	1.900.000.000	
SAMARINDA	24	SAMARINDA	CYTOTOXIC CABINET	700.000.000	
SAMARINDA	25	SAMARINDA	TIMBANGAN MIKRO ELEKTRONIK	700.000.000	
SAMARINDA	26	BANJARMASIN	DOSAGE UNIT SAMPLING APPARATUS (DUSA) FOR INHALER TESTING MDI + DPI	1.400.000.000	
SAMARINDA	27	BANJARMASIN	ISOLATOR	5.800.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK MBM
SAMARINDA	28	BANJARMASIN	SPEKTROFLUOROMETER	415.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
DENPASAR	29	DENPASAR	HIGH PRESSURE ION CHROMATOGRAPHY (HPIC)	1.900.000.000	
DENPASAR	30	DENPASAR	CYTOTOXIC CABINET	700.000.000	
DENPASAR	31	DENPASAR	TIMBANGAN MIKRO ELEKTRONIK	700.000.000	
DKI JAKARTA	32	BANDUNG	LCMS/MS	6.689.340.000	PENGUJIAN SPESIFIK PANGAN DAN OTKOS
PADANG	33	PADANG	HIGH PRESSURE ION CHROMATOGRAPHY (HPIC)	1.900.000.000	PENGUJIAN SPESIFIK OBAT
	34	TARAKAN	SELURUH ALAT HASIL REKOMENDASI	1.953.714.000	PENGUATAN PENGUJIAN SELISIH < 1,826 JT DARI REKOMENDASI PPPOMN
	35	SOFIFI	SELURUH ALAT HASIL REKOMENDASI	402.000.000	PENGUATAN PENGUJIAN
	36	MAMUJU	TIMBANGAN MIKRO ELEKTRONIK	700.000.000	
	37	MAMUJU	HPLC DETEKTOR UV VIS, FLUOROSEN (RF)	1.420.000.000	
	38	MAMUJU	ALAT HASIL REKOMENDASI	1.398.990.000	
	39	MANOKWARI	UHPLC DETEKTOR UV VIS, DAD	1.430.000.000	
	40	MANOKWARI	SPEKTROFOTOMETER DNA	334.865.000	
	41	MANOKWARI	PCB BOARD ELISA READER	128.000.000	
	42	MANOKWARI	MOTHERBOARD TIMBANGAN MIKRO	85.000.000	
	43	AMBON	ELISA READER	380.000.000	

REGION	N O	BALAI BESAR / BALAI POM	INSTRUMEN	ESTIMASI HARGA (RP)	KETERANGAN
	44	SAMARINDA	AUTOMATIC DEVELOPING CHAMBER	440.000.000	PENGUATAN PENGUJIAN
	45	KUPANG	SPECTOFOTOMETER DNA	334.865.000	
	46	KUPANG	SPINDOWN	11.000.000	
	47	PONTIANAK	DETEKTOR FLUORESCENS	300.000.000	
	48	PONTIANAK	DETEKTOR PDA	392.000.000	
	49	PONTIANAK	ELECTRONIC PIPETTE FILLER	9.900.000	
	50	YOGYAKARTA	TURBO PUMP LC MS MS	720.000.000	
	51	MAKASSAR	HPLC UV VIS + PDA + DETEKTOR REFRACTIVE INDEX	1.699.165.000	
	52	PADANG	GCMS HSS	2.320.000.000	
	53	SEMARANG	DETEKTOR FLUORESEN HPLC (MEREK SHIMADZU)	200.000.000	
	54	SEMARANG	LEMARI ASAM (2)	221.522.800	
	55	PALEMBANG	STERILITY TESTING PUMP (CLOSE SYSTEM)	387.444.200	
	56	SURABAYA	ANGGARAN ALAT LAB	12.334.000	TIDAK ADA DALAM REKOMENDASI PPMOMN
TOTAL				99.988.160.000	

2. Pemetaan dan Verifikasi Alat Laboratorium Badan POM

Merupakan kegiatan awal terkait pengelolaan alat laboratorium Badan POM menuju data yang lebih komprehensif. Pada tahun 2022 telah dilakukan pemetaan dan verifikasi alat laboratorium Badan POM terdiri dari 34 Balai Besar/ Balai POM dan 1 Loka POM di Ende serta peralatan di PPMOMN. Kegiatan ini dilakukan bersamaan dengan waktu pelaksanaan kalibrasi peralatan. Data yang dihasilkan akan menjadi baseline data untuk peralatan laboratorium Badan POM tahun 2023 dan dasar database pengembangan aplikasi Dikolaborasi. Dalam kegiatan verifikasi peralatan laboratorium beberapa informasi yang dapat diambil sebagai evaluasi ke depan, diantaranya :

- Jumlah peralatan secara jenis dan jumlah cukup kompleks sehingga diperlukan identifikasi lebih lanjut
- Nomenklatur penamaan peralatan laboratorium tidak semuanya sama, sehingga hal ini sulit untuk diidentifikasi
- Diperoleh informasi masing-masing kebutuhan listrik tiap peralatan, sehingga bisa mengakumulasi kebutuhan daya listrik untuk laboratorium secara keseluruhan

- d. Diperoleh adanya peralatan yang bersifat idle sehingga perlu adanya inovasi atau pemindahtanganan kepada laboratorium yang membutuhkan
- e. Diperoleh adanya peralatan yang rusak dalam periode lama, sehingga membebani ruang laboratorium
- f. Diperlukan adanya tim pemeliharaan alat laboratorium di masing-masing Balai Besar/ Balai POM sehingga alat lebih terjaga, dan menambah umur ekonomi alat.

3.6 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 6

SS 6: Meningkatnya pelayanan pengujian Obat dan Makanan

IK 8: Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu

1. Pengembangan Laboratorium BSL 3

PPOMN di thn 2022 melaksanakan renovasi pembangunan BSL 3. Pembangunan BSL3 terdiri dari konstruksi fisik dan *containment*-alat laboratorium BSL-3. Pembangunan fasilitas ini melalui konsultasi dengan konsultan dalam negeri baik konstruksi fisik dan *containment*. Pembangunan BSL3 selama kurang lebih 4-5,5 bulan yang selesai di akhir thn 2022 (bulan Desember 2022). Dengan adanya fasilitas BSL-3 diharapkan BPOM berkontribusi dan berperan aktif dalam Sistem Kesehatan Nasional yang tidak hanya pengujian Obat dan Makanan namun juga mendukung tracing dan mencegah penyakit infeksius, dan mikroorganism risk 3.





2. Pengadaan Bahan Bakar Insenerator

Pengadaan bahan bakar insenerator (Solar) digunakan untuk membakar limbah dalam bentuk padat dan dioperasikan dengan memanfaatkan teknologi pembakaran pada suhu tertentu. Teknologi ini merupakan salah satu alternatif untuk mengurangi timbunan limbah. Pengadaan bahan bakar insenerator ini dilaksanakan pada tanggal 28 September 2022

3. Pengujian Sampel PQ WHO

Dalam rangka pemeliharaan mutu obat-obat program Anti Retroviral (ARV), PPOMN melakukan kerjasama dengan Kementerian Kesehatan melalui Pelayanan Pengujian . Pada tahun 2022 di Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat dan Nappza menerima sebanyak 44 Sampel obat TB dan HIV yang diterima dari Direktorat Jendral Pencegahan dan Pengendalian Penyakit-Kementerian Kesehatan RI. Sampel tersebut diterima pada bulan Nopember dan Desember, sehingga penyelesaian pengujian dilakukan pada tahun 2023

4. Laboratorium Kontrak WHO Laboratorium Produk Biologi

Pengujian Potensi Vaksin Difteri, Tetanus, dan Pertusis

Hands-On Training Course: Potency Test of Diphtheria, Tetanus, and Pertussis Vaccine for Saudi Food and Drug Authority (SFDA) Personnel.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) adalah *National Control Laboratory* (NCL) yang melaksanakan fungsi *Laboratory Access and Testing* (LAT) dan *Lot Release* (LR) untuk vaksin dengan *Maturity Level* (ML) 4 berdasarkan WHO NRA Benchmarking tahun 2018. Selain itu, BPPB juga merupakan Laboratorium Kontrak WHO untuk pengujian potensi vaksin Difteri, Tetanus, dan Pertusis sejak tahun 2021.

SFDA sebagai regulatori yang sedang memperkuat fungsi LAT dan LR untuk vaksin, mempunyai *Plan of Action* (PoA) untuk dapat melaksanakan fungsi LAT berbagai vaksin. Salah satunya adalah dengan mengembangkan kompetensi dalam pengujian potensi vaksin Difteri,

Tetanus, dan Pertusis. Untuk itu, SFDA mengajukan permohonan *Hands-On Training Course: Potency Test of Diphtheria, Tetanus, and Pertussis Vaccine* dari BPPB dengan durasi waktu 2 (dua) minggu. Pelatihan ini juga merupakan salah satu rekomendasi WHO terhadap SFDA.

Tujuan Kegiatan

Sharing knowledge terkait LAT vaksin khususnya untuk vaksin Difteri, Tetanus, dan Pertusis terhadap regulatori lain, dalam hal ini adalah SFDA. Tempat Kegiatan

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB

Waktu Kegiatan 24 Oktober – 4 November 2022.

Nama Peserta SFDA:

- Mohammed A. AL-Hamamah;
- Ziyad Y. Al Yahya;
- Bandar H. AL-Sufi;
- Abdulelah A. Alabdulwahed.

BPPB - PPPOMN:

- drh. Dewi Sulanjari, M.Si.;
- Keti Yuliani, S.Si.;
- drh. Ajeng Tyas Utami W.;
- Muhamad Aldi Maulana, S.Si.

Nama Instruktur dari BPPB - PPPOMN

- Ratih Pujilestari, S.Si.;
- Zulfa Noerhidayati, S.Farm.;
- Muhammad Erdiansyah, S.Si.



5. Pengujian laboratorium sampel obat dan makanan dalam rangka kasus TA 2022

Berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nasional nomor 23 tahun 2020 mengenai Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (UPT PPPOMN), Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) sebagai salah satu UPT PPPOMN memiliki tugas dalam pelaksanaan pengujian Kimia, Mikrobiologi, dan Biologi Molekuler atas sampel investigasi, penyidikan, dan/atau pengkajian Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional serta pelaksanaan pengujian rujukan Kimia, Mikrobiologi,

dan Biologi Molekuler Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional. Komoditi sampel yang diuji berupa sampel obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, rokok, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang berasal dari internal Badan POM yaitu Kedeputan, Balai Besar/Balai POM, Loka POM maupun dari pihak eksternal misal dari kepolisian.

Selain pengujian obat dan makanan, berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No.HK.02.02.1.2.04.20.153 tahun 2020 tentang penugasan kepada PPPOMN dan BPOM di Gorontalo untuk melaksanakan pemeriksaan uji COVID-19, maka BPKOM memiliki tugas lain yaitu melaksanakan pemeriksaan spesimen/spesimen hasil ekstraksi COVID-19.

Pengujian sampel khusus, kasus dan absah/rujuk yang telah dilakukan oleh BPKOM selama tahun 2022 antara lain:

1. Identifikasi dan Penetapan Kadar cemaran EG-DEG dalam sediaan cair/sirup pada komoditi Obat, Pangan, dan Suplemen Kesehatan
2. Identifikasi dan Penetapan Kadar cemaran ED-DEG dalam bahan baku
3. Identifikasi kandungan obat COVID-19 yang beredar di pasaran;
4. Identifikasi Narkotika dan Psikotropika dengan GC-MS;
5. Identifikasi dan Penetapan Kadar bahan aktif dalam obat;
6. Identifikasi Bahan Kimia Obat (stamina pria, pelangsing, penghilang rasa sakit) dalam obat tradisional;
7. Identifikasi Bahan Kimia Obat turunan sildenafil, tadalafil, dan turunan sibutramin dengan metode LC-MS/MS; dan GC-MS dalam produk sediaan Obat, OT dan pangan.
8. Identifikasi bahan dilarang dalam kosmetik misal merkuri, hidrokuinon, asam retinoat, dan pewarna dilarang seperti merah K3
9. Penetapan Kadar Nikotin dan Tar dalam rokok;
10. Penetapan kadar Vitamin dalam suplemen kesehatan;
11. Penetapan Kadar Kloramfenikol dalam produk madu;
12. Penetapan Kadar cemaran Etilen Oksida, 2-kloroetanol dalam produk Mie.
13. Penetapan Kadar Formalin dalam tahu;
14. Penetapan Kadar Kloramfenikol dalam produk olahan udang; dan lain-lain.
15. Deteksi cemaran logam berat (As, Cd, Hg, Pb) dalam kosmetika, obat tradisional, dan pangan;
16. Penetapan kadar cemaran migrasi Bisfenol A, migrasi asetaldehid, Monokloropropan-1,2-Diol (3-MCPD) dan Glisidol (GE) pada produk pangan.
17. Pengujian spesimen/spesimen hasil ekstraksi COVID-19.
18. Deteksi fragmen DNA *porcine* pada produk olahan pangan, kosmetik dan suplemen kesehatan
19. Uji angka koliform pada produk pangan olahan
20. Uji angka *Pseudomonas aeruginosa*, *Eschericia coli*, *Enterococci* pada air minum dalam kemasan (AMDK)

21. Uji angka pada produk pangan olahan
22. Deteksi *Salmonella* pada produk pangan olahan dan obat tradisional
23. Uji Angka Lempeng Total (ALT) pada produk pangan olahan, kosmetika dan obat tradisional
24. Uji Angka Kapang Khamir (AKK) pada produk pangan olahan dan kosmetika
25. Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Eschericia coli* pada produk olahan pangan
26. Uji angka *Bacillus cereus* pada produk olahan pangan
27. Uji angka *Staphylococcus aureus* pada produk pangan olahan
28. Deteksi *Staphylococcus aureus* pada produk kosmetika
29. Uji angka *Enterobacteriaceae* pada produk pangan olahan
30. Deteksi *Enterobacteriaceae* pada produk obat tradisional
31. Deteksi *Candida albicans* pada produk kosmetika
32. Deteksi *Pseudomonas aeruginosa* pada produk kosmetika
33. Deteksi *Clostridia* pada produk obat tradisional
34. Deteksi *Shigella* pada produk obat tradisional

Jumlah sampel obat dan makanan yang di uji di BPKOM selama tahun 2022 adalah sebagai berikut:

Tabel 32. Jumlah Sampel Obat dan Makanan di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Tahun 2022

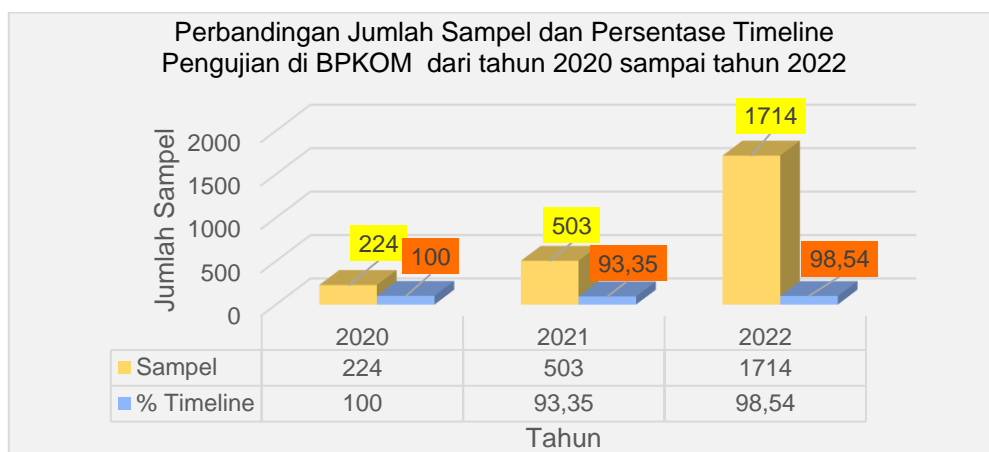
Bulan	Jumlah Sampel Masuk per Komoditi Tahun 2022							Total Sampel Masuk	Jumlah Sampel Selesai Uji	Jumlah Sampel Memenuhi Timeline	% Pemenuhan Timeline
	Pangan	Obat	Obat Tradisional	Kosmetik	Rokok	MBM	Alkes				
Jan	16	0	2	24	0	12	0	42	24	24	100
Feb	3	0	15	21	0	6	0	39	14	14	100
Ma	4	2	7	15	0	1	0	28	50	50	100
Apr	12	9	11	24	0	15	0	56	51	46	90,20
Mei	12	0	6	9	0	9	0	27	29	27	93,10
Jun	5	19	13	39	0	6	0	76	16	13	81,25
Juli	55	15	9	2	6	9	6	93	85	85	100
Agts	7	25	18	37	8	19	0	95	138	130	94,20
Sep	42	31	24	22	34	5	0	153	67	67	100
Okt	80	361	5	3	10	0	0	459	126	126	100
Nop	18	576	1	9	0	5	0	604	178	178	100
Des	3	39	0	0	0	2	0	42	930	923	99,25
Total Sampel	257	1077	111	205	58	89	6	1714	1708	1683	98,54

Berdasarkan data diatas, pada tahun 2022 BPKOM menerima sampel sebanyak **1714** sampel, dengan target persentase pengujian sampel obat dan makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu pada tahun ini adalah **93%**, dengan jumlah sampel yang selesai di uji sebanyak 1708 sampel, dan sampel yang memenuhi *timeline* sebanyak 1683 sampel, sehingga persentase pemenuhan *timeline* di BPKOM pada akhir tahun 2022 sebesar **98,54%**. Jika dibandingkan dengan target persentase pengujian sampel obat dan makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu pada tahun ini, maka realisasinya diatas target.

Peningkatan jumlah sampel yang masuk terjadi pada bulan Oktober dan Nopember pada komoditi obat karena ada sampel kasus sirup yang diduga mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang merupakan kasus nasional serta Internasional.

Kemudian disusul komoditi pangan, sampel kasus pada produk Mie yang diduga mengandung cemaran Etilen Oksida (EO) dan 2-Kloroetanol (2-CE); pada produk minuman serbuk Kopi yang diduga mengandung bahan kimia obat turunan tadalafil; serta beberapa produk pangan yang diduga tercemar EG-DEG pada bahan tambahan pangan propilen glikol, sorbitol dan gliserin/gliserol.

Perbandingan *performance* sampel yang masuk dan persentase pemenuhan *timeline* pada tahun 2020, 2021 dengan 2022 sebagai berikut:



Grafik 1. Perbandingan Jumlah Sampel dan Persentase Timeline Pengujian di BPKOM dari tahun 2020 sampai tahun 2022

Berdasarkan grafik diatas, dapat kita ketahui pada tahun 2022 telah terjadi peningkatan sampai 240,75% jumlah sampel masuk dibandingkan tahun 2021, hal ini berhubungan dengan sampel kasus tentang adanya informasi dari World Health Organization (WHO) pada tanggal 5 Oktober 2022 mengenai sirup obat untuk anak yang terkontaminasi etilen glikol dan dietilen glikol di Gambia, Afrika yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut atau *Acute Kidney Injury* (AKI) pada anak-anak di Gambia.

Untuk mengantisipasi hal tersebut BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif *pre-* dan *post-market* terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat, BPOM telah menetapkan persyaratan bahwa

semua produk obat sirup untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan menggunakan EG dan DEG. Namun demikian EG dan DEG dapat ditemukan sebagai cemaran pada gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan, BPOM telah menetapkan batas maksimal EG dan DEG pada kedua bahan tambahan tersebut sesuai standar internasional.

BPOM juga melakukan penelusuran berbasis risiko, *sampling*, dan pengujian sampel secara bertahap terhadap produk obat sirup yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG. Hasil pengujian produk yang mengandung cemaran EG dan DEG tersebut masih memerlukan pengkajian lebih lanjut untuk memastikan pemenuhan ambang batas aman berdasarkan referensi.

Salah satu peran PPPOMN adalah berkontribusi dalam penanganan sampel kasus pengujian cemaran EG dan DEG dalam obat sediaan cair di Indonesia, dimulai dari pengembangan baku pembanding, pengembangan metode analisis dan pengujian sampel (baik untuk produk jadi maupun bahan baku sirup) yang diduga terkontaminasi EG dan DEG. Selain itu, PPPOMN juga melaksanakan desk dengan industri untuk mengevaluasi dan memverifikasi hasil pengujian EG dan DEG pada produk yang dihasilkan, serta kesesuaian metode analisis yang digunakan dalam pengujiaannya. PPPOMN saat ini juga sedang menggagas pembentukan jejaring laboratorium pengujian yang melibatkan perguruan tinggi, instansi pemerintah lainnya, serta industri terkait untuk melakukan kolaborasi yang akan mengantisipasi emerging issue seperti kasus EG DEG ini.

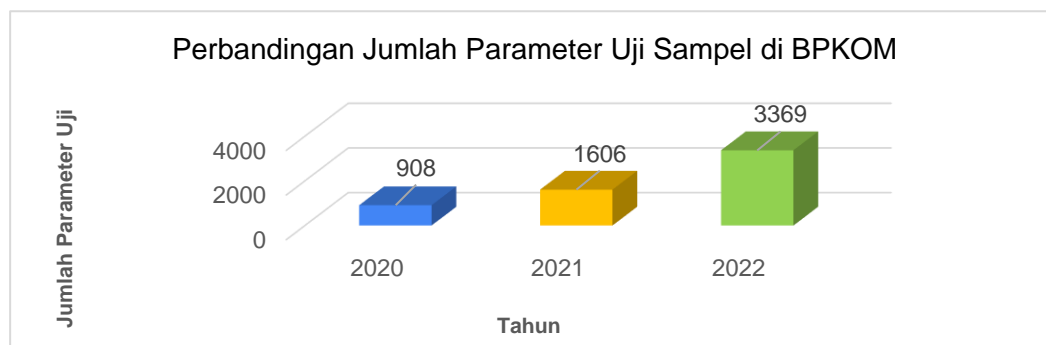


Gambar 16. Proses Pengujian Obat Sirup dengan GC-MS

Persentase pengujian sampel obat dan makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu pada tahun ini mengalami peningkatan, realisasi persentase pengujian sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu ini masih diatas target sebesar 98,54%, dimana target pada tahun 2022 sebesar 93%, hal ini menunjukkan masih baiknya kinerja BPKOM dalam mendukung pencapaian target persentase pengujian sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu.

Tabel 33. Jumlah Parameter Yang di Uji Tahun 2022

Bulan	Jumlah Parameter per Komoditi					Total Parameter
	Pangan	Obat	Obat Tradisional	Kosmetik	Rokok	
Januari	18	1	3	3	0	25
Februari	12	0	11	23	0	46
Maret	0	2	50	60	0	112
April	23	12	63	69	0	167
Mei	21	1	24	41	0	87
Juni	5	0	2	60	0	67
Juli	52	22	8	96	6	184
Agustus	196	29	129	48	0	402
September	1	36	17	24	0	78
Oktober	0	14	46	0	0	60
Nopember	0	242	0	0	0	242
Desember	170	1638	64	27	0	1899
Total Parameter	498	1997	417	451	6	3369



Grafik 2. Perbandingan Jumlah Parameter Uji Sampel di BPKOM

Berdasarkan grafik diatas, dapat kita ketahui pada tahun 2021 telah terjadi peningkatan 76,87% jumlah parameter yang di uji dibandingkan tahun 2020.

Berikut adalah Jumlah Sampel Berdasarkan Asal Sampel pada tahun 2022:

Tabel 34. Jumlah Sampel Berdasarkan Asal Sampel pada tahun 2022

No.	Asal Sampel	Jumlah
A.	Eksternal	
1	Direktur Reserse Narkoba Polda Metro Jaya Kasubdit 3	3
2	Direktur Reserse Kriminal Khusus Kepolisian Negara RI Kalimantan Utara	6
3	Direktorat Tindak Pidana Tertentu BARESKRIM POLRI	4
4	Direktur Tindak Pidana Narkoba, Ka Subdit III	25
5	Direktorat Tindak Pidana Narkoba BARESKRIM	28
6	Direktur Reserse Narkoba Polda Metro Jaya	6

No.	Asal Sampel	Jumlah
7	Direktur Tindak Pidana Narkoba, Ka Subdit III	3
8	Kepolisian Resor Pandeglang Kasat Reskrim	1
B.	INTERNAL	
1	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	11
2	Direktur Intelijen Obat dan Makanan	91
3	Direktur Pengawasan Produksi Pangan Olahan	204
4	Direktorat Cegah Tangkal	8
5	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	813
6	Deputi Bidang Penindakan	14
7	Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	50
8	Koordinator Pengawasan Pemasukan Jalur Khusus dan Peredaran Bahan Baku Obat dan NPP	2
9	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	116
10	Direktorat Pengawasan Kosmetik	149
11	Direktur Pengawasan OT dan SK	52
12	Direktur Siber Obat dan Makanan	17
13	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	17
14	Koordinator Pengawasan Pemasukan Jalur Khusus dan Peredaran Bahan Baku Obat dan NPP	6
15	Ketua Tim Kerja Wasmalitrik dan Penanganan Pengaduan Masyarakat	16
C.	Balai	
1	BBPOM di Pekanbaru	5
2	BPOM di Jambi	2
3	BPOM di Batam	2
4	BPOM di Manokwari	2
5	BBPOM di Pontianak	4
6	BPOM di Kupang	1
7	BBPOM di Palembang	4
8	BPOM di Sofifi	1
9	BBPOM di Jakarta	6
10	BPOM di Palu	1
11	BPOM di Pangkalpinang	2
12	BBPOM di Jayapura	16
13	BBPOM di Banjarmasin	4
14	BPOM di Kendari	2
15	BPOM di Ambon	
16	BBPOM di Padang	4
17	BBPOM di Denpasar	4
18	BBPOM di Medan	6
19	BBPOM di Bandung	4
20	BPOM di Bengkulu	2
21	BPOM di Gorontalo	2
C.	Loka	
1	Kepala LOKA POM di Kabupaten Rejang Lebong	1

Pengujian spesimen COVID-19

Dengan adanya kondisi pandemi COVID-19 di Indonesia, serta berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No. HK.02.02.1.2.04.20.153 tahun 2020 tentang penugasan kepada PPPOMN dan BPOM di Gorontalo untuk melaksanakan pemeriksaan uji COVID-19, maka PPPOMN memiliki satu tugas tambahan, yaitu melaksanakan pemeriksaan pada spesimen/spesimen hasil ekstraksi COVID-19. Pada tahun 2022 sampai dengan TW 4 jumlah spesimen/spesimen hasil ekstraksi COVID-19 yang dilakukan pengujian secara PCR Pada 2022 Laboratorium Biohazard masuk ke dalam jejaring pengujian Whole Genome Sequencing (WGS), dimana pengujian ini dimaksudkan untuk mengetahui penyebaran mutasi virus COVID-19, dimana sampai dengan 30 Desember 2022 ini jumlah sampel untuk pengujian WGS sebanyak 4685 sampel dengan dominan hasil pengujian varian Omicron.

Pengujian Sampel di Balai Pengujian Produk Biologi

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) memiliki peranan yang penting dalam pengujian laboratorium, proses penerbitan sertifikat pelulusan dan melakukan pengujian terhadap produk yang akan beredar di masyarakat maupun setelah beredar (pengawasan *post market*). *Lot Release* (pelulusan) vaksin adalah salah satu bentuk pengawasan mutu setiap betas vaksin meliputi evaluasi dokumen *summary lot protocol*, *certificate of analysis*, pemerian, dan label *review*.

Sampel yang diuji oleh Balai Pengujian Produk Biologi terdiri dari sampel pengujian dalam rangka lot release (sampel vaksin dan bulk vaksin) dan sampel untuk pengujian toksikologi berupa alat kesehatan, kosmetik, preparat Histopatologi uji Neurovirulen dan tinta penanda pilkada. Sampel tersebut berasal dari pihak ketiga, Balai Besar/Balai POM, Loka POM maupun Kedeputian I.

Tabel 35. Jumlah sampel Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2022

Bulan	Sampel Masuk	Sampel Diuji	Memenuhi Timeline	Persentase
Januari	145	133	133	100
Februari	46	48	48	100
Maret	106	80	80	100
April	143	137	137	100
Mei	83	75	75	100
Juni	169	153	146	95,42
Juli	99	108	100	92,59
Agustus	148	129	129	100
September	115	126	126	100
Oktober	66	105	105	100
November	82	78	78	100
Desember	116	88	88	100
TOTAL	1318	1260	1245	98,81

Berdasarkan data diatas, jumlah sampel yang masuk sebanyak 1318 sampel, dengan jumlah sampel yang diuji sebanyak 1260 sampel serta jumlah sampel yang memenuhi timeline sebanyak 1245 sampel, sehingga persentase pemenuhan timeline Balai Pengujian Produk Biologi pada akhir tahun 2022 sebesar 98,81%.

Balai Pengujian Produk Biologi juga mempunyai laboratorium hewan percobaan dengan tugas pokok mengembangbiakkan hewan percobaan untuk menunjang pengujian produk biologi serta memenuhi permintaan dari pihak eksternal sebagai pelayanan publik (adapun pihak eksternal tersebut berasal dari Universitas/sekolah, Kementerian/Lembaga Pemerintah lainnya dan pihak swasta). Pemesanan hewan untuk pihak eksternal dapat dilakukan melalui aplikasi INFALAB.

Laboratorium Hewan Percobaan (LHP) memproduksi 3 (tiga) spesies hewan percobaan yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus novergicus*, galur *Sprague Dawley*) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur *Japanese White*).

Tabel 36. Jumlah Produksi Hewan Percobaan Tahun 2022

No	Jenis Hewan Percobaan	Jumlah Produksi	Pemakaian		Afkir
			Internal	Eksternal	
1	Mencit	26180	13948	375	13181
2	Tikus	4034	0	2549	1968
3	Kelinci	116	50	3	53

Pengujian sampel PQ_WHO

Dalam rangka pemeliharaan mutu obat-obat program Anti Retroviral (ARV), PPPOMN melakukan kerjasama dengan Kementerian Kesehatan melalui Pelayanan Pengujian . Pada tahun 2022 di Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat dan Nappza menerima sebanyak 44 Sampel obat TB dan HIV yang diterima dari Direktorat Jendral Pencegahan dan Pengendalian Penyakit-Kementerian Kesehatan RI. Sampel tersebut diterima pada bulan Nopember dan Desember, sehingga penyelesaian pengujian dilakukan pada tahun 2023

IK 9: Indeks Pelayanan Publik PPPOMN

1. Penerapan Sistem Mutu (Surveilen/Audit Internal)

Kaji Ulang Dokumen (KUD)

Kaji Ulang Dokumen (KUD) merupakan salah satu kegiatan PPPOMN untuk melakukan evaluasi terhadap penerapan sistem mutu ISO/IEC 17025:2017 secara konsisten terutama yang terkait dengan dokumen. Kegiatan KUD tersebut menjadi wadah untuk mereviu kembali dokumen yang berisi kebijakan, prosedur dan formulir yang dibutuhkan oleh Kelompok Substansi, UPT Balai, dan Sub Bagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN untuk menunjang penerapan sistem mutu.

Pelaksanaan KUD tahun 2022 ini melakukan reviu seluruh dokumen di Kelompok Substansi, UPT Balai, dan Sub Bagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN dengan memfokuskan pada kesesuaian antara proses dilapangan dengan prosedur dan formulir yang dimiliki, perbaikan redaksional dan update dokumen terkait.

KUD tahun 2022 dilaksanakan pada tanggal 13 Oktober – 11 Nopember 2022 yang dibuka oleh Bapak Mohamad Kashuri sebagai Penanggung Jawab Sistem Manajemen Mutu PPPOMN, seluruh Tim Penjamin Mutu Laboratorium, dan Penanggung Jawab Dokumen seluruh Bidang/ Laboratorium/ Sub.Bag Tata Usaha di PPPOMN secara daring. Pada acara pembukaan ini disampaikan tujuan, lingkup kegiatan, teknis pelaksanaan, jadwal atau alokasi waktu yang telah ditetapkan, dan monitoring pelaksanaan serta pembuatan laporan.

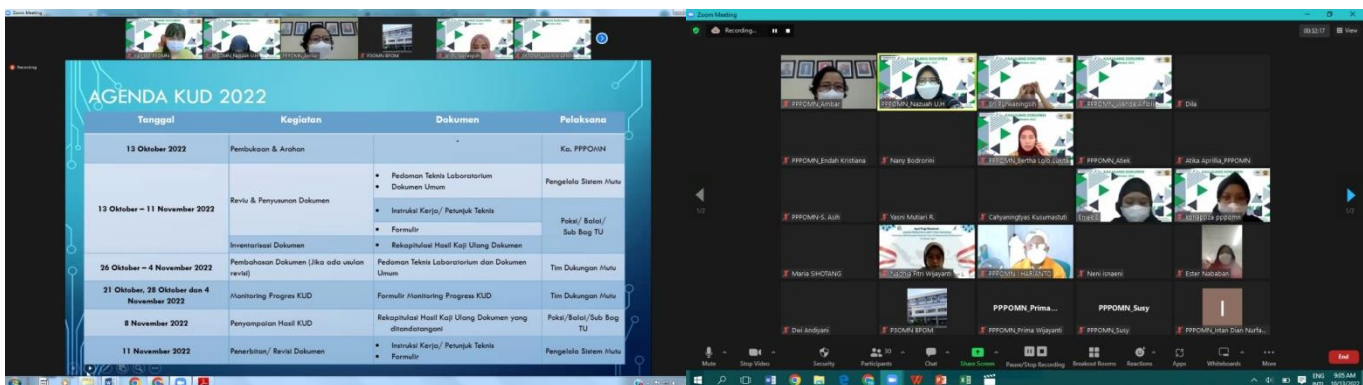
Pelaksanaan KUD meliputi kegiatan melakukan tinjau ulang seluruh dokumen yang digunakan dan kesesuaian prosedur dengan formulir yang digunakan; melakukan inventarisasi dokumen sesuai kebutuhan; dan melakukan pembahasan terhadap usulan perubahan dokumen yang digunakan internal Bidang/ Laboratorium/ Sub.Bag Tata Usaha atau PPPOMN.

Total dokumen PPPOMN yang telah direviu adalah 2697 dokumen dengan rincian yang masih sesuai atau tidak mengalami revisi sebanyak 1720 dokumen, mengalami revisi sebanyak 870 dokumen, dan dokumen yang dinyatakan tidak berlaku sebanyak 71 dokumen. Selama proses KUD juga dilakukan pembuatan dokumen baru sebanyak 36 dokumen, sehingga total keseluruhan dokumen sistem manajemen mutu khususnya terkait implementasi SNI ISO/IEC 17025:2017 setelah KUD sebanyak 2.616 dokumen. PPPOMN telah memiliki sistem manajemen mutu yang terintegrasi antara ISO 9001:2015 dengan SNI ISO/IEC 17025:2017 sehingga beberapa dokumen telah terintegrasi seperti dokumen Audit Internal.

Tabel 37. Hasil Kaji Ulang Dokumen Tahun 2022

No	Poksi, Balai, Sub Bagian	Dokumen					Monitoring Progres KUD 2021		
		Sesuai	Revisi	Baru	Tidak Berlaku	Jumlah	21 Okt	28 Okt	4 Nov
1.	Kimia Obat NAPPZA	192	86	1	0	279	116	126	36
	Prosedur Operasional Baku	66	23	0	0	89	76	0	13
	Instruksi Kerja Alat	24	62	1	0	87	40	24	23
	Formulir	102	1	0	0	103	0	0	102
2.	Kimia Pangan dan Air	245	13	13	0	271	21	85	165
	Instruksi Kerja	184	12	13	0	209	21	85	103
	Formulir	61	1	0	0	62	0	0	62
3.	Obat Tradisional, SK, dan Kosmetik	127	22	2	7	158	8	101	49
	Instruksi Kerja	93	17	1	1		8	71	33
	Formulir	34	5	1	6		0	30	16
4.	Mikrobiologi dan Biologi Molekuler	292	22	24	0	338	98	124	116

No	Poksi, Balai, Sub Bagian	Dokumen					Monitoring Progres KUD 2021		
		Sesuai	Revisi	Baru	Tidak Berlaku	Jumlah	21 Okt	28 Okt	4 Nov
	Instruksi Kerja	179	14	14	0	207	55	84	68
	Formulir	113	8	10	0	131	43	40	48
5.	Baku Pembanding	74	57	17	4	152	75	29	48
	Instruksi Kerja	27	53	13	4	97	55	12	30
	Formulir	47	4	4	0	55	20	17	18
6.	Pengujian Produk Biologi	476	292	1	15	784	312	0	372
	Instruksi Kerja	0	285	0	3	288	119	0	169
	Formulir	476	7	1	12	496	193	0	203
7.	Pengujian Khusus Obat dan Makanan	152	235	6	1	396	22	9	365
	Instruksi Kerja Umum	54	14	2	1	71	22	1	48
	Formulir	91	1	4	0	96	0	4	92
	Rekaman Pengujian	0	190	0	0	190	0	0	190
	Instruksi Kerja Alat	7	30	0	2	39	0	4	35
8.	Kalibrasi	93	39	6	2	140	26	42	72
	Pedoman Teknis Lab Kalibrasi	1	0	0	0	1	0	0	1
	Instruksi Kerja Umum	34	26	2	0	62	22	22	18
	Formulir	58	13	4	2	77	4	20	53
9.	Tata Usaha	69	104	1	5	179	11	30	138
	Pedoman Teknis Laboratorium	1	0	0	0	1	1	0	0
	Instruksi Kerja	0	70	0	2	72	7	14	50
	Formulir	68	34	1	3	106	3	16	87
Jumlah		1720	870	71	36	2697	789	546	1362



3. Audit Internal Integrasi

Dalam rangka meningkatkan efektifitas penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan pemantauan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dalam kerangka Manajemen Risiko, verifikasi pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) terkait Penilaian Mandiri Pembangunan Zona Integritas (PMPZI) menuju Wilayah Bebas dari Korupsi/Wilayah Birokrasi Bersih dan

Melayani (WBK/WBBM) pada Unit Kerja serta Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017, dan ISO 17034:2016 khusus untuk laboratorium baku pembanding Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) sebagai Produsen Bahan Acuan di lingkungan Badan POM perlu dilakukan Audit Internal Integrasi.

Audit Internal Integrasi dilaksanakan pada 2 -3 Juni 2022 : Audit Internal Intergrasi ISO 9001:2015 dan SNI ISO/IEC 17025:2017 oleh Auditor Internal Badan POM, dan diikuti oleh Personel PPOMN, Balai Pengujian Produk Biologi, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, Balai Kalibrasi, Auditor Internal Badan POM.

Tim Auditor dari Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) :

- a. Asri Yusnitasari, S.Si, Apt (Lead Auditor)
- b. dr Belda Evina
- c. Trida Himma Zevita, S.E
- d. Sri Purwaningsih, S.F, Apt, M.Si
- e. Dra. Sitoresmi Triwibowo
- f. Lia Rahmawati S.Si, M.Si
- g. Perdana Ari Sadewo (Observer)

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2015, SNI ISO/IEC 17025:2017 dan ISO 17034:2016 khusus untuk laboratorium baku pembanding sudah cukup baik karena tidak ada



3.7 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 7

SS 7: Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang diikuti secara aktif

IK 10: Persentase jejaring laboratorium Obat dan Makanan yang diikuti secara aktif

1. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Obat (ASEAN Pharmaceutical)

Testing Laboratory Committee /APTLC)

Pada tanggal 10-11 November 2022 telah dilaksanakan pertemuan ke-3 APTLC yang dihadiri secara online. Pertemuan tersebut dihadiri oleh perwakilan dari Brunei Darussalam, Kamboja, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, Viet Nam dan perwakilan dari Sekretariat ASEAN. Pada petemua tersebut membicarakan dan menghasilkan suatu kesepakatan sebagai berikut:

- a) Pada prinsipnya PPWG dapat mengesahkan Program Kerja APTLC; Namun PPWG menghimbau untuk kegiatan-kegiatan dalam Program Kerja yang masih dalam KIV, untuk sementara APTLC ditiadakan. Oleh karena itu APTLC dapat memulai kegiatan yang tidak dikecualikan;
- b) PROGRAM KERJA APTLC:
 - 1) Pengumpulan data tentang pedoman/standar yang relevan untuk analisis farmasi saat ini diadopsi oleh laboratorium APTLC. Pertemuan mengingatkan bahwa Brunei Darussalam diminta untuk menyusun Tes, Metode, Pedoman dan Standar Analisis Farmasi yang digunakan oleh AMS. Dalam kaitan ini, Rapat mencatat bahwa Brunei Darussalam, Indonesia, Myanmar, Malaysia, Singapura, Thailand dan Viet Nam telah menyampaikan masukan kepada Brunei Darussalam.
 - 2) Brunei Darussalam untuk merevisi tabel (termasuk pedoman bagi AMS untuk mengisi informasi yang diperlukan) untuk memungkinkan AMS memberikan lebih banyak masukan, dan diedarkan ke AMS pada 10 Januari 2023;
 - 3) Seluruh AMS untuk memberikan masukan kepada Brunei Darussalam melalui Focal Point masing-masing sebelum 10 April 2023.
 - 4) Brunei Darussalam untuk mengedarkan masukan yang dikumpulkan dari semua AMS bersama dengan analisisnya tentang metode potensial untuk diselaraskan, dengan fokus pada metode non-farmakope paling lambat 10 Agustus 2023;
 - 5) PPWG meminta APTLC fokus pada kegiatan yang berkaitan dengan metode analisis, khususnya dalam menanggapi situasi pandemi saat ini.
 - 6) Filipina akan merevisi formulir survey (termasuk pedoman bagi AMS untuk mengisi informasi yang diperlukan) yang memungkinkan AMS memberikan lebih banyak masukan, dan diedarkan ke AMS paling lambat 10 Januari 2023
 - 7) AMS untuk dapat memberikan masukan kepada Filipina melalui Focal Point masing-masing paling lambat 10 April 2023.
 - 8) Pertemuan tersebut meminta semua Negara Anggota untuk memberikan tautan situs web profil laboratorium mereka ke Sekretariat ASEAN paling lambat 31 Desember 2022. Sekretariat ASEAN akan menyusun dan mengunggah tautan tersebut di situs web ASEAN paling lambat 31 Januari 2023.

- 9) Pertemuan mencatat bahwa daftar masalah yang akan ditindaklanjuti dari Pertemuan ini akan disiapkan oleh Sekretariat ASEAN dan diedarkan kepada Anggota APTLC dalam waktu dua (2) minggu setelah Pertemuan.

Untuk Selanjutnya Rapat APTLC ke-4 akan diadakan secara berurutan dengan Rapat PPWG ke-36 pada semester ke-2 tahun 2023. Tanggal dan pengaturan pasti akan diinformasikan pada waktunya.

2. Jejaring Kosmetik ACTLC kosmetik



ACTLC Meeting ke-19 secara virtual melalui video conference pada tanggal 23-24 Nopember 2022 dihadiri oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) sebagai perwakilan Indonesia, Sekretariat ASEAN, serta ASEAN Member States (AMS) lainnya yaitu Brunei Darussalam, Laos PDR, Malaysia, Myanmar, Filipina, Singapura, Thailand, Vietnam.

Pertemuan ini merupakan salah satu rangkaian dari The 36th Meeting of The ASEAN Cosmetic Committee (ACC) and Its Related Meetings. Indonesia sebagai Lead Country dalam pengembangan metode analisis calon ASEAN Cosmetic Method (ACM) baru dengan judul Determination of 1,4 Dioxane in Cosmetics Using Head Space Sampler Gas Chromatography-Mass Spectrophotometry telah melakukan Uji Kolaborasi terhadap metode tersebut dengan 10 laboratorium peserta yaitu 3 laboratorium anggota ASEAN Member States, 6 laboratorium Balai Besar/Balai POM, dan laboratorium PPPOMN. Dalam ACTLC Meeting ke-19, Indonesia paparkan hasil Uji Kolaborasi tersebut, dengan hasil uji homogenitas dan stabilitas yang menunjukkan sampel homogen dan stabil. Pengolahan data secara statistik menunjukkan bahwa hasil uji laboratorium seluruh peserta Uji Kolaborasi dinyatakan Inlier.

3. ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC)

Pada tanggal 12-13 September 2022, PPPOMN menghadiri The 21st Meeting of The ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC) yang diadakan secara daring melalui video conference. Pertemuan tersebut merupakan salah satu rangkaian kegiatan dari ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality of Product Working Group on Preparation of Foodstuff (ACCSQ - PFPWG).



Pertemuan ini dihadiri oleh perwakilan dari negara-negara anggota ASEAN, yaitu Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Lao PDR, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thailand, Viet Nam. Pada sidang ini, Indonesia mengajukan AFRL baru untuk lingkup Food Processing

Contaminant dan lingkup Specific Species Analysis by Molecular Biology yang sebelumnya sudah disetujui oleh PFPWG Indonesia.

4. Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia

JLKI merupakan jejaring yang mempunyai konsep awal dengan ruang lingkup sebagai berikut :

- Sharing informasi terkait pengujian kosmetik (pengujian keamanan dan mutu kosmetik) dalam rangka pengawasan kosmetik yang beredar
- Peningkatan kompetensi anggota melalui kegiatan pelatihan
- Kerja sama dalam pengembangan metode analisis
- Kerja sama dalam Uji Profisiensi dan Uji Kolaborasi

4. Pertemuan Teknis Jejaring Pengujian Pangan Indonesia



Pada tanggal 14-18 November 2022, Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air PPPOMN menyelenggarakan kegiatan ASEAN FOOD REFERENCE LABORATORY for FOOD ADDITIVES WORKSHOP 2022 dengan judul pelatihan "Analysis of Food Additives in Food Products by LC System".

PPPOMN telah ditunjuk menjadi ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP) pada sidang PFPWG ke-19 di tahun 2014. Kegiatan ini merupakan implementasi salah satu tugas PPPOMN sebagai AFRL for Food Additives yaitu menyelenggarakan pelatihan tentang analisis BTP dalam produk pangan untuk laboratorium pengujian negara-negara ASEAN.

Tujuan dari pelatihan ini adalah untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personil laboratorium dalam hal pengujian mutu dan keamanan produk serta memperluas wawasan pengujian BTP dalam produk pangan.

Pelatihan kali ini dihadiri oleh peserta dari berbagai negara ASEAN seperti Brunei Darussalam, Vietnam, Myanmar, Philippines serta peserta dari Indonesia dihadiri oleh Kementerian Perindustrian dan beberapa Balai Besar POM di daerah.

Pada kegiatan ini Kepala PPPOMN, Bapak Mohamad Kashuri menyampaikan harapan agar seluruh peserta dapat mengimplementasikan hasil workshop tersebut di laboratorium masing-

masing dan dapat memperkuat jejaring laboratorium pengujian pangan di negara-negara ASEAN khususnya dalam analisis bahan tambahan pangan.

5. Pengujian Sampel dalam rangka Jejaring Pengujian Pangan/Ruang lingkup

Kegiatan pengujian sampel tersebut dilakukan dalam rangka jejaring pengujian pangan atau mempertahankan ruang lingkup pengujian serta untuk menjamin mutu hasil pengujian yang dilakukan oleh Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air. Terdapat 7 sampel yang diujikan sepanjang tahun 2022, yaitu pengujian logam berat dalam *fish powder (skipjack tuna)*, Aflatoksin M1 dalam *soft cheese*, Pb dan Cd dalam plastik, Bahan Tambahan Pangan dalam *soft drink*, Melamin dalam susu bubuk, Kloramfenikol dalam udang, dan Histamin dalam ikan kaleng. Kegiatan ini dilaksanakan pada Bulan Januari – Desember 2022 dan diikuti seluruh staf.

6. Penguatan Laboratorium BPOM dalam Jejaring ASEAN Pangan(AFRL)

ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) for Food Additive Workshop 2022 dengan judul "*Analysis of Preservatives in Food Product by LC System*" diselenggarakan secara luring pada tanggal 14-18 November 2022 di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Adapun peserta workshop yaitu Department of Scientific Services (Brunei Darussalam), National Institution of Food Control (Viet Nam), Technological University (Myanmar), Department of Food and Drug Administration (Myanmar), Food and Drug Administration (Phillippines), BBSPJIA-Kementerian Perindustrian, BBPOM di Jakarta, BPOM di Kupang, BPOM di Manokwari, BPOM di Bengkulu, BBPOM di Surabaya, BPOM di Pangkalpinang, BBPOM di Serang, dan PPPOMN. Hasil yang diharapkan dari Workshop ini antara lain meningkatkan pengetahuan dan kompetensi peserta dalam hal pengujian bahan tambahan pangan terutama pengawet, memahami teori, prinsip dasar mulai dari preparasi, pengoperasian instrumen kromatografi cair kinerja tinggi dan LC-MS/MS beserta *troubleshooting* alat hingga pengolahan dan interpretasi hasil.



7. Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler dalam rangka Jejaring

Uji Kolaborasi periode 2021-2022: Deteksi DNA Spesifik *Porcine* pada Produk Berbahan Gelatin.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) dapat menyelesaikan Uji Kolaborasi periode 2021-2022: **Deteksi DNA Spesifik *Porcine* pada Produk Berbahan Gelatin.** Kegiatan ini diikuti oleh 13 laboratorium yang terdiri dari 8 Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler di BBPOM dan BPKOM, serta 5 laboratorium eksternal Badan POM yaitu 2 laboratorium kementerian, 1 BUMN dan 2 laboratorium swasta. Uji Kolaborasi ini berisi rangkaian kegiatan penyelenggaraan Uji Kolaborasi mulai dari persiapan hingga pembahasan hasil yang dilaksanakan bersama narasumber ahli dari perguruan tinggi. Hasil uji kolaborasi ini diharapkan menjadi rujukan laboratorium baik internal maupun eksternal Badan POM untuk pengujian deteksi DNA spesifik *porcine* pada produk berbahan gelatin. Uji kolaborasi ini dilaksanakan untuk mendapatkan *interlaboratory data* metode deteksi DNA spesifik *Porcine* pada produk berbahan gelatin yang telah divalidasi sebelumnya.. Data lengkap dari metode ini dibutuhkan karena gelatin merupakan matriks sulit yang rendah DNA serta tinggi inhibitor, hingga saat ini belum ada metode standar untuk matriks gelatin, terutama untuk metode ekstraksinya. Beberapa metode ekstraksi baik konvensional maupun kit komersial yang ada di pasaran telah diujicobakan di PPOMN untuk matriks gelatin, namun hasilnya belum konsisten. Dengan demikian diperlukan metode yang tangguh untuk dapat mendeteksi *porcine* dalam matriks gelatin secara akurat dan valid. Metode ini tidak hanya bermanfaat untuk internal Badan POM dalam rangka penguatan pengawasan label pada produk obat dan makanan, tetapi dapat digunakan untuk meminimalisir perbedaan hasil uji dengan laboratorium eksternal Badan POM.

Tujuan uji kolaborasi ini adalah sebagai berikut:

1. Diperoleh informasi reproduibilitas dan konsistensi metode.
2. Laboratorium mendapatkan gambaran limit deteksi dan *cut off* metode yang akan digunakan untuk penarikan kesimpulan hasil uji di unitnya masing-masing, yang nilainya setara atau masih masuk dalam keberterimaan di laboratorium pusat, yaitu PPOMN.
3. Sosialisasi metode ke laboratorium eksternal Badan POM. Laboratorium peserta uji kolaborasi mendapatkan gambaran tentang metode uji Badan POM yang selama ini digunakan dalam pengawasan *post market*, memiliki pengalaman dalam menggunakan metode tersebut, sehingga apabila akan diadopsi sebagai *in house method* diharapkan dapat menurunkan perbedaan hasil uji antar laboratorium.

Data diperoleh dari 13 laboratorium yang terlibat dalam studi, yaitu 8 laboratorium internal dan 5 laboratorium eksternal Badan POM. Laboratorium eksternal terdiri dari 2 laboratorium kementerian, 1 laboratorium BUMN dan 2 laboratorium swasta. Uji Kolaborasi diselenggarakan

mulai tanggal 27 Desember 2021 hingga 31 Januari 2022 bertempat di laboratorium peserta masing-masing. Dilanjutkan dengan pengambilan data uji stabilitas oleh penyelenggara serta pengumpulan data sekunder peserta terakhir di 17 Maret 2022. Pembahasan dan konsultasi dengan narasumber pada 29 Maret 2022



8. Pelatihan Jejaring Mikrobiologi Obat

Pelatihan Jejaring Mikrobiologi Obat dengan topik **Pengujian Sterilitas** pada sediaan farmasi berdasarkan *United States Pharmacopoeia* (USP) maupun Farmakope Indonesia

Pusat pengembangan pengujian obat dan makanan Nasional (PPOMN) sebagai laboratorium nasional merupakan salah satu unit kerja Badan POM yang mempunyai tugas ada fungsi dalam pengembangan pengujian obat dan makanan, termasuk pengujian mikrobiologi untuk produk obat.

PPOMN, khususnya Kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekul menginisiasi adanya jejaring laboratorium uji mikrobiologi untuk produk obat, sehingga dapat saling berbagi pengetahuan, serta meningkatkan kapabilitas masing-masing laboratorium peserta jejaring. Dengan demikian diharapkan mampu memperkuat sistem pengawasan produk obat terutama dari segi kualitas mikrobiologi.

Pelatihan ini bertujuan untuk membentuk jejaring laboratorium mikrobiologi pada produk obat, sharing informasi terkait tema pelatihan, sehingga diharapkan dapat meningkatkan kompetensi peserta pelatihan. Pelatihan daring diikuti oleh 340 peserta yang terdiri dari peserta internal Badan dan peserta eksternal Badan POM yang berasal dari Industri Farmasi, Laboratorium pelayanan pengujian, serta instansi pemerintah lainnya, Sedangkan pelatihan luring (teori dan praktikum) diikuti oleh 18 peserta yang terdiri dari 4 eksternal BPOM (PT. Kimia Farma, PT. Sucofindo, PT. Mersifarma, dan PT. Cahaya Mandiri Farma) dan 14 peserta internal BPOM (9 Balai spesifik sterilitas, 1 BPKOM, 1 BPPB, dan 2 dari Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler)

9. Pelatihan Jejaring Mikrobiologi Obat ini dilaksanakan secara hybrid yaitu :

Pada tanggal 06 Juni 2022 untuk peserta daring (zoom meeting) dan luring di Ruang kuliah , Kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekular, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), BPOM.

Pada tanggal 06-10 Juni 2022 untuk peserta daring dan luring di Ruang kuliah dan laboratorium mikrobiologi , Kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekular, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), BPOM. Jadwal pertemuan dapat dilihat pada Lampiran 1.

Pelatihan Jejaring Mikrobiologi Obat ini dilaksanakan secara hybrid yaitu :

- Pada tanggal 06 Juni 2022 untuk peserta daring (zoom meeting) dan luring di Ruang kuliah , Kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekular, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), BPOM.
- Pada tanggal 06-10 Juni 2022 untuk peserta daring dan luring di Ruang kuliah dan laboratorium mikrobiologi , Kelompok Substansi Mikrobiologi dan Biologi Molekular, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), BPOM. Jadwal pertemuan dapat dilihat pada Lampiran 1.



10. Pelatihan teknis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler (LRPPI) (1 Kegiatan)

pelatihan yang berjudul “Verifikasi Metode Mikrobiologi berdasarkan ISO 16140-3: 2021” untuk meningkatkan kompetensi, baik pengetahuan maupun keterampilan personel pengujian laboratorium eksternal Badan POM dalam rangka Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI). Pelatihan ini diikuti oleh 18 orang, yang terdiri atas 5 peserta dari lab Instansi Pemerintah, 2 peserta dari lab Perguruan Tinggi, 6 peserta dari Lab swasta dan 5 peserta dari Lab industri. Perkuliahan dari narasumber juga dihadiri oleh peserta dari Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Pengujian Produk Biologi. Laporan kegiatan ini mencakup materi kuliah, prosedur, hasil praktikum, presentasi peserta pelatihan dan evaluasi penyelenggaraan pelatihan.

PPPOMN merasa perlu mengadakan kegiatan penguatan laboratorium dalam jejaring nasional Mikrobiologi dalam bentuk pelatihan yang bertemakan verifikasi metode sesuai ISO 16140-3:2021. Hal ini merupakan salah satu upaya PPPOMN untuk sharing knowledge dengan stake holder dalam rangka kolaborasi dalam pengawasan obat dan makanan.

Sesuai SNI ISO 17025:2017, verifikasi metode merupakan hal yang wajib dipenuhi oleh laboratorium pengujian. Untuk pengujian Mikrobiologi Pangan, acuan ISO terkait cara verifikasi metode, baru di-update di tahun 2021, sehingga materi pelatihan ini merupakan ilmu baru yang dibutuhkan oleh laboratorium pengujian Mikrobiologi Pangan.

Pelatihan ini dilaksanakan pada tanggal 17-21 Oktober 2022 di Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekular, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Badan POM. Pelatihan ini dilaksanakan pada tanggal 17-21 Oktober 2022 di Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekular, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Badan POM.

Pelatihan ini diikuti oleh 18 orang peserta luring dari eksternal Badan POM (Lab pemerintah, swasta dan industri) serta staf dari Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekular. Perkuliahan dari narasumber diikuti secara daring oleh peserta dari Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Pengujian Produk Biologi.

Narasumber pertama pada kegiatan ini yaitu Prof. Dr. Ir. Harsi D. Kusumaningrum (IPB) yang hadir secara luring pada tanggal 17 Oktober 2022 dengan topik Verifikasi Metode Mikrobiologi 16140-3:2021 (Verifikasi metode mikrobiologi kualitatif dan Verifikasi metode mikrobiologi kuantitatif). Narasumber kedua yaitu Mrs. Barbara Gerten (ISO expert) yang memberikan materi secara daring pada hari Rabu tanggal 19 Oktober 2022 dengan topik Update on Method Validation and Verification of Rapid Methods in Food Microbiology.

Praktikum dibimbing oleh 3 (tiga) orang instruktur dari Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekular dengan materi Praktikum yaitu Verifikasi Deteksi Salmonella pada Pangan Olahan dan Verifikasi Angka Enterobacteriaceae pada Pangan Olahan

11. Pelatihan LRPPi Pangan

PPPOMN menyelenggarakan Bimbingan Teknis (BIMTEK) Cemaran Mikotoksin dalam pangan, dengan tujuan untuk meningkatkan kompetensi anggota JLPPi dalam pengujian mikotoksin pangan, khususnya pengujian cemaran Okratoksin-A dalam MP-ASI berbahan dasar sereal secara HPLC.

Kompetensi penguji diperlukan untuk mendukung Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 Tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan, agar produk pangan edar, yang wajib menyesuaikan dengan peraturan tersebut, dapat diawasi dengan baik.

Meningkatkan kompetensi penguji dalam hal pengujian, khususnya pengujian cemaran okratoksin-A pada MP-ASI berbahan dasar serealisa secara High Performance Liquid Chromatography.

Meningkatkan Standar Ruang Lingkup Pengujian Pangan untuk Laboratorium Balai Besar/ Balai POM dan Laboratorium di luar Badan POM. a. Waktu dan Tempat Pelatihan dilaksanakan pada tanggal 27 Juni – 1 Juli 2022.



3.8 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 8

SS 8: Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPOMN

IK 11: Indeks RB PPOMN

1. Penerapan Sistem Mutu (Surveilan/Audit Internal)

Resertifikasi ISO 9001:2015

Dalam rangka melakukan evaluasi terhadap efektifitas penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di Badan POM, dilakukan surveilan oleh pihak eksternal, yaitu PT. Sucofindo. Pelaksanaan surveilan dilakukan secara menyeluruh pada unit kerja di Badan POM termasuk Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN).

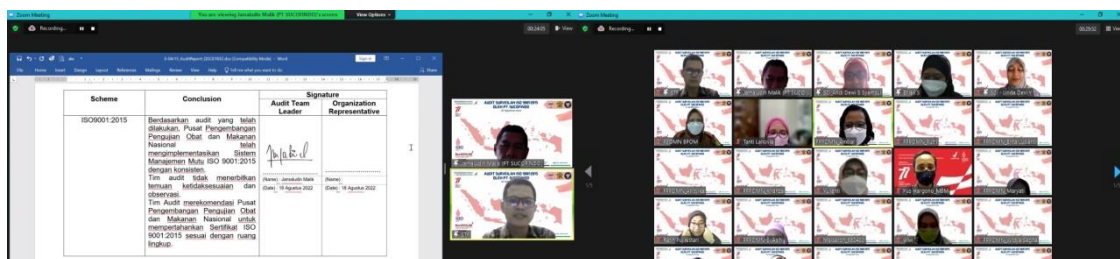
Pelaksanaan Surveilan pada tanggal 18 Agustus 2022 secara daring.

Dengan Tim Auditor :

No	Nama Assesor	Posisi
1	Jamaludin Malik	Audit Team Leader
2	Linda Devi Yuniarsih	Auditor
3	Stefanus Ponirin	Auditor
4	Andi Dewi Sartika Syamsul	Auditor
5	Tiara Bilitania	Trainee

Tabel 38. Daftar Nama Tim Auditor

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2015 cukup baik karena tidak ditemukan ketidaksesuaian maupun observasi oleh asesor, namun demikian penerapan system manajemen mutu harus tetap dilakukan pengawalan dan monitoring secara berkala.



a. Surveilan 1 SNI ISO/IEC 17025: 2017

Penerapan sistem manajemen mutu pada seluruh aspek dan kegiatan berlaboratorium yang berbasis risiko dan sesuai persyaratan SNI ISO/IEC 17025 : 2017 dilaksanakan secara konsisten dan senantiasa mengupayakan peningkatan berkelanjutan.

Surveilan 1 merupakan kegiatan dalam siklus akreditasi yang bertujuan untuk memeriksa kesesuaian penerapan sistem manajemen mutu oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) – BSN.

Surveilan 1 dilaksanakan pada 12-13 Desember 2022 (asesmen dan witness).

No	Nama Asesor	Posisi
1	Prof. Dr. Yeyet Cahyadi Sumirtapura	Asesor Kepala
2	Drh. Agus Wiyono, Ph.D	Asesor
3	Dyah Kamulan M	Asesor
4	Apt. Silvia Surini, S.Si., M.Pharm. Sc., Ph.D	Asesor
5	Dr. Drh. Anni Kusumaningsih, M.Sc	Asesor
6	Tri Pratiwi	Asesor
7	Effi Setiawati	Asesor
8	Retno Yusiasih	Asesor

Tabel 39. Daftar Asesor

Hasil kegiatan asesmen dituangkan dalam lembar ketidaksesuaian. Jumlah ketidaksesuaian sebanyak 52 temuan dengan rincian sebagai berikut:

- a. Kategori 1 : 0
- b. Kategori 2 : 34
- c. Kategori observasi : 18

REKOMENDASI

Review terhadap Ruang Lingkup Akreditasi PPOMN perlu dilakukan agar dapat disampaikan pada Surveilan 2 SNI ISO/IEC 17025:2017 tahun 2024.



Rapat Tinjauan Manajemen / Kaji Ulang Manajemen

Rapat Tinjauan /kaji ulang manajemen merupakan kegiatan yang dilakukan sebagai bentuk penerapan prinsip perbaikan berkelanjutan (continual improvement) dari waktu ke waktu, melalui proses pengkajian secara menyeluruh untuk memastikan keberlanjutan, kesesuaian, kecukupan, dan efektifitas pelaksanaan sistem manajemen mutu serta meningkatkan kompetensi laboratorium secara berkelanjutan.

Rapat Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen pada tahun 2022 dilakukan dua kali dalam setahun sebagai sarana bagi Kepala PPOMN untuk melakukan evaluasi sistemik terhadap sistem mutu dan memastikan kesinambungan kecocokan dan efektifitasnya, dan untuk mengetahui perubahan atau peningkatan yang dapat diupayakan dengan mengacu pada standar, kebijakan mutu dan sasaran mutu sehingga senantiasa sesuai dengan perkembangan dan harapan pelanggan. Kaji Ulang Manajemen dilaksanakan pada tanggal 20 Desember 2022.

IK 12: Nilai AKIP PPOMN

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dimaksudkan untuk mengukur akuntabilitas kinerja dan peningkatan kinerja dari instansi pemerintah, meliputi perencanaan kegiatan, pelaksanaan dan monitoring, sehingga implementasi SAKIP merupakan salah satu implementasi area perubahan reformasi birokrasi.

Pelaksanaan Evaluasi AKIP mengacu keputusan Keputusan Ka. Badan POM No. 128 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan SAKIP di Lingkungan BPOM

Evaluasi AKIP difokuskan pada kriteria-kriteria yang telah ditetapkan dengan memperhatikan hasil evaluasi tahun sebelumnya. Data dan informasi yang digunakan dalam evaluasi merupakan data dan informasi terakhir yang dapat digunakan dalam implementasi SAKIP saat evaluasi berjalan.

Kegiatan untuk memantau dan memonitor pelaksanaan sistem akuntabilitas kinerja instansi pemerintah dilakukan setiap bulan berupa kegiatan monitoring dan evaluasi kegiatan dan anggaran yang dilaksanakan sebelum tanggal 10 setiap bulannya, sehingga apabila ada kendala dalam pelaksanaan kegiatan ataupun anggaran akan segera dicari solusi dalam rangka peningkatan kinerja untuk pencapaian target tahunan sesuai RPJMN.

Kegiatan rapat monev dilaksanakan secara daring

2. Penyusunan PK tahun 2023

Pada tahun 2022 telah dilakukan penyusunan RKT dan PK tahun 2023 dengan melibatkan pimpinan (kapus) PPPOMN dengan koordinator poksi dan kepala balai dilingkungan PPPOMN

3. Penyusunan Laporan Kinerja PPPOMN TA 2022
4. Penyusunan Laporan Tahunan PPPOMN TA 2022
5. Penyusunan Laporan Kinerja interim PPPOMN setiap Triwulan
6. Pengadaan Sarana Pengujian

Sarana penunjang pengujian disini adalah alat yang sangat di perlukan dalam menunjang terlaksananya kegiatan pengembangan pengujian obat dan amakana di PPPOMN tetapi peralatan tersebut bukan alat laboratprium yaitu alat Pengolah Data berupa laptop, dimana dengan bertambahnya pegawai dan semakin berjalannya waktu dan perkembangan teknologi yang menuntut semua dibuat /diolah secara online menuntut perkembangan teknologi IT dan hal itu akan membuat komputert/laptop dengan teknologi lama akan semakin ketinggalan denganditandai semakin menurunnya performa laptop yang ada , untuk itu PPPOMN tahun 2022 mengadakan 40 laptop dan semua sudah terealisasi tahun 2022.

3.9 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 9

SS 9: Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal

IK 13: Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN

1. Pelatihan Dalam Negeri

Sesuai klausul 7.2 ISO 9001:2015 yang menyatakan bahwa Organisasi harus menentukan kompetensi yang cukup bagi orang yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu, serta memastikan seseorang kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang sesuai, maka diperlukan suatu pelatihan.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), pada tahun 2022 telah menyediakan anggaran sebesar Rp315.907.000 untuk keperluan pelatihan dalam negeri.

Berikut adalah pelatihan-pelatihan yang telah diikuti oleh staf PPPOMN pada tahun 2022.

Tabel 40. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Pengecekan Status Kalibrasi dan Verifikasi Peralatan dalam Laboratorium Pengujian	Daring	24-25 Februari 2022	Rp3.200.000	Ilma, Ratna

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
2	Validasi Metoda dan Pengolahan Data Hasil Validasi Metoda	Daring	8-9 Maret 2022	Rp1.600.000	Lilik
3	Pemahaman Dan Penerapan ISO/IEC 17025:2017 Pada Pengelolaan Laboratorium	Daring	16 Maret 2022	Rp1.800.000	Diah, Tia
4	WEBINAR :Step by Step Risk Assessment: Chemistry Laboratory	Daring	16 Maret 2022	Rp500.000,00	Nurul, Dea
5	Optimalisasi Manfaat Uji Profisiensi untuk Laboratorium Pengujian	Daring	21 Maret 2022	Rp1.000.000	Lia, Emilia, Firda, Desmaniar
6	Seminar Online 'Impurities In Drug Product and Drug Substances USP Approach	Daring	29-31 Maret 2022	Rp2.552.000	Dea
7	Validasi/Verifikasi Metoda pada Analisis Spektrofotometri UV/Vis (Biaya Pelatihan)	Luring, RC Chem Bandung	6-8 Juni 2022	Rp9.780.000	Tia
8	Design dan Perhitungan Statistika Data Uji Banding Laboratorium dan Uji Banding Antar Analis	Daring	21-22 Juni 2022	Rp1.600.000	Arum
JUMLAH				Rp22.032.000	

Tabel 41. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Pelatihan Internal mengundang Narasumber: Peningkatan Kompetensi Dalam Rangka Pengembangan Metode Analisis ASEAN	Daring	21 Februari 2022	Rp3.600.000	Seluruh Staf
2	Be a Great Supervisor & Manager Laboratory	Daring	18-19 April 2022	Rp6.400.000	Erita, Dona, Nur, Yustina
3	Pembahasan mengundang Narasumber: Pembahasan Rencana Pengembangan Metode Analisis Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Daring	8 November 2022	Rp2.800.000	Seluruh Staf
JUMLAH				Rp12.800.000	

Tabel 42. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
-----	-----------------	------------------	-------	----------	---------

1	Pemahaman ISO/IEC 17043:2010 : Uji Profisiensi Laboratorium Cara Penyelenggaraan, Pengolahan Data dan Evaluasi Data.	Daring	29-30 Maret 2022	Rp3.200.000	Susy, Suyanto
2	Design dan Perhitungan Statistika Data Uji Banding Laboratorium dan Uji Banding Antar Analisis	Daring	21-22 Juni 2022	Rp6.400.000	Tanti L, Cita, Innike, Haysyska
3	Uji Homogenitas, Uji Stabilitas, Penetapan Nilai dan Ketidakpastian pada Bahan Uji Profisiensi dan Bahan Acuan	Daring	5-6 Juli 2022	Rp6.400.000	Sutanti, Eni, Briliana, Dilin
4	Pelatihan dari PT Berca Niaga Medika: Penggunaan Alat Berbasis Chromatography & Mass Spectrometry	Luring, Jakarta	12-14 Juli 2022	Rp840.000	Leli
5	Pelatihan dari PT Kromtekindo Utama: Workshop dan Trial Radian ASAP	Luring, Jakarta	.26 Juli 2022	Rp560.000	Leli, Eni
6	Teknik Analisis Merkuri	Daring	11-12 Oktober 2022	Rp6.400.000	Septiana, Ageng, Henni, Intan
7	Pembahasan In house Training	Daring		Rp11.200.000	Seluruh staf
JUMLAH				Rp35.000.000	

Tabel 43. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Next Generation Sequencing-Genome Variant Analysis	Daring	11 - 13 Maret 2022	Rp2.500.000	Eko
2	Pelatihan LC-HRMS	Luring, IPB	31 Oktober-2 November 2022	Rp22.612.863	Henny, Maria Berlina, Sri Surati
JUMLAH				Rp25.112.863	

Tabel 44. Pelatihan Yang Diikuti Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Isolasi dan ekstraksi Aflatoksin skala kecil	Luring, UGM	25-29 April 2022	Rp20.856.505	Yeti, Dilla
2	Isolasi dan ekstraksi Aflatoksin skala laboratorium serta analisis hasil produksi (scale up production)	Luring, UGM	29 Mei-6 Juni 2022	Rp24.669.815	Nurul A, Riswahyuli
3	Purifikasi dan pembuatan kristal bubuk Aflatoksin	Luring, UGM	20-24 Juni 2022	Rp9.058.400	Eka

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
4	Uji stabilitas dan penetapan kadar Aflatoksin	Luring, UGM	18-22 Juli 2022	Rp22.994.900	Endah K, Widya
5	Pelatihan dari PT Kromtekindo Utama: Workshop dan Trial Radian ASAP	Luring, Jakarta	.26 Juli 2022	Rp560.000	Riswahyuli, Azizah
6	Pelatihan Refreshment ISO 1703411/12/20222016	Luring, KAN	6-9 Desember 2022	Rp2.170.000	Riswahyuli, Endah K
JUMLAH				Rp80.309.620	

Tabel 45. Pelatihan Yang Diikuti Balai Pengujian Produk Biologi

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Hands-on training : Next Generation Sequencing-Genome Variant Analysis	Daring	11 - 13 Maret 2022	Rp5.000.000	Norma & Yola
2	Training Penggunaan Tikus dan Mencit dalam Penelitian dan Pengujian (HL-101) Batch I	Daring	15-16 Maret 2022	Rp499.984	Nadia
3	Training Teknik Analisis dan Validasi HPLC	Daring	13-15 Juni 2022	Rp5.550.000	Nadia & Yola
4	Online Course Pengelolaan Fasilitas Hewan Penelitian dan Pengujian (Tikus dan Mencit) (HL 102)	Daring	29-30 Juni 2022	Rp554.403	Puspita
5	Pelatihan Bioassay Design, Development and Validation	Daring	25-26 Oktober 2022	Rp15.181.768	Erdi
JUMLAH				Rp26.786.155	

Tabel 46. Pelatihan Yang Diikuti Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Teknik Analisis Merkuri	Daring	17-18 Februari 2022	Rp8.000.000	Elwitha, Yenita, Ugih, Rizka, Relita
2	Next Generation Sequencing-Genome Variant Analysis	Daring	11-13 Maret 2022	Rp2.500.000	Utaminingsih
3	Webinar Step by Step Risk Assesment Chemistry Laboratory	Daring	16-Mar-22	Rp1.250.000	Elwitha, Yenita, Ugih, Rizka, Widi
4	Pelatihan Teknis Implementasi Kemometri Untuk Pengujian Sampel Kasus	Luring, UGM	19-21 Oktober 2022	Rp28.323.749	Rizka, Ugih, Relita, Diana
5	Pelatihan dari PT Berca Niaga Medika: Penggunaan Alat Berbasis Chromatography & Mass Spectrometry	Luring, Jakarta	19-21 Juli 2022	Rp840.000	Rizka

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
JUMLAH				Rp40.913.749	

Tabel 47. Pelatihan Yang Diikuti Sub Bagian Tata Usaha

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	Pelatihan Teknis Pengelolaan Arsip Elektronik	Daring	28 Maret - 1 April 2022	Rp3.080.000	Agita
2	Diklat Teknis Pengelolaan Arsip Dinamis Angkatan II	Daring	7 - 10 Juni 2022	Rp4.560.000	Desty, Agam
3	Pelatihan Pengadaan Barang dan Jasa	Daring & Luring	29 Agustus - 1 September 2022	Rp18.270.000	Lisnawati, Dwi Apriyani, Meihera
4	Pelatihan Pengadaan Barang dan Jasa	Daring & Luring	12 - 29 September 2022	Rp18.270.000	Dwi Susilowati, Maisaroh, Garit
5	In House Training Cleaning Service	Luring	19-Sep-22	Rp12.000.000	Seluruh Cleaning Service
6	Sertifikasi Kompetensi Barang/ Jasa Pemerintah	Daring & Luring	Okt-22	Rp730.000	Garit
JUMLAH				Rp56.910.000	

Tabel 48. Pelatihan Yang Diikuti Tim Dukungan Mutu dan Agent of Change

No.	Judul Pelatihan	Tempat Pelatihan	Waktu	Anggaran	Peserta
1	IHT Root Cause Analysis (RCA) for Corrective Action in the Implementation of ISO/IEC 17025:2017	Daring	31 Maret - 1 April 2022	Rp8.000.000	Seluruh staf PPOMN
2	Penanganan Limbah Lab dalam rangka Rencana Aksi AoC "PPOMN Ev Friendly"	Daring	15-16 Juni 2022	Rp8.000.000	Seluruh staf PPOMN
JUMLAH				Rp16.000.000	



Gambar 17. Pelatihan Purifikasi dan Pembuatan Kristal Bubuk Aflatoksin



Gambar 18. Pelatihan Isolasi dan Ekstraksi Aflatoksin Skala Laboratorium Serta Analisis Hasil Produksi (Scale up Production)



Gambar 19. Pelatihan Uji Stabilitas dan Penetapan Kadar Aflatoksin

Terdapat Pelatihan yang tidak terlaksana atau tidak sesuai dengan perencanaan, hal ini disebabkan antara lain karena kuota tidak terpenuhi, dibatalkan oleh penyelenggara, jadwal pelatihan berbarengan dengan kegiatan internal (misal : Bimbingan Teknis, Pembahasan MA, ACTLC ASEAN, dsb)

Realisasi anggaran Pelatihan Dalam Negeri tahun 2022 adalah sebesar Rp315.864.387 dari anggaran Rp315.907.000 atau sekitar 99,99 %.

2. Pelatihan Luar Negri

Pertemuan “International Assessment of the Pertussis Serological Potency Test (PSPT) Project in Mice to Replace Intracerebral-Challenge Mouse Protection Test (MPT) for Whole-Cell Pertussis (wP) Va Shangri-La Eros New Delhi, 19 Ashoka Road, Connaught Place, New Delhi, India.

Vaksin wP banyak digunakan dalam vaksinasi rutin anak-anak di beberapa belahan dunia sebagai bagian dari berbagai kombinasi vaksin dalam program imunisasi anak-anak. Standardisasi dan kontrol mutu vaksin wP dilakukan oleh Kendrick pada tahun 1930-an, dengan mengembangkan uji proteksi pada mencit. Uji Kendrick tersebut melibatkan proses tantang secara intraserebral

menggunakan suspensi *Bordetella pertussis* dengan dosis yang mematikan untuk menilai potensi vaksin berdasarkan kelangsungan hidup hewan yang diimunisasi dalam periode dua minggu setelah tantang. MPT atau Uji Kendrick ini menunjukkan variabilitas tinggi, yang membutuhkan penggunaan sejumlah besar hewan yang mengalami rasa sakit dan penderitaan yang parah. Proyek ini bertujuan untuk mendukung PSPT yang memungkinkan transisi dari proses tantang intraserebral setelah imunisasi, untuk menilai potensi vaksin wP, dengan ELISA. Hal ini dilakukan untuk mengurangi variabilitas

DCVMN bertanggung jawab atas proyek yang disebut “PSPT Project in Mice to Replace Intracerebral-Challenge MPT for wP Vaccine”. Tujuan dari pertemuan akhir proyek ini adalah untuk menyajikan hasil yang diperoleh dari setiap laboratorium yang berpartisipasi dalam proyek termasuk semua bahan yang dikembangkan selama proyek



3. Workshop/seminar/metting luar negeri

Vaksin wP banyak digunakan dalam vaksinasi rutin anak-anak di beberapa belahan dunia sebagai bagian dari berbagai kombinasi vaksin dalam program imunisasi anak-anak. Standardisasi dan kontrol mutu vaksin wP dilakukan oleh Kendrick pada tahun 1930-an, dengan mengembangkan uji proteksi pada mencit. Uji Kendrick tersebut melibatkan proses tantang secara intraserebral menggunakan suspensi *Bordetella pertussis* dengan dosis yang mematikan untuk menilai potensi vaksin berdasarkan kelangsungan hidup hewan yang diimunisasi dalam periode dua minggu setelah tantang. MPT atau Uji Kendrick ini menunjukkan variabilitas tinggi, yang membutuhkan penggunaan sejumlah besar hewan yang mengalami rasa sakit dan penderitaan yang parah. Proyek ini bertujuan

untuk mendukung PSPT yang memungkinkan transisi dari proses tantang intraserebral setelah imunisasi, untuk menilai potensi vaksin WP, dengan ELISA. Hal ini dilakukan untuk mengurangi variabilitas uji dan jumlah hewan yang menderita. PSPT yang telah dievaluasi pada mencit dan kelinci percobaan mampu memberikan hasil yang konsisten. Oleh karena itu, transisi MPT ke PSPT merupakan langkah yang sangat penting.

Peserta Kegiatan / Anggota Konsorsium:

a. National Control Laboratory (NCL)

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Indonesia); Central Drugs Laboratory (India); Institute of Biological Products (Thailand).

b. Industri Vaksin

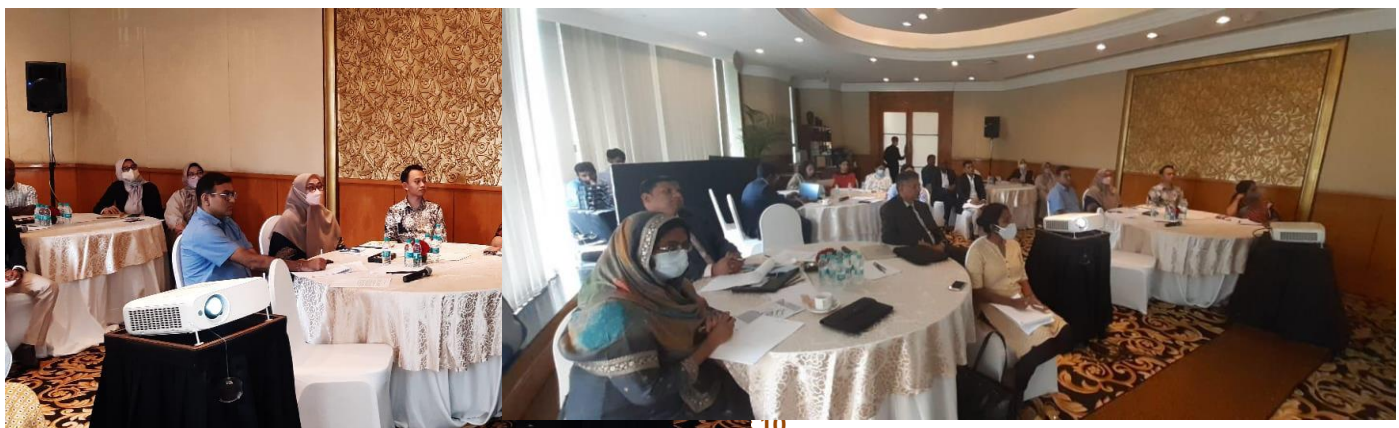
Bharat Biotech (India); Bio Farma (Indonesia); Biological E. Limited (India); Panacea Biotec (India); Sanofi Healthcare India Private Limited (India); Serum Institute of India (India); BulBio NCIPD Ltd. (Bulgaria).

c. Steering Group

Instituto Superiore di Sanita (Italia); Intravacc (Belanda); CMC Science (USA); Serum Institute of India (India); Bio Farma (Indonesia); Bulgarian Drug Agency (Bulgaria); WHO (Swiss); DCVMN.

Materi Kegiatan

Semua materi terkait proyek ini dipublikasikan secara terbuka dan dapat diakses melalui: [PSPT consortium – DCVMN](#)



SS 10: Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPOMN

IK 14: Status Akreditasi

Pengadaan Pemenuhan Baku Pembanding untuk Pengujian Obat dan Makanan Tahun 2022 terdiri dari belanja bahan, belanja barang non operasional lainnya, belanja jasa profesi, belanja perjalanan dinas biasa dan belanja perjalanan dinas dalam kota. Kegiatan ini dilaksanakan :

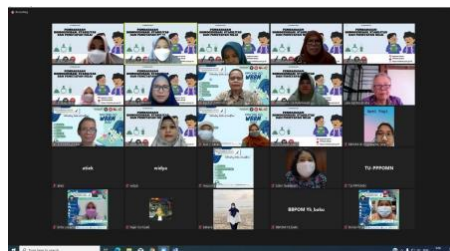
1. Pembahasan Kelengkapan Dokumen Akreditasi ISO 17034:2016 yang akan Diupload dan Finalisasi SOP Mikro tanggal 27-28 Januari 2022.

Dalam rangka penyelesaian tahapan akreditasi 17034: 2016 yaitu upload dokumen ke website KAN-BSN.



2. Pembahasan Homogenisasi, Stabilitas dan Penetapan Nilai Baku Pembanding tanggal 25 Februari 2022

Dalam rangka persiapan Akreditasi ISO 17034:2016 oleh KAN BSN pada tahun 2022 dilakukan diskusi teknis pada kegiatan Pembahasan Homogenisasi, Stabilitas dan Penetapan Nilai bersama nara sumber Dr. Julia Kantasubrata dan Dyah Styarini, M.Si.



3. Paket Permohonan Surveilans/Akreditasi dibayarkan 23 Februari 2022 sebesar Rp 5.000.000,-
4. Biaya Asesmen dibayarkan 19 Juli 2022 sebesar Rp 22.500.000,-
5. Asesmen Awal dan Witness Akreditasi ISO 17034 dilaksanakan tanggal 1 dan 2 Agustus 2022 dihadiri oleh 3 asesor Nana Suryana, M.Sc, Sentya Wisenda dan Yohanes Susanto Ridwan.





6. Pembahasan Uji sensitifitas untuk kontrol kepekaan pengujian uji kemurnian dilaksanakan 26 Agustus 2022 dengan nara sumber apt. I Gede Widya Sputra, M.Farm. Ind.

Dalam rangka pengembangan Baku Pembanding yang mengacu pada ISO 17034:2016 bahwa produsen bahan acuan membutuhkan uji antar laboratorium dalam menentukan 'assign value' atau 'nilai benar' baku pembanding, dan pada ISO 17025:2005 perlunya jaminan hasil pengujian maka laboratorium pengujian baku pembanding perlu melakukan uji kolaborasi antar laboratorium. Kolaborasi dilakukan terhadap uji cemaran organik secara KCKT yang harus mempertimbangkan sensitifitas untuk kontrol kepekaan pada uji kemurnian



7. Pembahasan Pemastian Kinerja Pengujian Cemaran Anorganik dan Susut Pengeringan dilaksanakan 18 Oktober 2022.

Dalam rangka pengembangan Baku Pembanding yang mengacu pada ISO 17034:2016 bahwa produsen bahan acuan membutuhkan uji antar laboratorium dalam menentukan 'assign value' atau 'nilai benar' baku pembanding, dan pada ISO 17025:2005 perlunya jaminan hasil pengujian maka laboratorium pengujian baku pembanding perlu melakukan diskusi terkait pemastian kinerja pengujian cemaran anorganik dan susut pengeringan.

8. Pembahasan Kajian Laboratorium Pengujian dan Pengembangan Baku Pembanding Agen Sitotoksik dilaksanakan 31 Oktober 2022 dengan nara sumber Ida Susanti, ST, MSi, IFBA PC dan apt. Eko Fransiska, S.Farm.

Dalam rangka pengujian senyawa sitotoksik dan pengembangan Baku Pembanding Farmakope Indonesia / Baku Pembanding Laboratorium lainnya yang mengacu pada ISO 17025:2005 dan 17034:2016, produsen harus memastikan bahwa proses penanganan bahan, proses pengemasan, personel dan lingkungan sekitar tidak mendapatkan efek negatif dari proses pengujian dan proses produksi sehingga perlu ada jaminan terkait hal tersebut terutama untuk senyawa uji dan baku pembanding yang beracun.

IK 15: Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal

IKSS 10.1 Indeks Pengelolaan Data dan Informasi PPPOMN yang Optimal

Nilai Indeks Pengelolaan Data dan Informasi PPPOMN yang Optimal dihitung berdasarkan rata-rata dari penilaian berikut:

Nilai indeks pemanfaatan sistem informasi

- a. Nilai Indeks Pemanfaatan Sistem Informasi – e-mail Aspek login dengan bobot 30%, dihitung berdasarkan total akun individu login per total akun individu.
 - Aspek pemanfaatan (b) dengan bobot 40%, dihitung berdasarkan total akun unit aktif per total akun unit.
 - Aspek pemanfaatan (c) dengan bobot 30%, dihitung berdasarkan total akun individu aktif per total akun individu.
- b. Nilai Indeks Pemanfaatan Sistem Informasi BPOM – BOC
 - Persentase aktivitas akses BOC
 - Persentase aktivitas login BOC.
- c. Nilai indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC:
 - Jumlah frekuensi verifikasi data.

a. Capaian Indikator Kinerja terhadap Target Tahun 2022

Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM melalui pemanfaatan email di PPPOMN pada tahun 2022 berjalan dengan lancar dimana pada bulan Oktober dari total akun 182 aktif sebanyak 128 (70%) dan bulan November dari 181 akun yang aktif sebanyak 131 (72%) dan pada bulan Desember dari total 179 akun akun yang aktif sebanyak 121 (68%). Nilai akhir indeks data dan informasi PPPOMN adalah 2,50

Administrasi Kegiatan Perkantoran

Pengadaan ATK

Untuk menunjang kegiatan keadministrasian baik di bagian administrasi maupun di laboratorium diperlukan tersedianya alat tulis kantor/Alat Rumah Tangga (ATK/ART) termasuk ATK untuk komputer. Tahun ini direncanakan pembelian ATK/ART dan ATK komputer sejumlah, dan semuanya terealisasi dengan rincian Art : Atk : 2 paket Atk komp : 5 paket Atk komp e catalog : 1 paket .

3.11 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Strategis 11

SS 11: Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel

IK 16: Nilai kinerja anggaran PPPOMN

Tahun 2022 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan telah berhasil mengelola Keuangan dengan memperhatikan Nilai Kinerja Anggaran serta Efisiensi Anggaran dengan NPS 97,22 % dengan kriteria belum memenuhi ekspektasi.

Ketentuan pada SE-8/MK.1/2020 antara lain menyebutkan bahwa capaian IKU PKPA Triwulan I, II, dan III mengacu pada capaian IKPA Triwulanan berkenaan pada periode pelaporan, sedangkan capaian tahunan merupakan komposit capaian SMART dan IKPA dengan bobot sesuai perhitungan IKU unsur kualitas anggaran Pemerintah Pusat pada IKU Kemenkeu Wide (pada tahun 2021 ditetapkan bahwa bobot perhitungan IKU PKPA yaitu nilai SMART sebesar 60 persen dan nilai IKPA sebesar 40 persen).

IKSS 16. Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN

Penilaian Kinerja Anggaran diatur melalui Surat Edaran Menteri Keuangan Nomor SE-8/MK.1/2020 tentang Tata Cara Perhitungan Indikator Kinerja Utama Persentase Kualitas Pelaksanaan Anggaran di Lingkungan Kementerian Keuangan. Perhitungan IKU Persentase Kualitas Pelaksanaan Anggaran (PKPA) dalam SE-8/MK.1/2020 menggunakan dua tools yakni capaian Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) dan Sistem Monitoring Kinerja Terpadu (SMART). IKPA dan SMART digunakan untuk mengukur kualitas dari kinerja penganggaran pada tiap tahap kegiatan antara lain perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan.

- Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA)

Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran merupakan tools yang menggunakan konsep Penganggaran Berbasis Kinerja/Performance Based Budgeting.

Penganggaran Berbasis Kinerja adalah sebuah pendekatan dalam sistem penganggaran yang dilakukan dengan memperhatikan keterkaitan antara anggaran yang dialokasikan dengan prestasi kerja atau kinerja yang diharapkan berupa keluaran (output) dan hasil (outcome), termasuk efisiensi dalam pencapaian hasil dan keluaran tersebut sesuai dengan tugas pokok Kementerian Negara/Lembaga.

Reformulasi Penilaian IKPA Tahun 2022 itu ditujukan untuk mewujudkan kualitas kinerja pelaksanaan anggaran yang lebih baik dengan penguatan value-for-money, yang semula 13 (tiga belas) indikator menjadi 8 (delapan) indikator IKPA, meliputi : Revisi DIPA, Deviasi Hal III DIPA, Penyerapan Anggaran, Belanja Kontraktual, Penyelesaian Tagihan, Pengelolaan UP dan TUP, Dispensasi SPM, dan Capaian Output.

3 (tiga) aspek yang menjadi fokus pada Reformulasi IKPA Tahun 2022 adalah kualitas perencanaan anggaran (dengan bobot 20%); kualitas pelaksanaan anggaran (dengan bobot 55%); dan kualitas hasil pelaksanaan anggaran (dengan bobot 25%).

- Sistem Monitoring Kinerja Terpadu (SMART)

Pengukuran dan evaluasi kinerja anggaran yang tercantum dalam Sistem monitoring Kinerja Terpadu (SMART) ini diatur dalam Peraturan Menteri Keuangan Nomor 22/PMK.02/2021 tentang Pengukuran dan Evaluasi Kinerja Anggaran atas Pelaksanaan Rencana Kerja dan Anggaran Kementerian Negara/Lembaga. Dalam peraturan tersebut dijelaskan bahwa Evaluasi Kinerja Anggaran digunakan untuk melaksanakan 2 fungsi anggaran yaitu fungsi akuntabilitas dan fungsi peningkatan kualitas.

Fungsi akuntabilitas (proving) bertujuan untuk membuktikan dan mempertanggungjawabkan secara profesional kepada pemangku kepentingan atas penggunaan anggaran. Sedangkan fungsi peningkatan kualitas (improving) bertujuan untuk mengukur efektivitas dan efisiensi pelaksanaan anggaran, mengidentifikasi pendukung dan kendala atas pelaksanaan anggaran dan sebagai bahan masukan untuk penyusunan kebijakan. Secara garis besar, Nilai Kinerja Anggaran berdasarkan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 22/PMK.02/2021 dibagi dalam beberapa tingkatan antara lain tingkat Kementerian Negara/Lembaga, tingkat unit Eselon I, dan tingkat Satuan Kerja (satker). Selain itu, perhitungannya terbagi atas Aspek Manfaat, Aspek Implementasi, dan Aspek

Konteks. Nilai Kinerja Anggaran pada satuan kerja (satker) yang hasil perhitungannya tercantum pada dashboard masing-masing satker dalam aplikasi SMART merupakan perhitungan atas aspek implementasi pada tingkat

satker dengan rincian variabel dan bobot masing-masing variabel sebagai berikut:

- 1) Capaian Output sebesar 43,5 persen;
- 2) Efisiensi sebesar 28,6 persen;
- 3) Konsistensi penyerapan anggaran terhadap perencanaan sebesar 18,2 persen;
- 4) Penyerapan Anggaran sebesar 9,7 persen.

a. Capaian Indikator Kinerja terhadap Target Tahun 2022

Nilai EKA Pusat pengembangan pengujian Obat dan Makanan Nasional pada tahun 2022 adalah 89.31 dan Nilai IKPA 93.74. Perhitungan Cara perhitungan indikator nilai kinerja anggaran PPPOMN adalah berdasarkan nilai EKA dan IKPA dengan formulasi sebagai berikut:

$$\begin{aligned} \text{NKA} &= (\text{Nilai EKA} \times 60\%) + (\text{Nilai IKPA} \times 40\%) \\ \text{NKA} &= (60\% \times 89,31) + (40\% \times 93,74) \\ \text{NKA} &= 53,58 + 37,50 \\ \text{NKA} &= 91,08 \end{aligned}$$

Tabel 51. Realisasi dan Capaian Kinerja IK 16

Indikator	Target	Realisasi	%Capaian	Kriteria
Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN	94,1	91,08	96,79	Belum memenuhi ekspektasi

Tabel 52. Capaian IKU Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN

IKU	Nilai Kinerja Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional					
T/R	Q1	Q2	Q3	Q4	Y	Keterangan
Target				94,1	94,1	Berdasarkan aplikasi Omspan dan SMART DJA IKPA: 40% x 93,74 EKA : 60% x 89,31 Total 91,08

Berikut adalah capaian kinerja anggaran PPPOMN pada tahun 2022, dapat dilihat dari grafik berikut :



Gambar 32. Capaian Nilai Kinerja Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sampai dengan Desember tahun 2022

Dari grafik diatas, Nilai Kinerja Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional selalu mengalami kenaikan sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang telah ditetapkan.

b. Perbandingan realisasi kinerja dan capaian kinerja tahun 2022 dengan tahun sebelumnya



Gambar 33. Perbandingan realisasi dan capaian kinerja IK 16 dengan tahun sebelumnya

Capaian IK 16 tahun 2022 adalah 96,79 persen dengan kategori “**belum memenuhi ekspektasi**” dan “Kurang Efektif” jika dibandingkan dengan tahun 2021 adalah 98,71. Nilai Kinerja Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mengalami penurunan 1,92 poin hal ini dikarenakan adanya penyesuaian formulasi perhitungan terhadap indikator pengelolaan UP dan TUP serta rendahnya nilai indikator defiasi halaman III DIPA yang dikarenakan realisasi pelaksanaan kegiatan tidak sesuai dengan rencana penarikan yang telah di tetapkan.

b. Perbandingan realisasi kinerja dan capaian kinerja tahun 2022 dengan target renstra tahun 2024

Tabel 53. Perbandingan realisasi dan capaian kinerja IK 16 dengan target renstra

Indikator	TA 2024					
	Tahun 2022			Tahun 2024		
	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
IK 16	94.1	91.08	97.22	96.5	91.08	94.38

Dari gambar diatas menunjukan bahwa Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan “Nilai Kinerja Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mencapai 96,79 pada tahun 2022 jika dibandingkan dengan tahun 2021 adalah 98,67% dan jika dibandingkan dengan target Renstra tahun 2024 adalah 94,38%.

d. Perbandingan Capaian Indikator Kinerja PPPOMN dengan Unit Kerja Lainnya di Pusat



Gambar 34. Perbandingan realisasi dan capaian kinerja IK 15 dengan unit kerja lainnya di pusat

Jika dibandingkan dengan Unit Kerja Pusat di Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia 90,64, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan 88,19 dan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan 91,84. Dari data diatas terlihat bahwa capaian Nilai Kinerja Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional lebih tinggi jika dibandingkan Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia dan Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan namun lebih rendah jika dibandingkan dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan hal ini dikarenakan adanya nilai indikator yang belum optimal dalam nilai IKPA yaitu :

1. Deviasi halaman III DIPA
2. Penyerapan Anggaran
3. Belanja Kontraktual
4. Pengelolaan UP dan TUP

NO	KODE KPI	KODE RA	KODE SATEK	URAIAN SATEK	KETERANGAN	KUALITAS PERENCANAAN ANGGARAN			KUALITAS PELAKSANAAN ANGGARAN				KUALITAS WAKIL PELAKSANAAN ANGGARAN CARAKAN OUTPUT	NILAI TOTAL	BOBOT	NILAI AKHIR NILAI TOTAL/BOBOT
						DEVIASI HALAMAN III DIPA	DEVIASI HALAMAN III DIPA	DEVIASI HALAMAN III DIPA	BELANJA KONTRAKTUAL	PELAKSANAAN TACSIAN	PELAKSANAAN UP DAN TUP	DISPENSASI SPM				
1	175	063	032420	RUSAK PENGEMBANGAN PENGUBAH OBAT DAN MAKANAN NASIONAL	Nilai	100,00	32,23	39,17	85,81	100,00	85,81	100,00	100,00	93,74	100%	93,74
					Bobot	15	10	20	18	18	18	3	25			
					Nilai Akhir	10,00	7,82	17,83	8,54	10,00	8,54	5,00	25,00			
					Nilai Rapor		88,12			84,00			100,00			

Gambar 35. Nilai IKPA PPPOMN tahun 2022

e. Analisis penyebab keberhasilan/kegagalan atau peningkatan/penurunan kinerja serta alternatif solusi yang telah dilakukan Faktor yang mempengaruhi Nilai IKPA belum optimal :

1. Deviasi Halaman III DIPA .
Deviasi halaman III DIPA , menjadi factor belum optimalnya Nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran karena adanya perubahan pelaksanaan anggaran/kegiatan dari rencana yang sudah ditentukan. Faktor penyebab perubahan realisasi anggaran salah satunya adalah pengadaan belanja modal , belanja bahan seperti reagen yang indet sehingga rencana penarikan anggaran yang telah direncanakan menjadi tidak sesuai.
2. Belanja Kontraktual, yaitu danya keterlambatan dalam pendaftaran nilai Kontrak pengadaan barang jasa.
3. Pengelolaan UP TUP. Faktor yang menyebabkan pengelolaan UP dan TUP yang belum optimal dikarenakan adanya kelebihan pengambilan anggaran TUP , sehingga terdapat nilai pengembalian yang cukup besar. Yang mengakibatkan nilai indicator Pengelolaan UP TUP tidak optimal sesuai dengan bobot yang sudah ditentukan oleh Kementerian Keuangan.

Rencana Tindak Lanjut

Adapun hal-hal yang perlu dilakukan oleh satuan kerja Pusat Pengembangan pengujian Obat dan Makanan Nasional dalam rangka meningkatkan nilai kinerja anggaran antara lain:

1. Melakukan revisi Halaman III DIPA sesuai dengan rencana kegiatan dan melaksanakan perencanaan kegiatan sesuai dengan rencana penarikan dana.
2. Penyerapan anggaran sebelumnya berdasarkan rata-rata persentase penyerapan terhadap target penyerapan triwulanan, kini berubah menjadi berdasarkan rata-rata persentase penyerapan terhadap target penyerapan triwulanan yang mengacu pada

target penyerapan per jenis belanja. Oleh sebab itu dalam hal menentukan Plan Of Action dalam setiap pelaksanaan anggaran disesuaikan dengan target yang telah ditentukan oleh Kementerian Keuangan.

3. Untuk belanja kontraktual data kontrak tahun sebelumnya hanya dihitung ketepatan waktu penyampaian data kontrak, namun tahun ini berdasarkan ketepatan waktu, kontrak dini (pra DIPA) dan akselerasi kontrak 53 (belanja modal), oleh sebab itu para Pejabat Pembuat Komitmen harus melakukan pelaksanaan kontak sesuai dengan ketepatan waktu pelaksanaan.
4. Melakukan strategi Pengelolaan UP dan TUP meliputi menghitung kembali kebutuhan operasional bulanan satker dan menggunakan UP tunai secara efektif dan efisien

3.2 Efisiensi Sumber Daya

3.2.1 Analisis Akuntabilitas Penggunaan Anggaran

1. Realisasi Anggaran

Dalam pelaksanaan pengelolaan keuangan, Pusat pengembangan pengujian Obat dan Makanan Nasional berupaya untuk melaksanakan secara transparan dan akuntabel. Dalam hal ini setiap aktifitas di bidang pengelolaan perbendaharaan dapat dipertanggungjawabkan secara penuh dan dilakukan dengan penuh keterbukaan (openness). Dalam melaksanakan kegiatan tahun 2022 PPPOMN memperoleh anggaran APBN sebesar Rp85.957.671.000,- (delapan puluh lima miliar sembilan ratus lima puluh tujuh juta enam ratus tujuh puluh satu ribu rupiah) untuk kegiatan pengembangan pengujian Obat dan Makanan, dengan rincian rupiah murni Rp 42.329.860.000,- (empat puluh dua miliar tiga ratus dua puluh sembilan juta delapan ratus enam puluh ribu rupiah), dan PNBPN Rp 5.501.327.000,- (Lima milyar lima ratus satu juta tiga ratus dua puluh tujuh ribu rupiah) dan program dukungan manajemen sebesar Rp38.126.484.000,- (tiga puluh delapan milyar seratus dua puluh enam juta empat ratus delapan puluh empat ribu rupiah). Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mendapatkan tambahan anggaran Rp. 1.550.000.000 (satu milyar lima ratus lima puluh juta rupiah), sehingga pagu anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menjadi Rp87,381,187,000,-, dengan adanya surat Menteri Keuangan Republik Indonesia Tanggal 23 Mei 2022 Nomor S- 456/MK.02/2022 tentang Penambahan Automatic Adjustment Belanja Kementerian/Lembaga TA 2022, Total Automatic Adjustmen (Tahap I dan II) PPPOMN sebesar Rp12.979.585.000 (Dua belas milyar sembilan ratus tujuh puluh sembilan juta lima ratus delapan puluh lima ribu rupiah, sehingga anggaran total menjadi Rp 74,401,602,000 (tujuh puluh empat empat ratus satu juta enam ratus dua ribu rupiah).

Serapan anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2022 adalah Rp. 74,338,946,720 atau sebesar 99,92% . Pagu bertambah dengan adanya nilai Hibah sebesar Rp. 358,632,000. Pelaksanaan anggaran Hibah sebesar 100% dan sudah dilaporkan sesuai dengan mekanisme pelaporan dana Hibah sesuai dengan ketentuan.

Tabel 54. Realisasi Anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2022

Satker	SumberDana	Anggaran		
		Pagu	Realisasi	Capaian
PPPOMN	APBN	74,760,234,000	74,697,578,720	99,92
	Hibah	358,632,000	358,632,000	100%
	Total	75.118.866.000	75.056.210.720	99,92%

Kegiatan yang dilakukan oleh PPPOMN tahun 2022 dalam rangka mendukung serapan anggaran

- a. Melakukan optimalisasi terhadap sisa anggaran yang telah dilaksanakan sehingga realisasi dapat optimal serta sesuai dengan pelaksanaan kegiatan yang mendukung output pencapaian.
 - b. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan kegiatan yang dapat menghambat pelaksanaan realisasi serapana anggaran dengan melakukan review pelaksanaan kegiatan pengadaan barang/jasa.
3. Dalam mempertahankan capaian realisasi anggaran, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menentukan rencana tindak lanjut yaitu dengan segera melaksanakan proses pengadaan dengan mekanisme e- purchasing/tender/langsung pada awal tahun. Dan melaksanakan kegiatan sesuai dengan perencanaan.

3.2.2 Analisis Efisiensi Pencapaian Sasaran

Penganggaran berbasis kinerja adalah sistem penganggaran yang mengaitkan antara pengalokasian dana dengan kinerja yang diharapkan. Kinerja adalah keluaran atau output dari suatu kegiatan baik berupa barang atau jasa yang dapat diukur kuantitas maupun kualitasnya. Kinerja juga diartikan sebagai sejauh mana “manfaat/hasil (outcome) “ dari barang atau jasa tersebut bagi masyarakat. 3 hal yang harus ada dalam pelaksanaannya adalah :

- (1) Apa hasil dan manfaat yang bisa diperoleh masyarakat pengguna layanan (output dan outcome oriented)

- (2) Tugas fungsi uniy kerja yang melekat pada staruktur organisasi (monev follow function) hal ini untuk meningkatkan efisiensi dan transparansi dalam penganggaran dan
- (3) Flexibilitas pengelolaan anggaran dengan tetap menjaga prinsip akuntabilitas (let y=the manager manages) Hal tersebut menjadi tuntutan untuk membelanjakan APBN secara efektif dan efisien.

Perhitungan Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % capaian output terhadap % capaian Input, sesuai rumus berikut :

% Capaian Output

$$IE = \frac{\text{-----}}{\text{-----}}$$

% Capaian Input

Efisiensi suatu Sasaran diukur dengan membandingkan Indeks Efisiensi (IE)

terhadap Standar Efisiensi (SE) yang diperoleh.

Standar Efisiensi (SE) merupakan angka pembanding yang dijadikan dasardalam nilai efisiensi. SE yang digunakan adalah indeks efisiensi sesuai

% Rencana Capaian Output

$$SE = \frac{\text{-----}}{\text{-----}} = 100\% = 1$$

% Rencana Capaian Input

Efisiensi suatu sasaran/kegiatan ditentukan dengan membandingkan IE terhadap

SE mengikuti formula logika berikut :

Jika $IE \geq SE$ maka sasaran/kegiatan dianggap Efisien

Jika $IE \leq SE$ maka sasaran/kegiatan dianggap tidak Efisien

Terhadap Sasaran/Kegiatan yang efisien atau tidak efisien tersebut diukur tingkat efisiensi (TE), yang menggambarkan sebesar-pada besar efisiensi/ketidakefisienan yang terjadi pada masing-masing sasaran/kegiatan

$$IE - SE$$

$$TE = \frac{IE - SE}{SE}$$

$$SE$$

Tingkat Efisiensi pencapaian sasaran dan indikator kinerja Pusat Pengembangan Pengujian

Obat dan Makanan Nasional tahun 2022 adalah sebagai berikut:

Tingkat efisiensi pencapaian sasaran dan indikator kinerja PPOMN tahun 2022

Sasaran Strategis	Indikator	Realisasi Anggaran per Sasaran	Nilai pencapaian Sasaran	IE	SE	Tingkat Efisiensi	Kategori
SS.1. Menguatnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan	1. Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium /Pengujian (nomenklatur baru)	99.92	100.21	1.003	1	0.003	Efisien
SS.2. Meningkatkan kepuasan stakeholder terhadap layanan PPOMN	2. Persentase pemenuhan Grand Design (GD) penguatan laboratorium BPOM	100.00	101.8	1.018	1	0.018	Efisien
	Indeks Kepuasan Masyarakat Terhadap layanan Publik di PPOMN						
SS.3. Meningkatkan laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP	Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai Standar GLP	99.77	113.98	1.142	1	0.142	Efisien

SS.4. Meningkatkan metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan	1 Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan	99.98	101.54	1.016	1	0.016	Efisien
	2 Persentase Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan	99.95	100.57	1.006	1	0.006	Efisien
SS5. Meningkatkan alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar						
SS6. Meningkatkan pelayanan pengujian Obat dan Makanan	1 Persentase sampel Obat dan makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu	99.98	108.51	1.085	1	0.085	Efisien
	2 Indeks Pelayanan Publik PPPOMN						
SS7. Meningkatkan Jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang diikuti secara aktif	Persentase jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang diikuti secara aktif	99.77	100	1.002	1	0.002	Efisien
SS.8. Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN	1 Indeks RB PPPOMN						
	2 Nilai AKIP PPPOMN	100.00	104.27	1.043	1	0.043	Efisien
9SS.9. Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal	Indeks ProfesionalitasASN PPPOMN	99.99	100.01	1.000	1	0.000	Efisien

SS.10. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN	Status akreditasi	99.99	105.56	1.056	1	0.056	Efisien
Sasaran Strategis	Indikator	Realisasi Anggaran per Sasaran	Nilai pencapaian Sasaran	IE	SE	Tingkat Efisiensi	Kategori
SS11. Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN	99.73	97.22	0.975	1	-0.025	Tidak efisien

Dari tabel diatas, dapat disimpulkan bahwa 1 (satu) dari 11 Sasaran Kegiatan diselenggarakan secara efisien, yang ditunjukkan dengan Nilai Indeks Efisiensi (IE) lebih besar dari 1.

Sasaran Kegiatan 11 “terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel dinyatakan tidak efisien dikarenakan belum optimalnya tingkat efisiensi pada nilai EKA , sedangkan pada indikator IKPA yaitu deviasi Halaman III DIPA, Serapan Anggaran , Pelaksanaan Kontrak serta pengelolaan UP dan TUP.

3.2.3 Realisasi Anggaran Tahun 2022

Dalam pelaksanaan pengelolaan keuangan, Pusat pengembangan pengujian Obat dan Makanan Nasional berupaya untuk melaksanakan secara transparan dan akuntabel. Dalam hal ini setiap aktifitas di bidang pengelolaan perbendaharaan dapat dipertanggungjawabkan secara penuh dan dilakukan dengan penuh keterbukaan (openness). Dalam melaksanakan kegiatan tahun 2022 PPPOMN memperoleh anggaran APBN sebesar Rp85.957.671.000,- (delapan puluh lima miliar sembilan ratus lima puluh tujuh juta enam ratus tujuh puluh satu ribu rupiah) untuk kegiatan pengembangan pengujian Obat dan Makanan, dengan rincian rupiah murni Rp42.329.860.000,- (empat puluh dua miliar tiga ratus dua puluh sembilan juta delapan ratus enam puluh ribu rupiah), dan PNPB Rp5.501.327.000.(Lima milyar lima ratus satu juta tiga ratus dua puluh tujuh ribu rupiah) dan program dukungan manajemen sebesar Rp38.126.484.000,(tiga puluh delapan milyar seratus dua puluh enam juta empat ratus delapan puluh empat ribu rupiah). Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mendapatkan tambahan anggaran Rp1.550.000.000 (satu milyar lima ratus lima puluh juta rupiah) ,sehingga pagu anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan

Makanan Nasional menjadi Rp87,381,187,000., dengan adanya surat Menteri Keuangan Republik Indonesia Tanggal

23 Mei 2022 Nomor S- 456/MK.02/2022 tentang Penambahan Automatic Adjustment Belanja Kementerian/Lembaga TA 2022, Total Automatic Adjustment (Tahap I dan II) PPPOMN sebesar Rp12.979.585.000 (Dua belas milyar sembilan ratus tujuh puluh sembilan juta lima ratus delapan puluh lima ribu rupiah, sehingga anggaran total menjadi Rp74,401,602,000 (tujuh puluh empat empat ratus satu juta enam ratus dua ribu rupiah).

Serapan anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2022 adalah Rp74.338.946.720 atau sebesar 99,92% . Pagu bertambah dengan adanya nilai Hibah sebesar Rp358.632.000. Pelaksanaan anggran Hibah sebesar 100% dan sudah dilaporkan sesuai dengan mekanisme pelaporan dana Hibah sesuai dengan ketentuan.

BAB VI

BAB IV – PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Penyusunan Laporan Tahunan 2022 PPPOMN sebagai pertanggungjawaban pelaksanaan kegiatan yang telah dilaksanakan selama tahun anggaran 2022. Laporan tahunan ini juga sekaligus menguraikan secara rinci kegiatan yang dilaksanakan oleh PPPOMN. Secara umum kegiatan telah dilaksanakan sesuai perencanaan tahun 2022 dengan ada beberapa pengembangan kegiatan yang mendukung program pengawasan Obat dan Makanan.

Adanya fasilitas BSL-3 diharapkan BPOM khususnya PPPOMN berkontribusi dan berperan aktif dalam Sistem Kesehatan Nasional yang tidak hanya pengujian Obat dan Makanan namun juga mendukung tracing dan mencegah penyakit infeksius, dan mikroorganisme risk 3.

Dalam mendukung pengawasan secara komprehensif *pre-* dan *post-market* terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat, adanya kasus EG dan DEG cemaran pada gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan, BPOM telah menetapkan batas maksimal EG dan DEG pada kedua bahan tambahan tersebut sesuai standar internasional, PPPOMN berkontribusi untuk pembangan Metode Analisis untuk pengujian kedua sampel tersebut. Kegiatan pengembangan pengujian Obat dan Makanan tetap dilaksanakan dengan sistem WFO (Work From Office) dengan menerapkan protokol kesehatan

Kegiatan pengembangan pengujian yang melibatkan stakeholder PPPOMN dan mengundang narasumber eksternal PPPOMN dilaksanakan secara daring.

4.2 Saran

Adapun saran yang dapat diberikan untuk PPPOMN yaitu:

PPPOMN sebagai Unit yang mempunyai tugas penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian diharapkan mampu melakukan efektivitas dan efisiensi laboratorium yang akan disusun melalui regionalisasi laboratorium. Sistem ini merupakan sistem yang baru sehingga sebelum diterapkan di seluruh Balai Besar/Balai POM. Pilot project diharapkan dapat mengidentifikasi permasalahan atau kendala dalam penerapan regionalisasi laboratorium; mencari/mendapatkan solusi atas permasalahan atau kendala tersebut dan sebagai bahan evaluasi dalam penyusunan dan penerapan sistem regionalisasi laboratorium.

Sebagai salah satu cara meningkatkan pelayanan publik di zaman yang serba dituntut cepat dan efisien. PPPOMN berupaya mengembangkan Sistem Pelayanan PPPOMN Badan Pengawas Obat dan Makanan, Indonesian FDA Laboratory Services diakses melalui <https://infalabs.pom.go.id> yang diharapkan mampu mempermudah pelaku usaha dan masyarakat dalam untuk memperoleh baku pembanding, kultur mikroba, hewan uji, dan mengikuti uji profisiensi. Percepatan produksi metode

analisis sesuai kebutuhan, peningkatan peran dan kapasitas PPPOMN sebagai produsen baku pembanding dan provider uji profisiensi.

Berdasarkan evaluasi dari Pusdatin terkait Indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, di unit kerja pusat tidak ada unit kerja yang memenuhi target kinerja. Oleh karena itu perlu diusulkan kepada Pusdatin untuk mengevaluasi kembali tata cara pengukuran indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, khususnya di unit pusat.

Sebagai penutup, diharapkan Laporan Tahunan TA 2022 ini dapat menjadi sumber informasi dan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan guna peningkatan kinerja di masa mendatang, sehingga meminimalisir hambatan dalam pelaksanaan kegiatan di PPPOMN.

LAMPIRAN

Lampiran 1. METODE ANALISIS (MA) YANG DIKEMBANGKAN PPPOMN TAHUN 2022

No.	Poksi/Balai	Jumlah MA	No.		JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2021
1	Kobonappza	60	1	1	Penetapan Kadar Pirazinamid dalam sediaan tablet BP secara Spektrofotometri UV
			2	2	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Rifampisin dalam Sediaan Tablet secara Spektrofotometri UV
			3	3	Penetapan Kadar Rifampisin dalam Sediaan Tablet secara Spektrofotometri UV
			4	4	Penetapan Kadar Isoniazid dan Pirazinamid dalam Tablet Dispersible Campuran dengan Rifampisin secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			5	5	penetapan kadar Rifampisin dalam tablet dispersible campuran dengan Isoniazid dan Pirazinamida secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi.
			6	6	Penetapan Kadar Rifampisin dalam Tablet Campuran dengan Isoniazid secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			7	7	Penetapan Kadar Isoniazid dalam Tablet Campuran dengan Rifampisin secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			8	8	Identifikasi Pirazinamid dalam sediaan tablet BP secara Spektrofotometri IR
			9	9	Rapid Test Tramadol dalam Sediaan Kapsul
			10	10	Rapid Test Haloperidol dalam Sediaan Tablet
			11	11	Rapid Test Bromazepam dalam Sediaan Tablet
			12	12	Rapid Test Sefadroksil dalam Sediaan Kapsul
			13	13	Rapid Test Simvastatin dalam Sediaan Tablet
			14	14	Identifikasi Rifampisin dalam Tablet secara Spektrofotometri Infra Merah
			15	15	Penetapan Kadar Deksklorfeniramin Maleat dalam Sediaan Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			16	16	Rapid Test Lorazepam dalam Sediaan Tablet
			17	17	Rapid Test Alprazolam dalam Sediaan Tablet
			18	18	Rapid Test Estazolam dalam Sediaan Tablet
			19	19	Rapid Test Triheksifenidil dalam Sediaan Tablet
			20	20	Identifikasi Obat Palsu Diduga Mengandung Prednison, Prednisolon, Deksametason, Klorfeniramin Maleat, Deksklorfeniramin Maleat, Parasetamol, Kofein, Karisoprodol, Tramadol, Natrium Diklofenak, Dekstrometorfan Hidrobromida Dan Triheksifenidil Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			21	21	Identifikasi Obat Palsu Diduga Mengandung Senyawa Turunan Benzodiazepin (Alprazolam, Bromazepam, Diazepam, Klobazam, Lorazepam dan Nitrazepam) dalam Sediaan Tablet Atau Serbuk Secara Simultan dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			22	22	Identifikasi obat palsu yang diduga mengandung senyawa Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil dalam sediaan tablet secara simultan dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi.
			23	23	Rapid Test Setirizin HCl dalam Sediaan Tablet
			24	24	Rapid Test Diazepam dalam Sediaan Tablet
			25	25	Rapid Test Oseltamivir dalam Sediaan Kapsul
			26	26	Penetapan Kadar Cemarkan Bromheksin HCl dalam Sediaan Sirup secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			27	27	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Bromheksin HCl dalam Sediaan Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			28	28	Rapid Test Tadalafil dalam Sediaan Tablet
			29	29	Rapid Test Rosuvastatin dalam Sediaan Tablet
			30	30	Rapid Test Asam Mefenamat dalam Sediaan Tablet
			31	31	Rapid Test Ivermectin dalam Sediaan Tablet
			32	32	Penetapan Kadar Favipiravir dalam Sediaan Tablet Secara Spektrofluorometri

No.	Poksi/Balai	Jumlah MA	No.		JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2021
			33	33	Identifikasi Lidokain dalam Tisu Basah secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			34	34	Identifikasi Lidokain dalam Tisu Basah secara GCMS
			35	35	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Ketoprofen dalam Tablet Lepas Tunda secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			36	36	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Oseltamivir dalam Kapsul secara Spektrofotometri UV
			37	37	Identifikasi Karbazokrom Natrium Sulfonat dalam sediaan Tablet secara KLT
			38	38	Rapid Test Metformin HCl dalam sediaan tablet
			39	39	Rapid Test Amiodaron dalam sediaan Tablet
			40	40	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Deksklorfeniramin Maleat dalam sediaan Tablet
			41	41	Penetapan Kadar Molnupiravir dalam sediaan Kapsul secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			42	42	Penetapan Kadar Paracetamol, Kofein, dan Propifenason dalam Sediaan Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			43	43	Identifikasi Dabigatran Eteksilat dalam Kapsul secara Spektrofotometri UV
			44	44	Identifikasi dan Penetapan Kadar EG dan DEG dalam Sediaan Sirup secara Gas Kromatografi Spektrometri Massa
			45	45	Identifikasi Molnupiravir dalam Bahan Baku secara Spektro IR
			46	46	Penetapan Kadar Methisoprinol dalam sediaan tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			47	47	Penetapan Kadar Methisoprinol dalam sediaan Sirup secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			48	48	Penetapan Kadar Mebhydroline Napadisilate dalam Sediaan Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			49	49	Rapid Test Kaptopril dalam Sediaan Tablet
			50	50	Rapid Test Molnupiravir dalam Sediaan Kapsul
			51	51	Penetapan Kadar Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Bahan Baku Poli Etilen Glikol
			52	52	Identifikasi Paracetamol secara Spektrofotometri UV
			53	53	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Molnupiravir dalam Sediaan Kapsul secara Spektrofotometri UV
			54	54	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Gliklazid dalam Tablet Lepas Lambat secara Spektrofotometri UV
			55	55	Penetapan Kadar Molnupiravir dalam Bahan Baku secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			56	56	Identifikasi Noskapin dalam sediaan kapsul secara Spektrofotometri IR
			57	57	Penetapan Kadar Vildagliptin dalam Sediaan Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
			58	58	Identifikasi Bromheksin HCl dalam sediaan sirup secara KLT
			59	59	Identifikasi Desloratadin dalam sediaan Sirup secara KLT
			60	60	Rapid Test Teofilin dalam Tablet
2	OTOKSKK	39	1	61	Penentuan kadar 1,4-Dioksan dalam Kosmetik secara GCMS HSS
			2	62	Identifikasi Acid Green 9 (CI 42100) dalam kosmetik non bilas secara KCKT-PDA
			3	63	Identifikasi Alfazurin A (CI 42080) dalam Kosmetik sediaan non bilas secara KCKT-PDA.
			4	64	Identifikasi Alfazurin A (CI 42080) dalam Kosmetik sediaan lipstik secara KCKT-PDA
			5	65	Identifikasi Sudan Blue 2 dan Acid Blue 62 dalam kosmetik secara KCKT PDA
			6	66	Identifikasi Acid Black 1 (CI 20470) dalam pewarna alis secara KCKT PDA

No.	Poksi/Balai	Jumlah MA	No.		JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2021
			7	67	Identifikasi Methylisothiazolinone dalam Kosmetik Sediaan Non Bilas secara LCMSMS
			8	68	Penetapan kadar Methylisothiazolinone dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara LCMSMS
			9	69	Penetapan kadar Methylisothiazolinone dan Methylchloroisothiazolinone dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara LCMSMS
			10	70	Identifikasi Diethylene Glycol Monoethyl Ether dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa
			11	71	Penetapan kadar Diethylene Glycol dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa
			12	72	Identifikasi Diethylene Glycol Monoethyl Ether dalam Krim Mata secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa
			13	73	Penetapan kadar 2-metil Resorsinol dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut Non-oksidatif secara KCKT-PDA
			14	74	Penetapan kadar Zink Piriton dalam Kosmetik sediaan Rambut Bilas secara KCKT-PDA
			15	75	Identifikasi Solvent Yellow 16 dalam Kosmetik secara KCKT PDA
			16	76	Identifikasi Catechol dalam Kosmetik secara KCKT PDA
			17	77	Penetapan kadar Klorfenesin dalam Kosmetik secara KCKT PDA
			18	78	Identifikasi Pigment Red 112 dalam Kosmetik sediaan solida secara KCKT PDA
			19	79	Identifikasi Estriol dalam Kosmetik secara KCKT-PDA
3	KPOA	50	1	104	Penetapan Kadar Migrasi Total dari Kemasan Kertas dan Karton
			2	105	Penetapan Kadar 3-MCPD dalam Produk Ikan Olahan yang Mengandung Hidrolisat Protein Nabati secara GC-MS
			3	106	Penetapan Kadar Ethyleneoxide dan 2-chloroethanol dalam Bumbu Mie Instan secara GC-MS/MS
			4	107	Penetapan Kadar Gliadin dalam Gula Merah secara ELISA
			5	108	Penetapan Kadar Raksa (Hg) dalam Garam secara Spektrofotometri Serapan Atom <i>Hydride Vapor Generator</i> (HVG-AAS)
			6	109	Penetapan Kadar Cemaran Logam Timbal (Pb) dalam Selai secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon
			7	110	Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn, Ni, Cu, Al, Mn, Mo, Fe, Zn, Cr, B, Sb dalam Sirup secara ICPMS
			8	111	Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn dalam Susu Formula Bayi secara ICPMS
			9	112	Penetapan Kadar Metil Merkuri dalam Ikan Kaleng secara IC-ICP-MS
			10	113	Penetapan Kadar Boron (B), Aluminium (Al), Krom (Cr), Mangan (Mn), Besi (Fe), Nikel (Ni), Tembaga (Cu), Seng (Zn), Arsen (As), Molybdenum (Mo), Antimoni (Sb), Timah (Sn), Kadmium (Cd), Merkuri (Hg), Dan Timbal (Pb) dalam Minyak Goreng secara <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometer</i> (ICPMS)
			11	114	Penetapan Kadar Bisphenol A dalam Susu Cair Kemasan Kaleng secara KCKT
			12	115	Penetapan Kadar Asam Pantotenat Dalam Susu Bubuk secara KCKT
			13	116	Penetapan Kadar Residu Asetaldehid dari Kemasan PET secara HS-GCMS
			14	117	Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn, Ni, Cu, Al, Mn, Mo, Fe, Zn, Cr, B, Sb dalam Tepung Terigu secara ICPMS
			15	118	Penetapan Kadar Benzo[a]piren, Benzo[a]anthracene, Benzo[b]fluoranthene, Chrysene dalam MP-ASI secara KCKT
			16	119	Penetapan Kadar Asam Nikotinat dan Nikotinamida dalam Susu Bubuk secara KCKT
			17	120	Penetapan Kadar Etilen Oxide dalam Eskrim secara GC-MS/MS
			18	121	Penetapan Kadar Kadmium (Cd) dalam Margarin secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon (Graphite Furnace Atomizer AAS/GFA-AAS)

No.	Poksi/Balai	Jumlah MA	No.		JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2021
			19	122	Penetapan Kadar Arsen (As) dalam Cokelat Bubuk secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon (Graphite Furnace Atomizer AAS/GFA-AAS)
			20	123	Penetapan Kadar Kadmium (Cd) dalam Selai secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon (Graphite Furnace Atomizer AAS/GFA-AAS)
			21	124	Penetapan Kadar Arsen (As) dalam Margarin secara Spektrofotometri Serapan Atom Hydride Vapour Generator (HVG)
			22	125	Penetapan Kadar Arsen (As) dalam Selai secara Spektrofotometri Serapan Atom Hydride Vapour Generator (HVG)
			23	126	Penetapan Indeks Minyak Hidrokarbon dalam Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) secara Kromatografi Gas Detektor Ionisasi Nyala
			24	127	Penetapan Batas Migrasi Spesifik Etilena Glikol dan Dietilena Glikol dalam Bahan Kontak Pangan Polimer Polietilena Ftalat (PET) secara Kromatografi Gas Spektrofotometri Massa (GC-MS)
			25	128	Penetapan Kadar Pewarna Karmin dalam Minuman Ringan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
			26	129	Penetapan Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Minuman Mengandung Susu, Kopi, Dan Padatan Lainnya secara Kromatografi Gas Spektrofotometri Massa (GC-MS)
			27	130	Penetapan Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Makanan secara Kromatografi Gas Spektrofotometri Massa (GC-MS)
			28	131	Penetapan Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sirup dan Minuman Ringan secara Kromatografi Gas Spektrofotometri Massa (GC-MS)
			29	132	Identifikasi Residu Pestisida Etilen Oksida dan Penetapan Kadar 2-Kloroetanol dalam Pangan Berlemak secara GCMS
			30	133	Identifikasi Gelatin Porcine dan Bovine dalam Pangan Rendah DNA secara LC-MS/MS
			31	134	Penetapan Kadar Polycyclic Aromatic Hydrocarbon (Benzo[a]Anthracene, Chrysene, Benzo[b]Fluoranthrene dan Benzo[a]Pyrene) dalam Susu Bubuk secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
			32	135	Penetapan Kadar N-Nitrosodiethylamine, 1-Nitrosopiperidine, dan N-Nitrosodi-N-Propylamine dalam Produk Olahan Daging secara LC-MS/MS
			33	136	Verifikasi Uji Cepat Boraks - Chem Kit
			34	137	Verifikasi Uji Cepat Boraks - Chem Test
			35	138	Verifikasi Uji Cepat Formalin - Chem Kit
			36	139	Verifikasi Uji Cepat Formalin - Chem Test
			37	140	Verifikasi Uji Cepat Rhodamin B - Chem Test
			38	141	Verifikasi Uji Cepat Rhodamin B - Chem Kit
			39	142	Verifikasi Uji Cepat Arsen - Merck 117927
			40	143	Verifikasi Uji Cepat Nitrit - Merck 110007
			41	144	Verifikasi Uji Cepat Nitrit - Merck 114408
			42	145	Verifikasi Uji Cepat Nitrit - Merck 114424
			43	146	Verifikasi Uji Cepat Nitrit - Merck 114658
			44	147	Verifikasi Uji Cepat Sianida - Merck 110044
			45	148	Verifikasi Uji Cepat Sianida - Merck 114417
			46	149	Verifikasi Uji Cepat Sianida - Merck 114798
			47	150	Verifikasi Uji Cepat Sianida - Merck 114429
			48	151	Verifikasi Uji Cepat Formalin - Merck 108028
			49	152	Verifikasi Uji Cepat Timbal - Merck 110077
			50	153	Verifikasi Uji Cepat Arsen - Merck 117917
5		46	1	154	ALT pada Obat penggunaan Rectal

No.	Poksi/Balai	Jumlah MA	No.		JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2021
	Mikrobiologi dan Biologi Molekuler		2	155	AKK pada Obat penggunaan Rectal
			3	156	ALT pada Obat penggunaan Kulit
			4	157	ALT pada suspensi oral amoksisilin
			5	158	Deteksi Salmonella pada suspensi oral yang mengandung alumina dan magnesia
			6	159	Deteksi S.aureus pada Obat Nasal (hidung)
			7	160	Deteksi P.aeruginosa pada Obat Nasal (hidung)
			8	161	Deteksi P.aeruginosa pada Obat telinga
			9	162	Uji Potensi Antibiotik Oxytetracycline (Difusi Agar)
			10	163	Potensi antibiotik basitrasin dalam campuran dengan neomisin
			11	164	Potensi antibiotik neomisin dalam campuran dengan Bacitracin
			12	165	Uji Enterobacteriaceae pada ondansetron
			13	166	Deteksi fragmen DNA Rusa pada SK dengan Sensifast
			14	167	Deteksi fragmen DNA porcine pada enzim pencernaan (Sybr)
			15	168	ALT pada larutan oral desloratadine
			16	169	AKK pada larutan oral desloratadine
			17	170	Deteksi Escherichia coli pada larutan oral desloratadine
			18	171	ALT SK tidak mengandung herbal (BP)
			19	172	AKK SK tidak mengandung herbal (BP)
			20	173	E.coli SK tidak mengandung herbal (BP)
			21	174	ALT probiotik mengandung L.reuterii pada SK
			22	175	ALT probiotik pada SK mengandung Lactobacillus reuterii dan Lactobacillus rhamnosus
			23	176	E. coli pada zinc asetat
			24	177	ALT Bakteri Asam Laktat (L. Acidophilus) pada SK mengandung Probiotik
			25	178	Ekstraksi DNA dari Kondroitin dengan Mericon
			26	179	Angka Lempeng Total pada OT Cair Obat Luar
			27	180	Angka Kapang Khamir pada OT Cair Obat Luar
			28	181	Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada OT Cair Obat Luar
			29	182	Deteksi S. aureus pada OT Cair Obat Luar
			30	183	Angka Lempeng Total pada obat kuasi luar
			31	184	Angka Kapang Khamir pada obat kuasi luar
			32	185	Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada obat kuasi luar
			33	186	Deteksi S. aureus pada obat kuasi luar
			34	187	Deteksi Pseudomonas aeruginosa tidak mudah larut air
			35	188	Deteksi Candida albicans tidak mudah larut air
			36	189	Angka Lempeng Total pada Shampoo
			37	190	Angka Kapang Khamir pada Shampoo
			38	191	Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada Shampoo
			39	192	Deteksi Staphylococcus aureus pada Shampoo
			40	193	Deteksi Candida albicans pada Shampoo
			41	194	Deteksi Salmonella spp. pada Produk Pangan
			42	195	Angka Escherichia coli dan Koliform pada Air Minum Isi Ulang per 100 mL
			43	196	Angka Enterobacteriaceae pada Produk Pangan
			44	197	Angka Paling Mungkin Koliform per 100 g pada Produk Edible Ice
			45	198	Ekstraksi DNA dari penyedap
			46	199	Deteksi porcine dari penyedap
5	Balai Pengujian	18	1	200	Uji Opasitas Vaksin BCG
			2	201	Uji Potensi Vaksin Tetanus
			3	202	Uji Endotoksin Bakteri Enoxaparin

No.	Poksi/Balai	Jumlah MA	No.		JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2021	
	Produk Biologi		4	203	Uji Potensi Vaksin Tetanus 1 dosis Pengenceran dengan Metode Tantang Menggunakan Mencit	
			5	204	Uji Potensi Vaksin Pertussis Metode Tantang	
			6	205	Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Hepatitis B secara In Vitro	
			7	206	Uji Potensi Vaksin BCG Kering Metode ATP Assay	
			8	207	Uji Stabilitas Vaksin BCG Kering Metode ATP Assay	
			9	208	Uji Potensi Vaksin RBD Protein secara In Vivo	
			10	209	Penetapan Kandungan Protein Vaksin RBD dengan Metode Lowry	
			11	210	Penetapan Kadar mRNA dalam vaksin mRNA SARS-CoV-2	
			12	211	Uji Potensi Vaksin Influenza HA dengan Metode Single Radial Immunodifusion (SRID)	
			13	212	Verifikasi Deteksi Salmonella spp pada Pakan Mencit berbentuk Pelet dengan Metode PCR	
			14	213	Verifikasi Deteksi Salmonella spp pada Pakan Mencit berbentuk Pelet dengan Metode LAMP	
			15	214	Verifikasi Deteksi Salmonella spp pada Pakan Kelinci berbentuk Pelet dengan Metode PCR	
			16	215	Verifikasi Deteksi Salmonella spp pada Pakan Kelinci berbentuk Pelet dengan Metode LAMP	
			17	216	Verifikasi Uji Konfirmasi Salmonella spp dengan Metode LAMP	
			18	217	Verifikasi Uji Konfirmasi Salmonella spp dengan Metode PCR	
		Total	213			

Lampiran 2. Daftar Baku Pembanding Pengujian Tahun 2022

No.	Baku Pembanding	Ket.	No.Kontrol
1	2 Amino m kresol	BPL	AB0122680
2	3-MCPD/3-Chloro-1,2-Propanediol/3-monochloropropane-1,2-diol or 3-chloropropane-1,2-diol	BPL	B0122686
3	Amikasin sulfat	BPFI	B0122671
4	Amiloksat	BPL	AB0122699
5	Antralin	BPL	B0122673
6	Asam asetohidroksamat/AHA	BPL	B0122672
7	Asam glikolat	BPL	B0122651
8	Asam siklamat	BPL	B0122656
9	Bepotastin besilat	BPL	B0122710
10	Butil karbamat	BPL	AB0122697
11	CI 61585 Acid Blue 80	BPL	B0122668
12	Dekspantenol	BPFI	AB0122685
13	Desogestrel	BPFI	B0122690
14	Dietilen glikol	BPL	B0122693
15	Edetate disodium/Disodium Dihydrogen Ethylenediaminetetraacetate Dihydrate	BPFI	B0122714
16	Eperison hidroklorida	BPL	B0122665
17	Escitalopram oksalat	BPL	B0122694
18	Esomeprazol natrium	BPL	AB0122705
19	Estriol	BPFI	B0122689
20	Estron	BPL	AB0122701
21	Etilen glikol	BPL	B0122692
22	Feksofenadin hidroklorida	BPFI	AB0122683
23	Fenoterol hidrobromifa	BPFI	B0122647
24	Folinat kalsium	BPFI	B0122711
25	Glucosa/Dekstroza	BPFI	B0122661
26	Granisetron hidroklorida	BPL	AB0122703
27	Hidrokortison	BPFI	AB0122691
28	Homatropin hidrobromida	BPFI	B0122688
29	Iodocarb	BPL	B0122641

No.	Baku Pembanding	Ket.	No.Kontrol
30	Karvedilol	BPFI	AB0122681
31	Klindamisin fosfat	BPFI	AB0122682
32	Klobetasol propionat	BPFI	B0122652
33	Laktosa anhidrat	BPFI	B0122644
34	Laktulosa	BPFI	B0122660
35	Lapatinib ditosilat	BPL	B0122658
36	Linezolid	BPL	B0122662
37	Liral	BPL	B0122646
38	Menadiol diasetat	BPL	B0122657
39	Metilprednisolon asetat	BPFI	AB0122704
40	Metisoprinol	BPL	AB0122678
41	Molnupiravir	BPL	B0122664
42	Morfolin	BPL	B0122715
43	Nebivolol	BPL	B0122669
44	Neostigmin metil sulfat	BPFI	AB0122698
45	Nisergolin	BPL	B0122713
46	Nitrofurazon	BPL	AB0122702
47	Olopatadin hidroklorida	BPFI	B0122663
48	Petidin hidroklorida	BPFI	B0222645
49	Pitavastatin kalsium	BPL	B0122675
50	Prokain penisilin G	BPFI	AB0122679
51	Rebamipid	BPL	B0122674
52	Roksitromisin	BPL	B0122649
53	Sefditoren pivoksil	BPL	B0122687
54	Seftizoksim	BPL	AB0122684
55	Sertralin hidroklorida	BPFI	B0122643
56	Siklosporin A	BPL	B0122676
57	Silodosin	BPL	B0122666
58	Simetikon	BPFI	B0122648
59	Sinarizin	BPL	B0122640
60	Sulpirid	BPL	B0122708
61	Tenoksikam	BPL	B0122642
62	Terfenadin	BPL	AB0122696
63	Tizanidin hidroklorida	BPL	AB0122700
64	Trifenilmetanol	BPL	AB0122677

No.	Baku Pembanding	Ket.	No.Kontrol
65	Trimetazidin dihidroklorida	BPL	B0122638
66	Valgansiklovir hidroklorida	BPFI	B0122670
67	Vorikonazol	BPL	B0122667
68	Zonisamid	BPL	B0122639
69	2-Fenoksietanol	BPL	B0222707
70	2-Nitro-1,4-fenilendiamin	BPL	B0122472
71	Abakavir sulfat	BPL	B0122239
72	Alopurinol	BPFI	B0222028
73	Arbutin	BPL	B0122242
74	Artemisinin	BPL	B0122508
75	Dapson	BPFI	B0222110
76	Digoksin	BPFI	AB0122007
77	Fenilpropanolamin hidroklorida	BPFI	AB0222254
78	Fenitoin natrium	BPFI	AB0122255
79	Klenbuterol hidroklorida	BPFI	AB0122326
80	Kloramfenikol palmitat	BPFI	B0222081
81	Klorpromazin hidroklorida	BPFI	B0122268
82	Kurkuminoid	BPL	B0122329
83	Lamivudin	BPFI	B0122389
84	Levofloksasin	BPFI	B0122706
85	Mebhidrolin napadisilat	BPL	B0122489
86	Mekobalamin / Metilkobalamin	BPL	B0122481
87	Melamin	BPL	B0122331
88	Metampiron	BPFI	B0222207
89	Metiltestosteron	BPFI	B0222211
90	Natrium siklamat	BPL	B0322224
91	Oksimetazolin hidroklorida	BPFI	B0122274
92	Sibutramin hidroklorida	BPL	B0122395
93	Sildenafil sitrat	BPL	AB0222199
94	Spirolakton	BPFI	AB0122344
95	Steviosida	BPL	B0122486
96	Sulfaguanidin	BPL	AB0122346
97	Tadalafil	BPL	B0122655
98	Terbutalin sulfat	BPFI	AB0122659
99	Tetrahidrozolin hidroklorida	BPFI	B0122654

No.	Baku Pembanding	Ket.	No.Kontrol
100	Tiklopidin hidroklorida	BPL	AB0122286
101	Tramadol hidroklorida	BPFI	B0122653

Lampiran 3. Daftar Mikroba Baku

No.	Mikroba Baku	TH 2022
1	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	
2	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 11788	1
3	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	1
4	<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 4617	1
5	<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	
6	<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	
7	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1
8	<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	
9	<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404	
10	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	1
11	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	
12	<i>Enterobacter sakazakii</i> ATCC 51329/ <i>Cronobacter mutytensii</i> ATCC 51329	1
13	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	
14	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1
15	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	1
16	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953	
17	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	
18	<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC 9341	1
19	<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 3315	
20	<i>Listeria innocua</i> ATCC 33090	1
21	<i>Listeria ivanovii</i> ATCC 19119	1
22	<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	1
24	<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 10240	1
25	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	1
26	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	1
27	<i>Rhodococcus equi</i> ATCC 6939	
28	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	1
29	<i>Saccharomyces kudriavzevii</i> ATCC 2601	1
30	<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	1
31	<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC 14028	1
32	<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC 13311	
33	<i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290	1

No.	Mikroba Baku	TH 2022
1	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	
34	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	1
35	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1
36	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29737	
37	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	1
38	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1
39	<i>Vibrio cholerae</i> Inaba	1
40	<i>Vibrio cholerae</i> Ogawa	
41	<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	
	JUMLAH	25