



BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN 2023



**PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT
DAN MAKANAN NASIONAL**

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 (PPOMN) tahun 2023 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. PPOMN 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, Januari 2024
Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si.

TIM PENYUSUN
LAPORAN TAHUNAN PPPOMN TAHUN 2023

Penanggung Jawab : Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si

Ketua : Dra. Nany Bodrorini, Apt

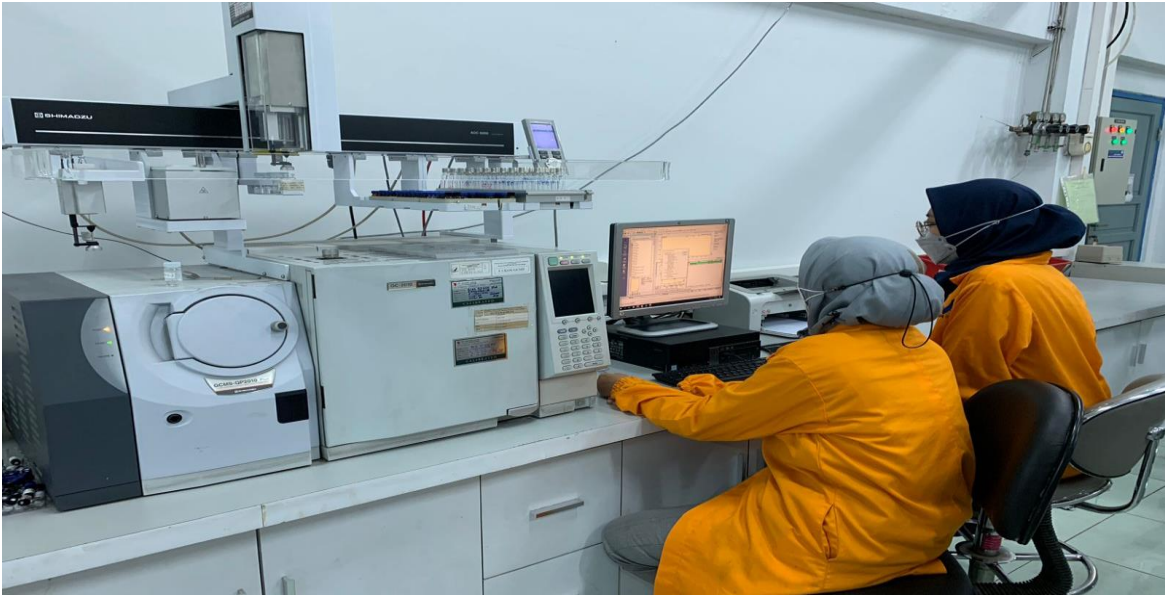
Wakil Ketua : Nur Aini, S.Si., M.Sc

Sekretaris : Wanda Alfioli, A.Md

Anggota : Aan Risma Uli N, S.Si, Apt, M.Si
Agam Prastiono, A.Md.M i.D.
Alfi Sophian, S.Si.,M.Si
Aieek Supardiati Eka S, S.Si, Apt, MKM
Attin Rachmawati, S.Si
Cahyaningtyas Kusumastuti, S.Si.
Cita Tri Aryuni, STP, S.Si, Apt.,M.Si
Dian Permata, S.Farm.,. M.Farm
Dilin Rahayu Nataningtyas, S.Si, M.Sc
Dr. Suyanto, SP, M.Si
Dra. Arum Prasetyaningtyas, Apt, M.Si
Dra. Hasti Kusuma Prabaning Budi, Apt
Dra. Sitoesmi Triwibowo
Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, Ph.D
drh. Dewi Sulanjari, M.Si
Endah Kristiana, S.Si.,M.Si
Fajar Kurniyati, M.Si.
Farida Kurniawati, SF, Apt, M Sc
Harianto, S.AP
Ilma Yulianita, S.Si, Apt, M.Si
Kemala S Nagur, S.Si., M.Si
Maisaroh, SE
Mia Riska, S.Si
Neni Isnaeni, S.Si, Apt., M.Si
Parno, S.Si
Prima Purnama, S.Farm
Raisa Vonne Fatimah, S.Kom
Regi Kristanto, A.Md
Rozana, S.Si.,M.Si
Sri Purwaningsih, S.F, Apt.,M Si
Tanti Lanovia, S.Si, Apt., M.Si
Tashdiq Anwarulloh, S.Farm., Apt
Wiratmoko Dani Kusuma, S.Si

HIGHLIGHT

Januari



Pengujian EG & DEG

Sebagai langkah nyata Badan POM dalam melindungi masyarakat terhadap produk sirup obat yang beredar, PPPOMN sebagai garda terdepan dalam hal pengujian Obat dan Makanan melakukan berbagai upaya diantaranya pengembangan metode analisis yang valid dalam pengujian cemaran EG DEG pada obat sediaan sirup yang kemudian tercantum dalam Suplemen II FI VI, pengembangan baku pembanding EG dan DEG, pengujian cemaran EG DEG pada sampel obat sediaan sirup menggunakan alat GC MS. Pengujian tidak terbatas pada produk sirup obat namun juga beberapa komoditi lain diantaranya pangan olahan, obat tradisional dan suplemen Kesehatan.

Februari

PPPOMN berkolaborasi dengan United States Pharmacopeia (USP) dan Department of Foreign Affairs and Trade (DFAT) untuk menyelenggarakan kegiatan “Regulatory Laboratory Capacity Strengthening Program Study Tour” pada 27 Februari – 3 Maret 2023. yang diikuti oleh peserta yang berasal dari negara Laos, Kamboja dan Papua New Guinea yang masing-masing negara terdiri dari lima orang peserta.

Kegiatan Regulatory Laboratory Capacity Strengthening Program Study Tour ini

bertujuan untuk memberikan gambaran dan melihat langsung implementasi dan cara mencapai sekaligus mempertahankan status PQ WHO dan ISO 17025 yang telah diraih oleh PPPOMN. Ketiga negara tersebut saat ini berkomitmen dalam pencapaian ISO 17025 serta Prekualifikasi WHO.



Kegiatan Regulatory Laboratory Capacity Strengthening Program Study Tour

Maret



Pembahasan Konsep Baru Sistem Regionalisasi Laboratorium BPOM Tahun 2023 di Bandung

Pada tanggal 23-24 Maret 2023 terlaksana pembahasan konsep baru sistem regionalisasi laboratorium dan pengembangan Tools Monitoring dan Evaluasi di lingkungan Badan POM dalam rangka peningkatan efektifitas dan efisiensi implementasi konsep Regionalisasi Laboratorium Badan POM di Balai Besar/ Balai POM. Kegiatan ini diselenggarakan di Hotel Intercontinental, Bandung dan dihadiri oleh Kepala Badan POM, Sekretaris utama, perwakilan pejabat pratama BPOM, Balai Besar/Balai POM serta narasumber Bapak Muhib Rahmat, M.S.M

April

PPPOMN sebagai *National Control Laboratory* (NCL) selalu memberikan supervisi dan asistensi dalam pengembangan kompetensi teknis para penguji Obat dan Makanan yang tersebar di UPT Badan POM di seluruh Indonesia. Hal ini dimaksudkan untuk meningkatkan pemenuhan SKL (Standar Kompetensi Laboratorium) UPT Badan POM sehingga kapabilitasnya semakin meningkat. Pengembangan kompetensi diberikan dalam bentuk PAI (Pelatihan Analisis dengan Instrumen), Bimbingan Teknis, Magang, dll.

Mei

Sebagai institusi yang telah meraih predikat sebagai Zona Integritas Wilayah Bebas Korupsi, PPPOMN selalu mengedepankan kepuasan pelanggan dengan memberikan pelayanan prima. Sebagai wujud komitmen tersebut, FKP (Forum Konsultasi Publik)

dilaksanakan dengan melibatkan 5 (lima) unsur masyarakat diantaranya Pengguna Layanan, Ahli/Praktisi/Akademisi, Instansi Terkait, Organisasi Masyarakat Sipil, dan Media Massa guna memberikan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan Publik di lingkungan PPPOMN. Selain itu, momen ini juga menjadi ajang pemberian apresiasi kepada pelanggan yang tertib administrasi dan menjadi media diskusi dua arah untuk peningkatan kualitas pelayanan publik PPPOMN.

FORUM KONSULTASI PUBLIK 2023

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

TEMA KEGIATAN

"Menjaring Aspirasi untuk Pelayanan Prima Laboratorium Berkelanjutan"

DRA. SUSAN GRACIA ARPAN., APT, M.SI
Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Rabu, 31 Mei 2023
08.30 WIB - 12.00 WIB

Zoom Meeting

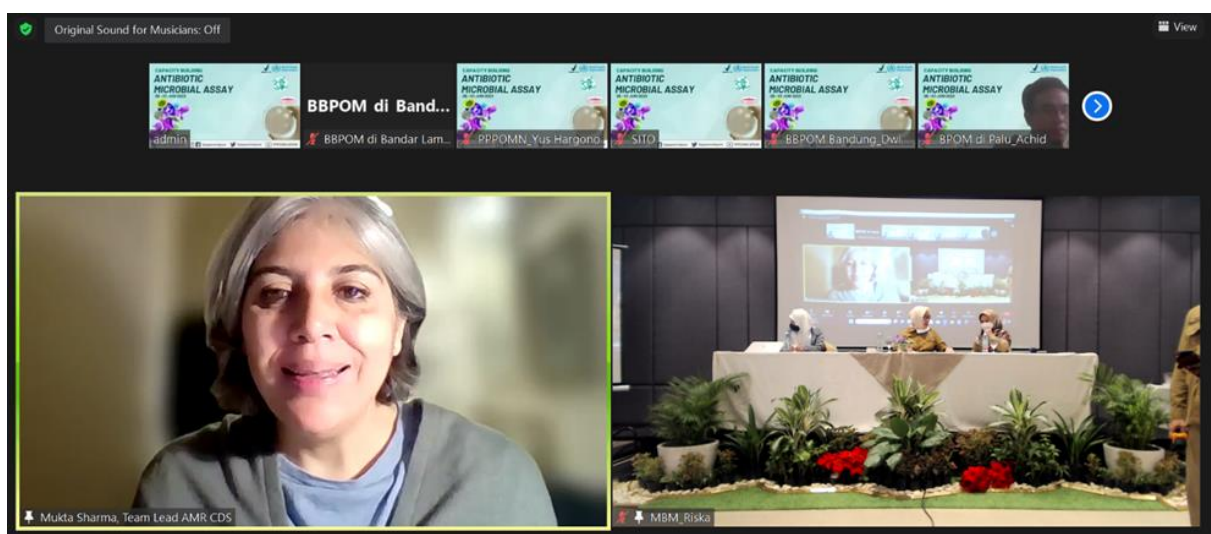
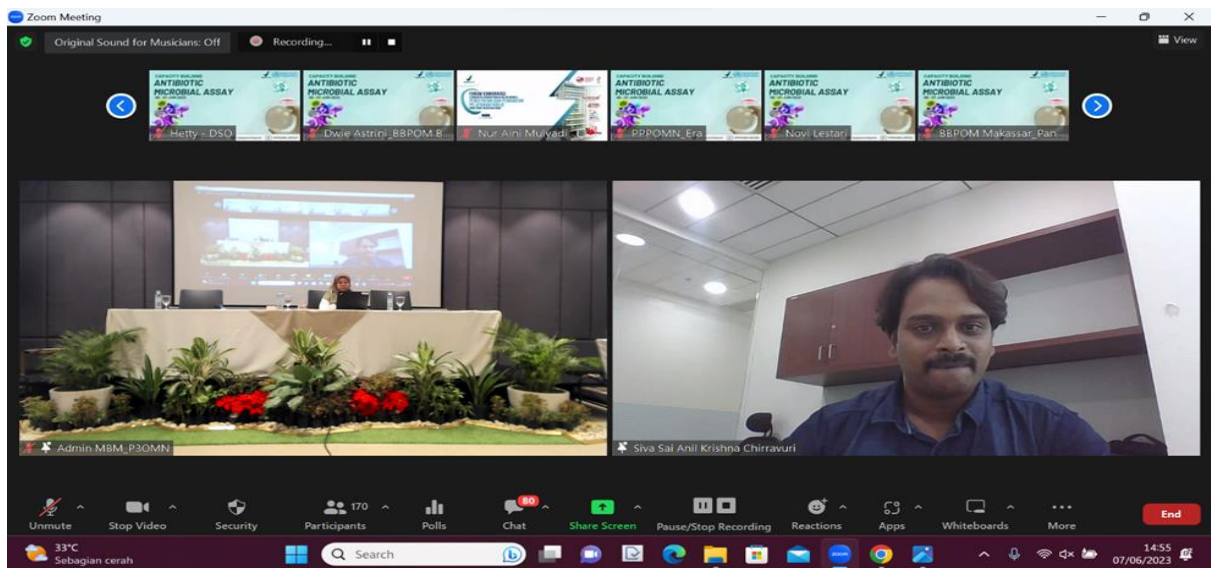
Pendaftaran dan Link Kegiatan
<https://linktr.ee/FKPP3OMN2023>

RABU, 31 MEI 2023

Forum Konsultasi Publik

Juni

Pada tanggal 6-7 Juni 2023, PPPOMN menyelenggarakan Workshop of Antibiotic Microbial Assay dalam Rangka BPOM-WHO Join Work Plan Program. Kegiatan tersebut diselenggarakan secara hybrid dan diikuti oleh staf dari PPPOMN, Unit Teknis dari Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif serta Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia. Pada workshop kali ini peserta berkesempatan untuk berdiskusi dengan beberapa narasumber diantaranya: Ibu Dr. rer. nat. Apt. Catur Riani, M.Si dari ITB, Kylie Hui dari WHO Collaborating Center serta Dr. Siva Sai Anil Krishna dari United State Pharmacopoeia. Perwakilan WHO untuk Indonesia, Dr. Mukta Sharma juga turut memberikan sambutan pada pembukaan kegiatan ini.



Workshop of Antibiotic Microbial Assay dalam Rangka BPOM-WHO Join Work Plan Program

Juli

Pada Tanggal 11 Juli 2023, PPPOMN mendapatkan kunjungan dari Dr. Benson Kanji, Principal Regulatory Officer PPB Kenya. Kunjungan ke Laboratorium PPPOMN ini merupakan salah satu kegiatan dalam rangkaian kegiatan selama seminggu dengan tema Kegiatan "Learning visit of the Pharmacy and Poisons Board (PPB) Of Kenya in Indonesian FDA". Hal ini merupakan langkah signifikan dalam memperkuat kerja sama Badan POM dan The Pharmacy and Poisons Board (PPB) Kenya melalui program Kunjungan Pembelajaran dengan saling berbagi informasi dan pengalaman antara Badan POM dan PPB Kenya.



Kunjungan dari Dr. Benson Kanji
Principal Regulatory Officer PPB Kenya

Agustus

Pada bulan Agustus 2023, Laboratorium Biosafety Level 3 PPPOMN diresmikan oleh Kepala Badan POM. Momen ini menandai komitmen PPPOMN dalam meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya serta bukti konkret untuk berkontribusi meningkatkan *health security*.

September

PPPOMN sebagai laboratorium kontrak WHO untuk pengujian vaksin DPT (Difteri Pertusis Tetanus) telah diaudit pada tanggal 18-22 September 2023 dengan 3 (tiga)

orang auditor yaitu Mustapha Chafai, Mathias Dirk N. Janssen, dan Dr. In Yeong Hwang.

Oktober

Pemantapan nilai-nilai budaya kerja merupakan suatu agenda rutin yang dilaksanakan oleh PPPOMN, yang kali ini dilaksanakan di Cikarang untuk lebih menguatkan komitmen seluruh entitas dalam mengimplementasikan Core Value ASN BerAKHLAK.



Capacity Building di Cikarang

November

Metode Analisis "Penetapan Kadar 1,4 Dioxane dalam Kosmetik menggunakan GC-MS Head Space Sampler" ditetapkan menjadi ASEAN Cosmetic Method/ACM 011 pada kegiatan 38th ASEAN Cosmetic Committee Meeting, 21 November 2023 di Singapura

Desember

PPPOMN telah diaudit kesesuaian terhadap ISO 17043 sebagai penyelenggara uji profisiensi pada tanggal 04-05 Desember 2023.

Pendampingan Balai Regional



Audit Kesesuaian ISO 17043 sebagai penyelenggara Uji Profisiensi

PRESTASI DAN PENGHARGAAN PPPOMN 2023



1. PPPOMN mendapatkan PPKM Award 2023 kategori Laboratorium dengan Surveillance Genomik dari Kementerian Kesehatan pada 20 Maret 2023.

2. PPPOMN sebagai produsen bahan acuan kimia di Indonesia yang pertama kali terakreditasi ISO 17034.



3. Sertifikasi Laboratorium BSL 3 PPPOMN dilaksanakan pada tanggal 27 September 2023 dan sertifikat sertifikasi dikeluarkan tertanggal 09 November 2023.



4. Predikat Pelayanan Prima Berdasarkan Hasil Evaluasi PEKPPP oleh Kemenpan RB untuk Kategori Layanan Barang (Keputusan Menteri PAN RB Nomor 795 Tahun 2023 tentang Hasil Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik di Kementerian, Lembaga, Pemerintah Daerah dan BUMN Tahun 2023.



5. PPPOMN juga memperoleh anugerah Keterbukaan Informasi Publik di lingkungan BPOM, sebagai Badan Publik INFORMATIF pada 30 November 2023



DAFTAR ISI

| | |
|--|-----------|
| KATA PENGANTAR | 1 |
| HIGHLIGHT | 3 |
| PRESTASI DAN PENGHARGAAN PPPOMN 2023 | 10 |
| DAFTAR ISI | 12 |
| DAFTAR GAMBAR | 14 |
| DAFTAR GRAFIK | 16 |
| DAFTAR TABEL | 17 |
| DAFTAR LAMPIRAN | 18 |
| BAB I PENDAHULUAN | 20 |
| 1.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI | 20 |
| 1.2 STRUKTUR ORGANISASI | 21 |
| 1.3 VISI, MISI, DAN TUJUAN..... | 22 |
| 1.4 SASARAN STRATEGIS..... | 23 |
| 1.5 BUDAYA ORGANISASI | 26 |
| 1.6 KEGIATAN PRIORITAS..... | 26 |
| BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA | 29 |
| 2.1 SUMBER DAYA MANUSIA | 29 |
| 2.2 SARANA DAN PRASARANA | 37 |
| 2.3 PENGELOLAAN ANGGARAN DAN BARANG MILIK NEGARA | 40 |
| BAB III HASIL KEGIATAN | 47 |
| SS 1. MENGUATNYA LABORATORIUM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN 47 | |
| IK 1. Nilai pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium | 47 |
| IK 2. Persentase Pemenuhan Grand Design Penguatan Laboratorium Pengujian Obat Dan Makanan | 68 |
| SS 2. MENINGKATNYA KEPUASAN STAKEHOLDER TERHADAP LAYANAN PPPOMN | 79 |
| IK 3. Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di PPPOMN..... | 79 |

| | |
|--|------------|
| SS 3. MENINGKATNYA LABORATORIUM BB/BALAI POM YANG MEMENUHI STANDAR GLP | 80 |
| IK 4. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM Sesuai Standar Kemampuan Laboratorium | 80 |
| SS 4. MENINGKATNYA METODE ANALISIS PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIKEMBANGKAN | 87 |
| IK 5. Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan Terhadap Kebutuhan ... | 87 |
| IK 6. Persentase Baku Pembanding Yang Dikembangkan Terhadap Kebutuhan | 91 |
| SS 5. MENINGKATNYA ALAT LABORATORIUM BPOM YANG DIKALIBRASI SESUAI STANDAR | 101 |
| IK 7. Persentase Alat Laboratorium BPOM yang Dikalibrasi Sesuai Standar ... | 101 |
| SS 6. MENINGKATNYA PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN ... | 109 |
| IK 8. Persentase Sampel Obat dan Makanan yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu | 109 |
| IK 9: Indeks Pelayanan Publik PPPOMN..... | 115 |
| SS 7. MENINGKATNYA JEJARING LABORATORIUM PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIKUTI SECARA AKTIF | 122 |
| IK10. Persentase Jejaring Laboratorium Obat Dan Makanan yang Berpartisipasi Aktif | 122 |
| SS 8. TERWUJUDNYA TATA KELOLA PEMERINTAHAN YANG OPTIMAL DI PPPOMN | 151 |
| IK 11.Indeks RB PPPOMN | 151 |
| IK 12. Nilai AKIP PPPOMN..... | 155 |
| SS 9. TERWUJUDNYA SDM PPPOMN YANG BERKINERJA OPTIMAL..... | 157 |
| IK 13.Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN..... | 157 |
| SS 10.MENGUATNYA LABORATORIUM, PENGELOLAAN DATA DAN INFORMASI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI PPPOMN | 169 |
| IK. 14 Status Akreditasi..... | 169 |
| IK 15 Indeks Pengelolaan Data dan Informasi PPPOMN yang Optimal | 171 |
| SS 11.TERKELOLANYA KEUANGAN PPPOMN YANG AKUNTABEL | 173 |
| IK 16. Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN Termasuk Realisasi Anggaran Tahun 2023 | 173 |
| BAB IV PENUTUP | 179 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|---|-----|
| Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN | 22 |
| Gambar 2. Peta Strategi Level 0 BPOM 2020-2024..... | 23 |
| Gambar 3. Peta Strategi Level 2 PPPOMN..... | 24 |
| Gambar 4. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin | 29 |
| Gambar 5. Profil Pegawai Berdasarkan Golongan..... | 29 |
| Gambar 6. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan..... | 30 |
| Gambar 7. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan..... | 30 |
| Gambar 8. Profil Struktural..... | 31 |
| Gambar 9. Profil Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan..... | 31 |
| Gambar 10. Profil Fungsional Lainnya | 32 |
| Gambar 11. Profil Pelaksana..... | 32 |
| Gambar 12. Profil Pegawai Berdasarkan Kelompok Umur..... | 33 |
| Gambar 13. Pelatihan Balai Kalibrasi..... | 52 |
| Gambar 14. Pelatihan Kelompok Substansi Pengujian Kimia BPKOM | 54 |
| Gambar 15. Pelatihan Kelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi | 55 |
| Gambar 16. Workshop Staf Balai Pengujian Produk Biologi | 57 |
| Gambar 17. Workshop Baku Pembanding | 59 |
| Gambar 18. Workshop Internal Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler | 60 |
| Gambar 19. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Napza | 62 |
| Gambar 20. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik | 64 |
| Gambar 21. Workshop Internal Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air | 65 |
| Gambar 22. Pembahasan dalam rangka peningkatan | 68 |
| Gambar 23. Pendampingan Balai POM Baru dan Loka POM dalam Pengembangan Laboratorium | 72 |
| Gambar 24. Kegiatan Digitalisasi Laboratorium | 75 |
| Gambar 25. Kegiatan Integrated Laboratory | 76 |
| Gambar 26. Workshop Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM | 79 |
| Gambar 27. Workshop Pengujian Kimia Kosmetik dan Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan (OTOKSK) Untuk Laboratorium Badan POM | 83 |
| Gambar 28. Dokumentasi Kegiatan IHT Baku Pembanding tahun 2023..... | 95 |
| Gambar 29. Pemaparan dan pembukaan kegiatan oleh Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional..... | 97 |
| Gambar 30. Peserta BPF1/BPL User Forum..... | 97 |
| Gambar 31. Magang Staf Penguji Lab Baku Pembanding PPPOMN ke PT Sido Muncul..... | 98 |
| Gambar 32. Kegiatan magang Isolasi senyawa Apigenin di PT Sido Muncul | 98 |
| Gambar 33. Kegiatan magang sintesis turunan sildenafil di Sekolah Farmasi ITB ... | 99 |
| Gambar 34. Kegiatan Webinar Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba | 100 |
| Gambar 35. Kegiatan Bimbingan Teknis Balai Kalibrasi | 104 |
| Gambar 36. Pelaksanaan Forum Konsultasi Publim (FKP) PPPOMN Tahun 2023 | 118 |
| Gambar 37. Maklumat Pelayanan PPPOMN..... | 119 |
| Gambar 38. Dashboard Layanan INFALABS | 120 |
| Gambar 39. Publikasi pada Media Cetak | 121 |
| Gambar 40. Publikasi pada Media Elektronik..... | 121 |

| | |
|---|------------|
| Gambar 41. Pertemuan AFTLC Ke-23 | 122 |
| Gambar 42. Pertemuan ACTLC | 125 |
| Gambar 43. The Fourth Annual Meeting of the new South East Asia Regulatory Network (SEARN) | 127 |
| Gambar 44. Kunjungan SEARN ke Laboratorium PPPOMN..... | 127 |
| Gambar 45. Pembukaan Pelatihan Teknis JLPPI | 128 |
| Gambar 46. Peserta Pelatihan Teknis JLPPI Mengikuti Kuliah yang Diberikan | 129 |
| Gambar 47. Peserta Pelatihan Teknis JLPPI Melakukan Praktikum di Laboratorium | 129 |
| Gambar 48. Penutupan Pelatihan Teknis JLPPI | 129 |
| Gambar 49. Penyerahan Sertifikat Kepada Peserta Pelatihan Terbaik | 130 |
| Gambar 50. Kegiatan Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI) | 132 |
| Gambar 51. Pelatihan Validasi Penetapan Kadar Diethylene Glikol dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas-Spektroskopi Massa | 135 |
| Gambar 52. Paparan Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba oleh Dr. Dalila Sukmawati S.Pd, M.Si | 137 |
| Gambar 53. Paparan Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba oleh Prof. Dr. Atit Kanti, M.Sc | 137 |
| Gambar 54. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) | 139 |
| Gambar 55. Pembukaan Bimtek Bahan Kontak Pangan..... | 141 |
| Gambar 56. Kegiatan Praktikum Bimtek Bahan Kontak Pangan..... | 141 |
| Gambar 57. Peserta Terbaik Bimtek Bahan Kontak Pangan..... | 141 |
| Gambar 58. Kegiatan Pembukaan Pelatihan LRPPi Kimia Pangan..... | 143 |
| Gambar 59. Kegiatan Praktikum Pelatihan LRPPi Kimia Pangan | 143 |
| Gambar 60. Kegiatan Penutupan Pelatihan LRPPi Kimia Pangan..... | 143 |
| Gambar 61. Peserta Terbaik Pelatihan LRPPi Kimia Pangan..... | 144 |
| Gambar 62. Kegiatan Kunjungan dan Koordinasi ke SNSU- BSN | 145 |
| Gambar 63. Kegiatan Benchmarking ke BBSPJIA- Kemenperin..... | 146 |
| Gambar 64. Koordinasi dan Diskusi Bersama PT EBM Mengenai Pengembangan Baku Pembanding Senyawa Marker/Isolat Bahan Alam | 146 |
| Gambar 65. Sambutan dan Arahan Kepala PPPOMN pada Pembahasan Draft PKS Inisiasi JPBAI | 147 |
| Gambar 66. Kegiatan FGD dan PKS Inisiasi JPBA..... | 148 |
| Gambar 67. Penandatanganan PKS Inisiasi JPBAI | 149 |
| Gambar 68. Pemaparan Materi oleh Narasumber Ibu Neni Widyana | 149 |
| Gambar 69. Mitra PKS Inisiasi JPBAI | 150 |
| Gambar 70. Tim Pengembangan Baku Pembanding dan Jejaring Laboratorium Baku Pembanding, PPPOMN..... | 150 |
| Gambar 71. Kegiatan Penyusunan Laporan Kinerja dan Laporan Tahunan 2023 .. | 157 |
| Gambar 72. Reinspeksi PQ WHO | 170 |
| Gambar 73. Kegiatan Workshop Ketatausahaan | 175 |
| Gambar 74. Kegiatan Benchmarking ke Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK)..... | 176 |
| Gambar 75. Kegiatan Benchmarking ke LAN (Lembaga Administrasi Negara) | 178 |

DAFTAR GRAFIK

| | |
|---|-----|
| Grafik 1. Capaian SKL Balai Besar/Balai POM Tahun 2023 | 50 |
| Grafik 2. Data distribusi baku pembandingan 2020-2023..... | 91 |
| Grafik 3. Jumlah Permintaan Mikroba Baku Tahun 2021-2023..... | 93 |
| Grafik 4. Alat yang Dikalibrasi Sesuai Standar | 102 |
| Grafik 5. PNBP Layanan Kalibrasi Melalui INFALABS | 103 |

DAFTAR TABEL

| | |
|---|-----|
| Tabel 1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Sasaran Strategis Level 2 PPPOMN | 24 |
| Tabel 2. Kegiatan Prioritas PPPOMN Tahun 2023..... | 26 |
| Tabel 3. Analisis Beban Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2023 | 35 |
| Tabel 4. Data Kendaraan Bermotor PPPOMN Tahun 2023 | 40 |
| Tabel 5. Perbandingan Realisasi Anggaran Tahun 2022 dan 2023 | 41 |
| Tabel 6. Saldo Awal Periode Tahunan Tahun Anggaran 2023 | 42 |
| Tabel 7. Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2023 | 42 |
| Tabel 8. Uraian Barang Persediaan | 42 |
| Tabel 9. Transfer Masuk Persediaan | 43 |
| Tabel 10. Perbandingan Nilai BMN pada Laporan Barang dan Laporan Keuangan . | 45 |
| Tabel 11. Rekap Penerimaan PNBPN | 45 |
| Tabel 12. Hasil penilaian Standar Kemampuan Laboratorium di PPPOMN | 50 |
| Tabel 13. Hasil Penilaian SKL PPPOMN Tahun 2023 | 67 |
| Tabel 14. Ketersediaan Instrumen Unggul di Laboratorium Regional | 70 |
| Tabel 15. Parameter Pengujian Unggul di Laboratorium Regional..... | 71 |
| Tabel 16. Pengujian Unggul di TW III Tahun 2023..... | 72 |
| Tabel 17. Daftar Judul dan Peserta UP 2023..... | 86 |
| Tabel 18. Jumlah Alat yang dikalibrasi | 102 |
| Tabel 19. Daftar Peralayan yang Diadakan di Balai Kalibrasi Tahun 2023 | 105 |
| Tabel 20. Jumlah Sampel Pengujian BPKOM per Komoditi Tahun 2023..... | 110 |
| Tabel 21. Total Parameter Pengujian Sampel BPKOM Tahun 2023..... | 110 |
| Tabel 22. Jumlah Sampel di BPPB Tahun 2023 | 113 |
| Tabel 23. Pengadaan Hewan Uji dalam Rangka Pengujian Vaksin. | 115 |
| Tabel 24. Rangkaian Kegiatan JLKI Tahun 2023 | 133 |
| Tabel 25. Susunan Komite Teknis 71-07 Kosmetik..... | 136 |
| Tabel 26. Agenda Penyelenggaraan Bimtek JLPPI..... | 140 |
| Tabel 27. Agenda Penyelenggaraan Pelatihan LRPPI..... | 142 |
| Tabel 28. Hasil Audit Eksternal Surveilans QMS ISO 9001:2015 | 153 |
| Tabel 29. Aspek Positif PPPOMN Tahun 2023 | 154 |
| Tabel 30. Daftar Pegawai Tugas Belajar | 157 |
| Tabel 31. Daftar Diklat Jabatan Fungsional | 158 |
| Tabel 32. Daftar Pelatihan Luar Negeri | 160 |
| Tabel 33. Daftar Pelatihan Dalam Negeri | 160 |

DAFTAR LAMPIRAN

| | |
|---|-----|
| LAMPIRAN 1. Daftar Judul MA Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif..... | 182 |
| LAMPIRAN 2. Daftar Judul MA Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan..... | 185 |
| LAMPIRAN 3. Daftar Judul MA Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air | 187 |
| LAMPIRAN 4. Daftar Judul MA Kosmetik..... | 189 |
| LAMPIRAN 5. Daftar Judul MA Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler . | 191 |
| LAMPIRAN 6. Daftar Judul MA Balai Pengujian Produk Biologi..... | 195 |
| LAMPIRAN 7. Daftar Baku Pembanding yang Dikembangkan Pada Tahun 2023 . | 196 |
| LAMPIRAN 8. Daftar Baku Mikroba yang Dikembangkan Tahun 2023 | 201 |
| LAMPIRAN 9. Daftar Narasumber dan Peserta IHT Baku Pembanding 2023 | 202 |

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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dinyatakan bahwa 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 (PPPOMN) menyelenggarakan fungsi yaitu:

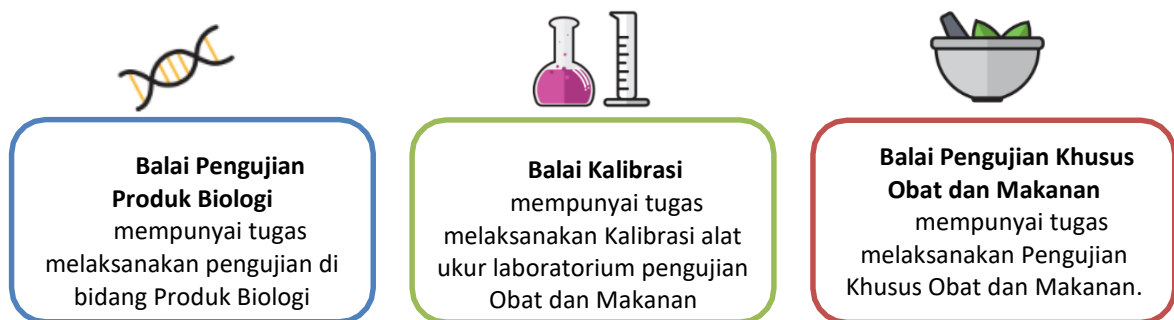
- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
- b. pelaksanaan 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 pembanding;
- 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 pembanding;
- g. pelaksanaan administrasi pusat; dan

h. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Berdasarkan peraturan tersebut pula, dijelaskan bahwa susunan organisasi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:

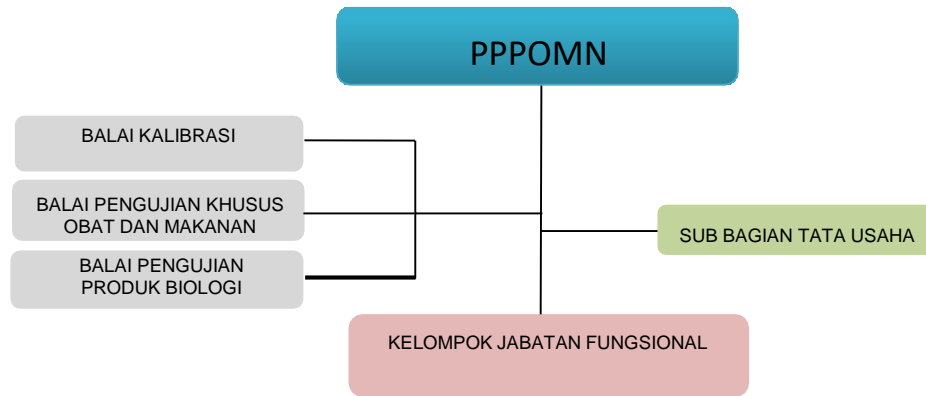
- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

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) yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala PPPOMN, yaitu:



1.2 Struktur Organisasi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN dipimpin oleh seorang Kepala Pusat setingkat eselon 2, serta 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), adapun Struktur organisasi PPPOMN dapat dilihat pada Gambar sebagai berikut.



Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN

Sumber: Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 dan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020

1.3 Visi, Misi, dan Tujuan

Visi, Misi dan Tujuan PPPOMN sejalan dengan Visi, Misi dan Tujuan BPOM, yaitu:

Visi BPOM:

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.

Misi BPOM:

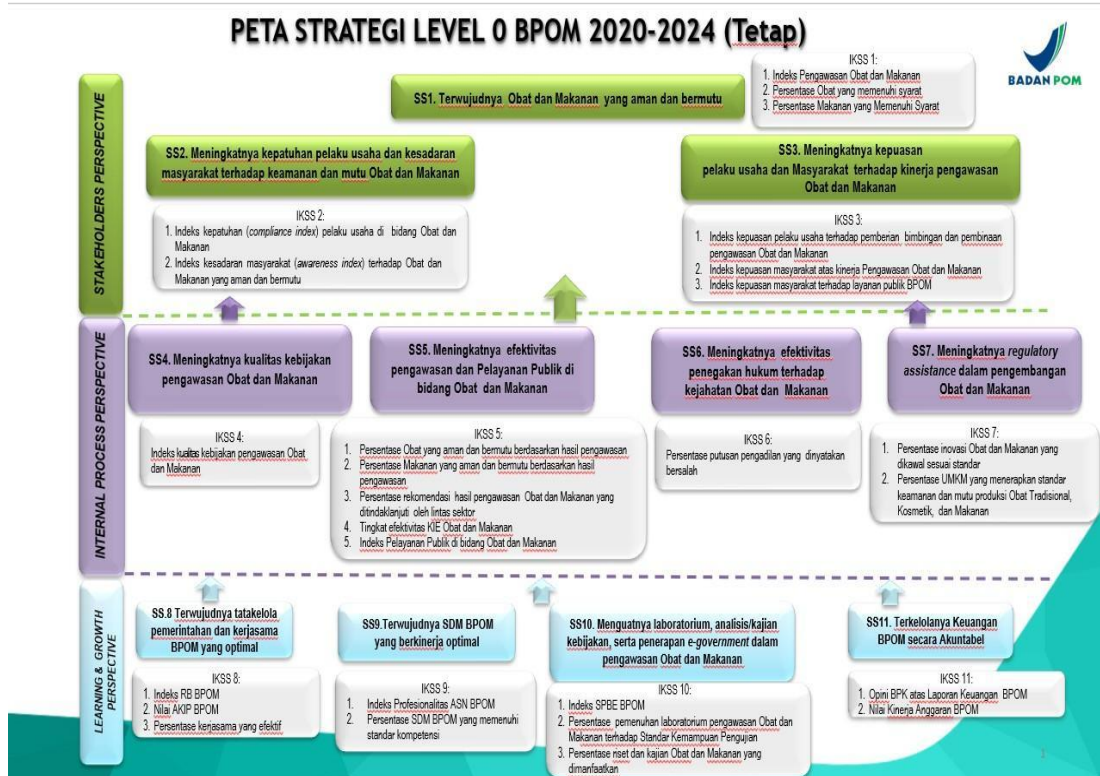
1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

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 PPPOMN menyesuaikan Misi dan Tujuan BPOM, yaitu sebagai berikut:



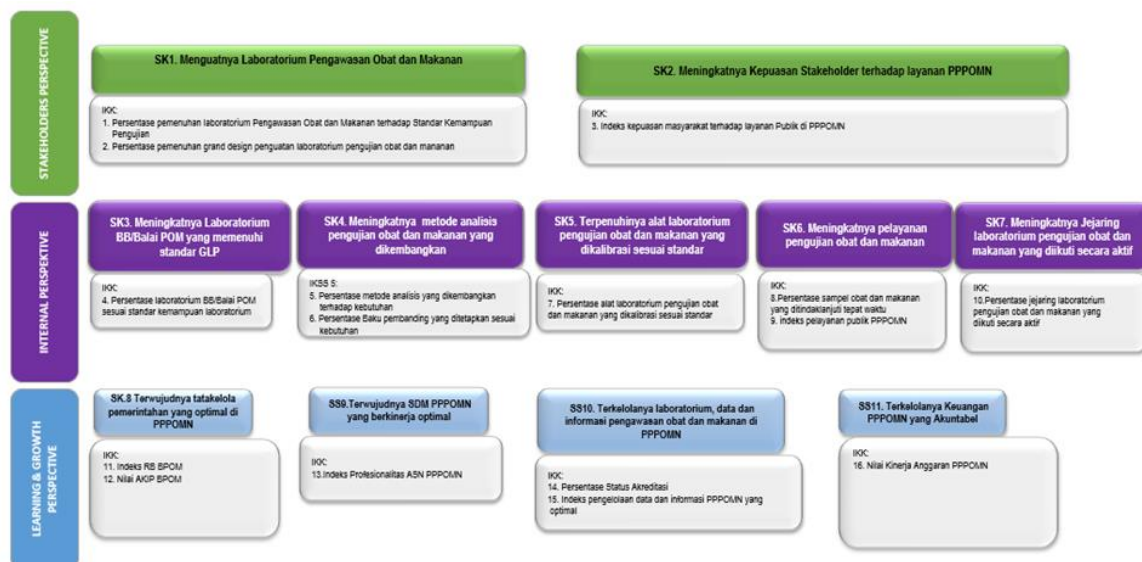
1.4 Sasaran Strategis

Sasaran strategis disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mengedepankan 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:



Gambar 2. Peta Strategi Level 0 BPOM 2020-2024

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



Gambar 3. 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 Pengujian |
| | | IKSS 2 | Persentase pemenuhan <i>Grand Design</i> penguatan laboratorium Pengujian Obat dan Makanan |
| 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 laboratorium BB/BPOM sesuai standar kemampuan laboratorium* |
| SS 4 | Meningkatnya metode analisis | IKSS 5 | Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap |

PERSPEKTIF STAKEHOLDER

| SASARAN STRATEGIS | | INDIKATOR KINERJA SASARAN STRATEGIS | |
|---------------------------------------|---|--|---|
| | pengujian Obat dan Makanan yang dikembangkan | | kebutuhan |
| | | IKSS 6 | Persentase baku pembandingan yang ditetapkan sesuai kebutuhan |
| SS 5 | Terpenuhinya alat laboratorium pengujian obat dan makanan yang dikalibrasi sesuai standar | IKSS 7 | Persentase alat laboratorium pengujian obat dan makanan 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 | Persentase 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 |

1.5 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

1.6 Kegiatan Prioritas

Tabel 2. Kegiatan Prioritas PPPOMN Tahun 2023

| No | Arah Kebijakan PPPOMN | Kegiatan Prioritas PPPOMN Tahun 2023 | Uraian Kegiatan Tahun 2023 |
|----|---|---|---|
| 1 | Peningkatan kapasitas SDM Penguji Obat dan Makanan, serta kualitas pengujian laboratorium. Peningkatan kapasitas SDM Penguji Obat dan Makanan, serta kualitas pengujian laboratorium. | Digitalisasi pengelolaan peralatan laboratorium BPOM | Merupakan kegiatan baru melalui integrasi database peralatan laboratorium BPOM |
| | | Pemenuhan laboratorium PPPOMN terhadap Standar Kemampuan Laboratorium | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> dengan peningkatan pemenuhan standar ruang lingkup, standar kompetensi dan standar peralatan |
| | | Peningkatan ruang lingkup pengujian Obat dan Makanan dalam rangka meningkatkan cakupan pengawasan | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> melalui pengembangan MA pengujian obat kanker, obat dengan sistem penghantaran khusus, residu dan kontaminan pangan, bahan dilarang dalam pangan dan kosmetik, negative list dalam obat tradisional, dan senyawa marker dalam obat herbal Indonesia khususnya fitofarmaka |

| No | Arah Kebijakan PPPOMN | Kegiatan Prioritas PPPOMN Tahun 2023 | Uraian Kegiatan Tahun 2023 |
|---|---|--|--|
| 2 | Penguatan koordinasi di bidang pengujian Obat dan Makanan bersama lintas sektor terkait | Akreditasi penyelenggara Uji Profisiensi (ISO 17043) | Merupakan kegiatan baru di tahun 2023 melalui akreditasi PPPOMN sebagai penyelenggara uji profisiensi berdasarkan SNI ISO 17043:2010 "Penilaian Kesesuaian - Persyaratan Umum Uji Profisiensi" |
| 3 | Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengujian Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik. | Implementasi <i>Grand Desain</i> Penguatan Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> melalui implementasi strategi <i>integrated laboratory networking, green laboratory dan digital laboratory</i> |
| | | Efisiensi dan efektivitas pengujian melalui implementasi Regionalisasi Laboratorium | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> melalui implementasi regionalisasi laboratorium, monitoring evaluasi, dan pendampingan |
| | | Layanan pengujian sampel khusus/kasus Obat dan Makanan | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> melalui peningkatan layanan pengujian sampel khusus/kasus Obat dan Makanan |
| | | Layanan pengujian Produk Biologi lain (produk Biosimilar) dan Pengujian berbasis sel punca | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> melalui peningkatan kemampuan pengujian laboratorium berdasarkan parameter kritis dalam regulasi pengawasan |
| | | Perluasan pengujian biologi molekuler melalui analisis whole genome sequencing | Merupakan kegiatan <i>multiyear</i> melalui peningkatan kemampuan pengujian laboratorium |
| | | Menyusun rencana aksi reformasi birokrasi dalam rangka mempertahankan WBK dan meraih WBBM tahun 2022 | Menyusun rencana aksi reformasi birokrasi dalam rangka mempertahankan WBK dan meraih WBBM tahun 2023 |
| Mengimplementasikan rencana aksi reformasi birokrasi dalam rangka mempertahankan WBK dan meraih WBBM tahun 2022 | Mengimplementasikan rencana aksi reformasi birokrasi dalam rangka mempertahankan WBK dan meraih WBBM tahun 2023 | | |

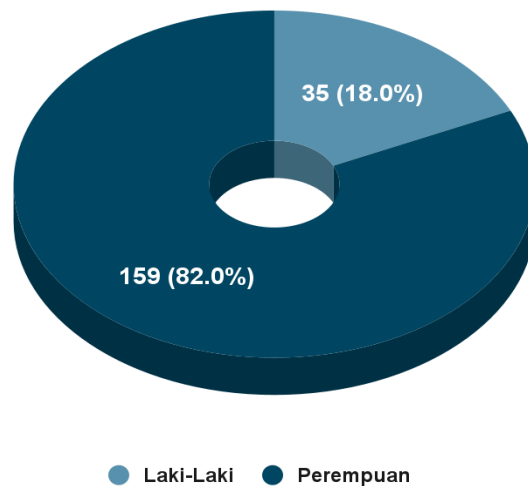
BAB II

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

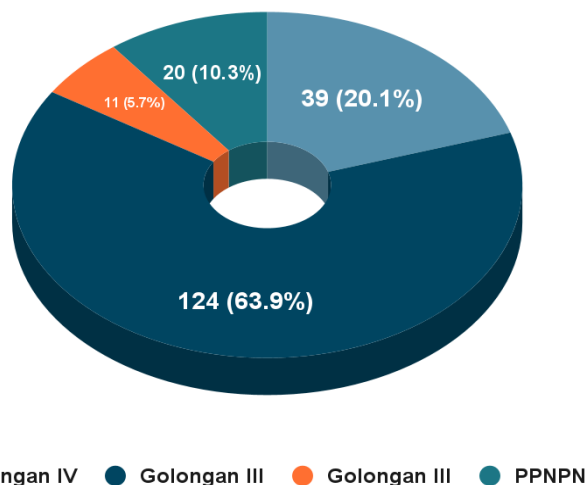
Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, PPPOMN sampai akhir Desember 2023 didukung oleh 174 orang PNS dan dibantu PPNPN sebanyak 20 orang. Profil pegawai berdasarkan jenis kelamin, golongan, jabatan, tingkat pendidikan dan umur dapat dilihat seperti pada gambar berikut.

a. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin



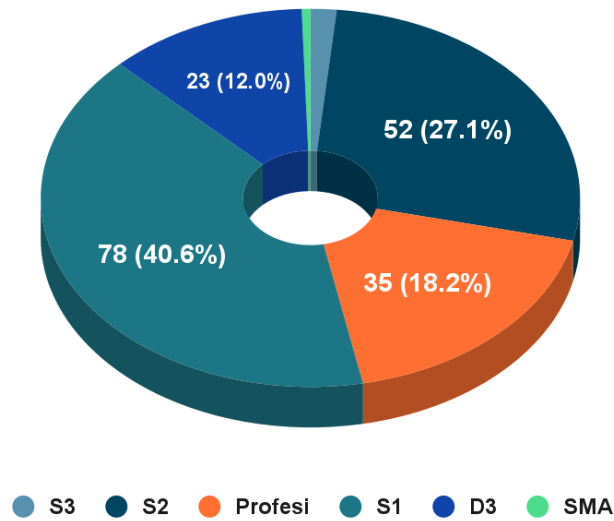
Gambar 4. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

b. Profil Pegawai Berdasarkan Golongan



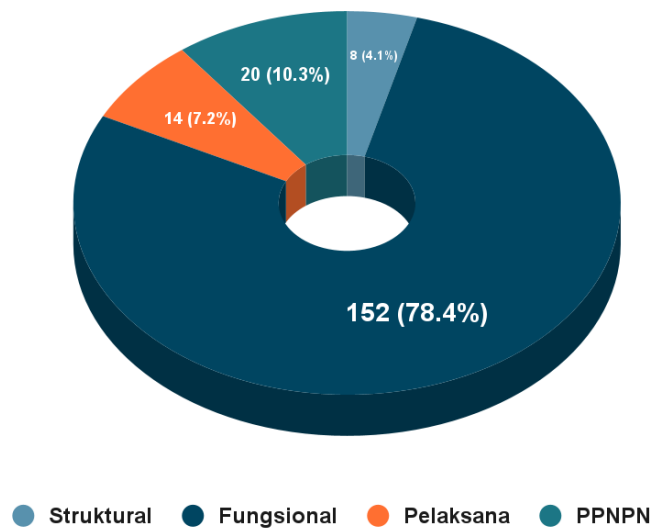
Gambar 5. Profil Pegawai Berdasarkan Golongan

c. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan



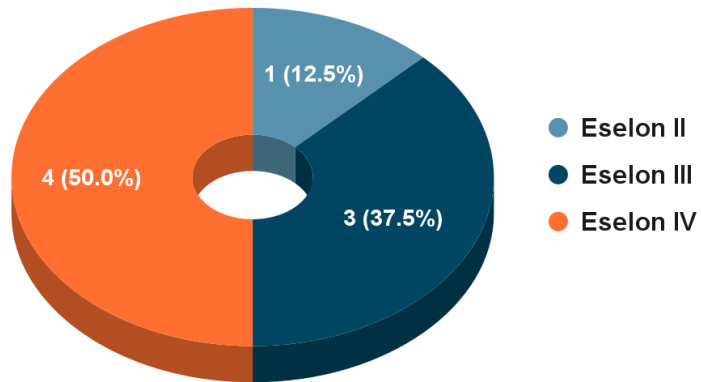
Gambar 6. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

d. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan



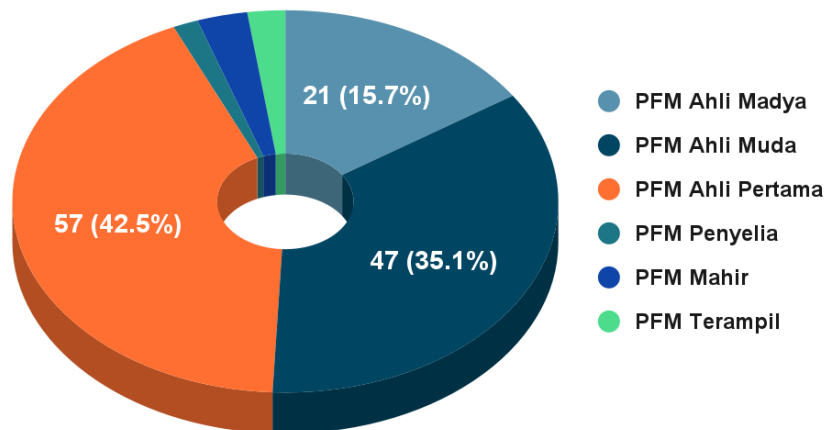
Gambar 7. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan

Struktural



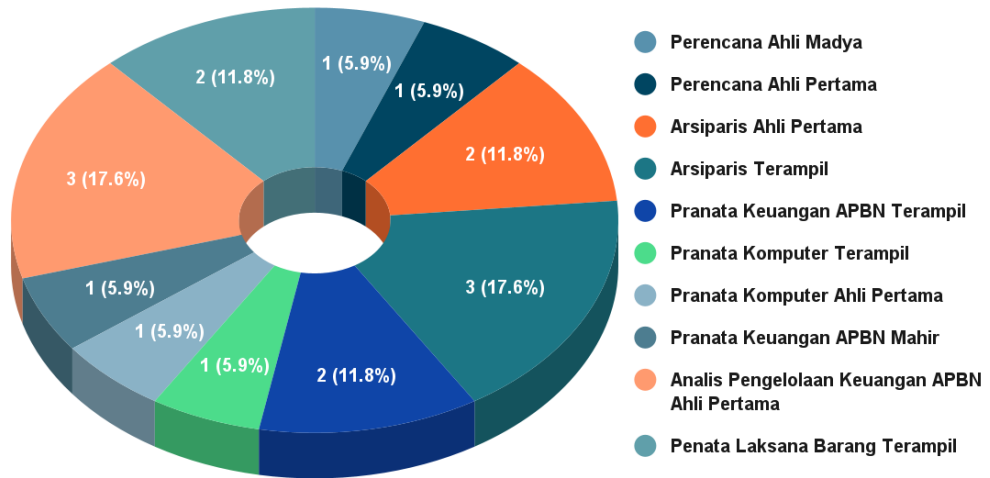
Gambar 8. Profil Struktural

Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan



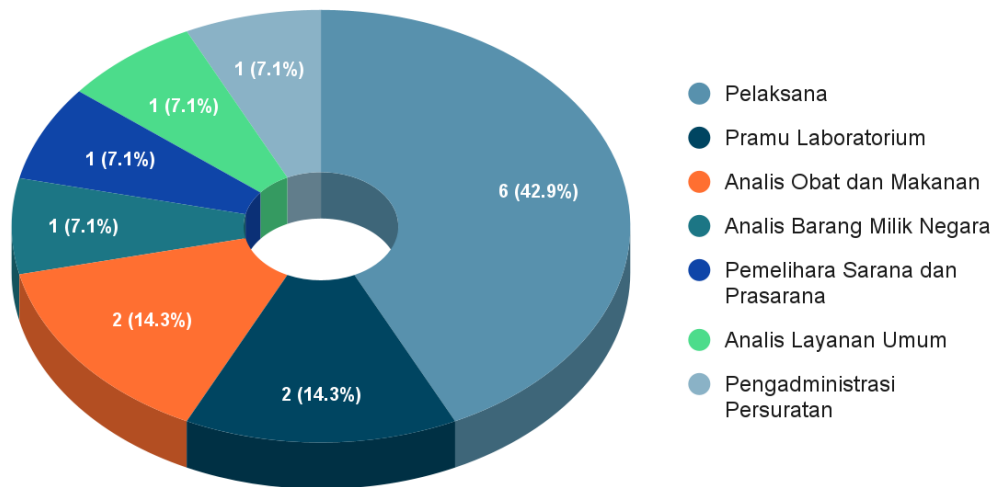
Gambar 9. Profil Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan

Fungsional Lainnya



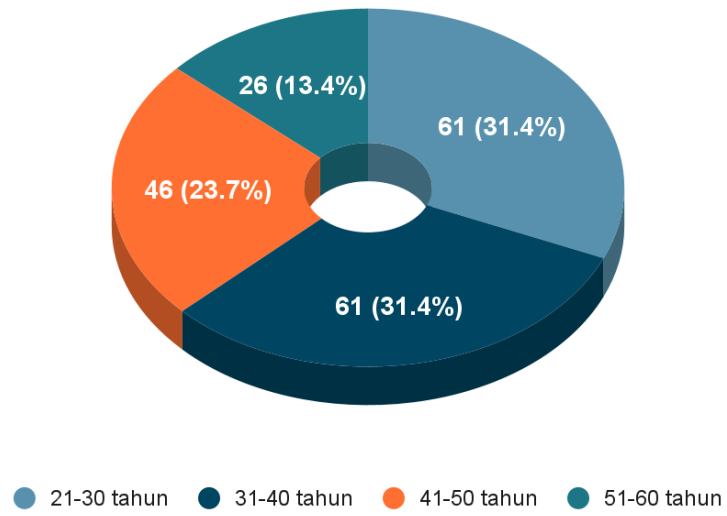
Gambar 10. Profil Fungsional Lainnya

Pelaksana



Gambar 11. Profil Pelaksana

e. Profil Pegawai Berdasarkan Kelompok Umur



Gambar 12. Profil 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), hingga akhir tahun 2023 didukung oleh sumber daya manusia sebanyak 174 orang pegawai ASN dan 20 orang PPNPN sesuai dengan keahlian masing-masing. Pada triwulan pertama tahun 2023, jumlah pegawai PPPOMN berkurang sebanyak 1 (satu) orang pegawai dikarenakan kebutuhan organisasi yang menyebabkan pegawai tersebut pindah unit kerja ke Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan (Pusakom). Pada triwulan kedua tahun 2023, pada unit kerja PPPOMN terjadi pergantian posisi struktural pada level Kepala Unit Kerja. Pada triwulan ketiga tahun 2023, jumlah pegawai PPPOMN kembali berkurang sebanyak 3 (tiga) orang pegawai dikarenakan mutasi internal, yaitu 1 (orang) pegawai mutasi ke Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, 1 (satu) orang pegawai mutasi ke Balai Besar POM di Banda Aceh, serta 1 (satu) orang lagi dikarenakan kebutuhan organisasi pegawai tersebut pindah unit kerja ke Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Namun pada triwulan yang sama PPPOMN mendapatkan tambahan 1 (satu) orang pegawai, mutasi dari Direktorat Cegah Tangkal. Pada triwulan keempat tahun 2023, jumlah pegawai PPPOMN kembali berkurang sebanyak 7 (tujuh) orang pegawai, yakni sebanyak 6 (enam) orang pegawai PPNPN sudah mulai bekerja pada unit kerja Badan POM lainnya sebagai PPPK, serta 1 (satu) orang pegawai sudah memasuki masa pensiun. Secara keseluruhan PPPOMN mengalami penurunan pegawai dari pada tahun sebelumnya.

Berdasarkan Analisis Beban Kerja yang dihitung tahun 2023 melalui pemenuhan kebutuhan SDM pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sesuai jabatan sebagai berikut:

Tabel 3. Analisis Beban Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2023

| 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 | Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama | 3 | 3 | 0 |
| 10 | Arsiparis Ahli Muda | 1 | 1 | 0 |
| 11 | Arsiparis Ahli Pertama | 2 | 2 | 0 |
| 12 | Arsiparis Terampil | 4 | 3 | 1 |
| 13 | Penata Laksana Barang Terampil | 5 | 2 | 3 |
| 14 | Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya | 21 | 21 | 0 |
| 15 | Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda | 50 | 50 | 0 |
| 16 | Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama | 68 | 57 | 11 |
| 17 | Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir | 0 | 4 | 0 |
| 18 | Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia | 0 | 2 | 0 |
| 19 | Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil | 0 | 3 | 0 |
| 20 | Perencana Ahli Madya | 1 | 1 | 0 |
| 21 | Perencana Ahli Pertama | 2 | 1 | 1 |
| 22 | Pranata Keuangan APBN Mahir | 1 | 1 | 0 |
| 23 | Pranata Keuangan APBN Terampil | 2 | 2 | 0 |
| 24 | Pranata Komputer Ahli Pertama | 2 | 1 | 1 |
| 25 | Pranata Komputer Terampil | 1 | 1 | 0 |
| 26 | Analisis SDM Aparatur Ahli Muda | 1 | 0 | 1 |
| 27 | Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama | 1 | 0 | 1 |
| 28 | Arsiparis Mahir | 2 | 0 | 2 |
| 29 | Perencana Ahli Muda | 2 | 0 | 2 |

| No | Jabatan | ABK | Bezzeting | GAP |
|-----------|---------------------------------|-----|-----------|-----|
| 30 | Pranata Komputer Mahir | 1 | 0 | 1 |
| 31 | Pranata Komputer Penyelia | 1 | 0 | 1 |
| 32 | Pranata SDM Aparatur Mahir | 1 | 0 | 1 |
| 33 | Pranata SDM Aparatur Terampil | 1 | 0 | 1 |
| Pelaksana | | | | |
| 34 | Analisis Barang Milik Negara | 0 | 1 | 0 |
| 35 | Analisis Layanan Umum | 0 | 1 | 0 |
| 36 | Analisis Obat dan Makanan | 0 | 2 | 0 |
| 37 | Pelaksana | 0 | 3 | 0 |
| 38 | Pemelihara Sarana dan Prasarana | 0 | 1 | 0 |
| 39 | Pengadministrasian Persuratan | 0 | 1 | 0 |
| 40 | Pramu Laboratorium | 0 | 2 | 0 |
| Total | | 181 | 174 | 7 |

Dari data diatas diketahui bahwa masih ada beberapa jabatan fungsional tertentu yang belum terpenuhi. Kekurangan SDM tersebut akan dipenuhi pada tahun 2024 dan 2025 dengan perhitungan kembali analisis beban kerja.

2.1.2. Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan

Dalam rangka menunjang pengembangan karir dan jabatan pegawai Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, selama periode tahun 2023 pegawai yang telah naik pangkat dan/atau jabatan sebanyak 43 pegawai, dengan rincian sebagai berikut:

| No | Golongan Sebelum | Golongan Sesudah | Jabatan Sebelum | Jabatan Sesudah | Jumlah (Orang) |
|----|------------------|------------------|---------------------|---------------------|----------------|
| 1 | IV/b | IV/c | PFM Ahli Madya | PFM Ahli Madya | 1 |
| 2 | IV/a | IV/b | PFM Ahli Madya | PFM Ahli Madya | 3 |
| 3 | IV/a | IV/a | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 1 |
| 4 | III/d | IV/a | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 2 |
| 5 | III/c | III/d | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Muda | 6 |
| 6 | III/c | III/c | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 3 |
| 7 | III/b | III/c | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 5 |
| 8 | III/b | III/c | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Pertama | 6 |
| 9 | III/a | III/b | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Pertama | 11 |
| 10 | III/c | III/d | Arsiparis Ahli Muda | Arsiparis Ahli Muda | 1 |

| No | Golongan Sebelum | Golongan Sesudah | Jabatan Sebelum | Jabatan Sesudah | Jumlah (Orang) |
|----|------------------|------------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 11 | IV/c | IV/d | Struktural | Struktural | 1 |
| 12 | III/b | III/c | Pelaksana | Pelaksana | 2 |
| 13 | III/a | III/b | Pelaksana | Pelaksana | 1 |

Selain kenaikan pangkat dan atau jabatan, sebagai tindak lanjut dari tugas dan fungsi sumber daya manusia untuk menunjang kinerja sesuai jabatan, pada tahun 2023 PPPOMN memberikan kesempatan pegawai untuk meningkatkan pendidikannya melalui tugas belajar sebanyak 3 (tiga) orang pegawai, selain itu setiap pegawai diberikan kesempatan untuk meningkatkan kompetensi sesuai dengan jabatan masing-masing. 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 Sarana dan Prasarana

2.2.1. Lingkungan Eksternal

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

- a. Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, yaitu PPPOMN mendukung tugas balai dalam pengujian sampel yang belum mampu diuji oleh balai.
- b. Kedeputian di lingkungan BPOM
- c. 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 komplimen, pangan dan bahan berbahaya serta produk biologi.
- d. Deputi bidang penindakan, Kepolisian dan Bea Cukai dalam rangka pengujian sampel kasus terkait dengan perkara khusus tindak pidana.
 - e. Perusahaan atau pihak ketiga yang mengirim sampel vaksin untuk dilakukan pengujian sebagai persyaratan registrasi, untuk mengetahui mutu, keamanan dan standar dari produk yang diuji.
 - f. Pihak perguruan tinggi/universitas, perorangan atau perusahaan yang membutuhkan hewan uji, baku pembandingan, kultur mikroba dan uji profesiensi.

2.2.2 Lingkungan Internal

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

a. 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.

b. 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.

c. 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 pembanding, layanan kultur mikroba, uji profisiensi, layanan kalibrasi, layanan pelatihan dan pengujian sampel.

d. 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.

e. Kendaraan bermotor

Sarana transportasi didukung oleh 4 (empat) unit kendaraan bermotor roda empat untuk operasional staf dan laboratorium keliling, serta kendaraan bermotor roda dua sebanyak 2 (dua) unit

Tabel 4. Data Kendaraan Bermotor PPPOMN Tahun 2023

| MOBIL | | | |
|--------------------------------|--------------|-----------------|---------|
| Merk/Type | Nomor Polisi | Tahun Pembelian | Kondisi |
| 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 |
| MOTOR | | | |
| Yamaha LEXI | | 2018 | Baik |
| Honda Vario 125 CBS ISS MMC | B 3963 PGQ | 2018 | Baik |

2.3 Pengelolaan Anggaran dan Barang Milik Negara

2.1.3. Pengelolaan Anggaran

Pagu anggaran PPPOMN sesuai dokumen Perjanjian Kinerja PPPOMN Tahun 2023 adalah Rp. 77.515.080.000,- (tujuh puluh tujuh milyar lima ratus lima juta delapan puluh ribu rupiah). Pada Triwulan II dilakukan pencadangan anggaran/*automatic adjustment* terhadap belanja pegawai senilai Rp. 2.787.429.000,- (dua milyar tujuh ratus delapan puluh tujuh juta empat ratus dua puluh sembilan ribu rupiah), sehingga pagu anggaran menjadi Rp. 74.727.651.000,- (tujuh puluh empat milyar tujuh ratus dua puluh tujuh juta enam ratus lima puluh satu ribu rupiah). Pada triwulan II sesuai dengan Surat Edaran Sestama perihal penyampaian untuk pemanfaatan kembali pencadangan anggaran/*automatic adjustment* senilai 2.787.429.000,- (dua milyar tujuh ratus delapan puluh tujuh juta empat ratus dua puluh sembilan ribu rupiah) untuk menambah kebutuhan tunjangan kinerja pegawai, sehingga pagu Pusat pengembangan Pengujian menjadi 77.515.080.000,- (tujuh puluh tujuh milyar lima ratus lima juta delapan puluh ribu rupiah). Pada triwulan III Pusat Pengembangan pengujian Obat dan Makanan Nasional berdasarkan hasil penelaahan mendapatkan tambahan belanja modal alat laboratorium dalam rangka penguatan pengawasan obat dan makanan yaitu pengadaan GCMS senilai Rp. 4.000.000.000,- (empat milyar rupiah), sehingga pagu Pusat Pengembangan pengujian Obat dan Makanan Nasional menjadi Rp. 78,727,651,000. (tujuh puluh delapan milyar tujuh ratus dua puluh tujuh juta enam ratus lima puluh

satu ribu rupiah). Pada triwulan IV telah dilakukan pencantuman penambahan pagu hibah luar negeri langsung dalam bentuk uang senilai Rp. 525.785.000,- (lima ratus dua puluh lima juta tujuh ratus delapan puluh lima ribu rupiah), dimana pelaksanaan kegiatan tersebut telah selesai dilaksanakan sepanjang tahun 2023, sehingga pagu akhir Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan menjadi 84.005.462.000,- (delapan puluh empat milyar lima juta empat ratus enam puluh dua ribu rupiah). Sampai dengan akhir tahun 2023, telah direalisasikan sebesar Rp. 82.873.285.338 (delapan puluh dua milyar delapan ratus juta tujuh puluh tiga juta dua ratus delapan puluh lima tiga ratus tiga puluh delapan rupiah atau (98.66%).

Tabel 5. Perbandingan Realisasi Anggaran Tahun 2022 dan 2023

| Jenis Belanja | 2022 | | 2023 | |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Pagu | Realisasi | Pagu | Realisasi |
| Belanja Pegawai | 25.550.000.000 | 25.536.675.167 | 26.371.917.000 | 26.211.433.369 |
| Belanja Barang | 31.947.144.000 | 31.900.511.228 | 35.037.332.000 | 34.077.513.413 |
| Belanja Modal | 16.904.458.000 | 16.901.760.325 | 22.070.428.000 | 22.058.560.283 |
| TOTAL | 74.401.602.000 | 74.338.946.720 | 84.005.462.000 | 82.873.285.338 |
| % Realisasi | 99,91 | | 98,66 | |

2.3.2 Barang Milik Negara

1. Saldo Awal Periode Tahunan Tahun Anggaran 2023

Nilai BMN per 1 Januari tahun 2023 menurut Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2023 adalah sebesar Rp426.698.223.156 yang terdiri atas nilai BMN intrakomptabel sebesar Rp385.771.547.459 nilai BMN ekstrakomptabel sebesar Rp56.597.212, nilai ATB sebesar Rp1.063.824.375 dan nilai Persediaan sebesar Rp39.806.254.110.

Tabel 6. Saldo Awal Periode Tahunan Tahun Anggaran 2023

| No | Uraian | Saldo Per 1 Januari 2023 |
|--------------|--------------------|-----------------------------|
| 1 | Persediaan | 39,806,254,110 |
| 2 | BMN Intrakomtable | 385,771,547,459 |
| 3 | BMN Ekstrakomtable | 56,597,212 |
| 4 | Aset Tak Berwujud | 1,063,824,375 |
| TOTAL | | 426,698,223,156 |

2. Ringkasan Mutasi Barang Milik Negara Tahun 2023

Tabel 7. Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2023

| No | Uraian | Saldo Per 1 Januari 2023 | Mutasi | | Saldo Per 31 Desember 2023 |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | | | Bertambah | Berkurang | |
| 1 | Persediaan | 39,806,254,110 | 27,266,667,059 | 25,376,448,710 | 41,696,472,459 |
| 2 | BMN Intrakomtable | 385,771,547,459 | 27,017,227,074 | 13,718,465,934 | 399,070,308,599 |
| 3 | BMN Ekstrakomtable | 56,597,212 | 23,557,000 | 43,154,000 | 37,000,212 |
| 4 | Konstruksi Dalam Pengerjaan | - | 234,966,120 | 234,966,120 | - |
| 5 | Aset Tak Berwujud | 1,063,824,375 | 3,490,729,946 | - | 4,554,554,321 |
| TOTAL | | 426,698,223,156 | 58,033,147,199 | 39,373,034,764 | 445,358,335,591 |

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.

a. Barang Persediaan

Tabel 8. Uraian Barang Persediaan

| Uraian | | Saldo Akhir (Rp) |
|---------------|--------------------|-----------------------|
| 117111 | Barang Konsumsi | 477,623,569 |
| 117114 | Suku Cadang | 2,551,986,931 |
| 117131 | Bahan Baku | 37,700,752,523 |
| 117199 | Persediaan Lainnya | 966,109,436 |
| JUMLAH | | 41,696,472,459 |

Penjelasan untuk barang persediaan :

- i. Persediaan tersebut berada dalam kondisi baik sesuai dengan Berita Acara Stock Opname Nomor No PL.03.02.10.12.23.302 Tanggal 31 Desember 2023
- ii. Transfer Masuk Persediaan senilai Rp2.469.870.961 dengan rincian sebagai berikut :

Tabel 9. Transfer Masuk Persediaan

| No | PENGIRIM | NOMOR BAST | TGL BAST | JENIS BARANG | Nilai Perolehan |
|--------------|--|--------------------------------|----------|-------------------------|----------------------|
| 1 | BBPOM di Yogyakarta | PP.03.03.14A.14A5.01.23.66 | 24-01-23 | Baku Pemandang | 65,101,500 |
| 2 | Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan | KN.01.06/H/12101/2023 | 06-03-23 | Alat/bahan Untuk Kegiat | 340,982,684 |
| 3 | Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan | KN.01.06/H/13370/2023 | 19-05-23 | Alat/bahan Untuk Kegiat | 632,009,674 |
| 4 | BBPOM di Yogyakarta | PP.03.03.14A.14A5.08.23.1128 | 25-08-23 | Baku Pemandang | 4,679,760 |
| 5 | Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan | KN0106/H/130402023 | 10-10-23 | Bahan Baku | 170,624,937 |
| 6 | Deputi 1 | PL.03.03.31.315.11.23.51 | 27-11-23 | Bahan Baku | 2,545,000 |
| 7 | BBPOM di Yogyakarta | T-PL-03-03-14A-14A5-12-23-1942 | 20-12-23 | Baku Pemandang | 270,928,314 |
| 8 | BBPOM di Yogyakarta | T-PL-03-03-14A-14A5-12-23-1943 | 20-12-23 | Baku Pemandang | 982,999,092 |
| TOTAL | | | | | 2,469,870,961 |

- iii. Transfer Keluar Persediaan ke Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia senilai Rp 1.592.095.165, berupa baku mikroba, bahan baku (raw material), baku primer dan baku pemandang

b. Tanah

Saldo Tanah pada Periode Tahun Anggaran 2023 adalah sebesar Rp,0 (nol rupiah). Pada periode ini tidak ada mutasi tambah maupun mutasi kurang.

c. Peralatan dan Mesin

Saldo Peralatan dan Mesin pada Periode Tahun Anggaran 2023 sebesar Rp349.465.272.013, jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp334.605.261.857 mutasi tambah sebesar Rp22.546.802.546 dan mutasi kurang sebesar Rp7.686.792.390.

d. Gedung dan Bangunan

Saldo Gedung dan Bangunan pada Periode Tahun Anggaran 2023 sebesar Rp47.285.044.696 jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp46.693.465.712, mutasi tambah nilai sebesar Rp794.666.966, mutasi kurang nilai sebesar Rp203.087.982.

e. Jalan, Irigasi dan Jaringan

Saldo Jalan, Irigasi, dan Jaringan pada Periode Tahun Anggaran 2023 sebesar Rp438.880.000, jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp801.205.000 terdapat mutasi kurang sebanyak 5 unit senilai Rp362.325.000.

f. Aset tetap lainnya

Saldo Aset Tetap Lainnya pada Periode Tahun Anggaran 2023 sebesar Rp1.918.112.102, tidak ada mutasi tambah dan kurang pada periode ini.

g. Aset Lainnya

Saldo Aset Lainnya pada pada Periode Tahunan Tahun Anggaran 2023 sebesar Rp4.554.554.321. Jumlah tersebut terdiri atas aset tak berwujud sebesar Rp4.554.554.321 dan Aset yang dihentikan dari penggunaan senilai Rp 0

h. BMN Per Akun Neraca

Nilai BMN pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Tahun Anggaran 2023 adalah sebesar Rp445.358.335.591 (*empat ratus empat puluh lima miliar tiga ratus lima puluh delapan juta tiga ratus tiga puluh lima ribu lima ratus sembilan puluh satu 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.

i. 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 2023 per akun neraca adalah sebagai berikut:

Tabel 10. Perbandingan Nilai BMN pada Laporan Barang dan Laporan Keuangan

| No | Uraian Neraca | Laporan Barang | Laporan Keuangan | Selisih |
|--------------|--|------------------------|------------------------|----------|
| 1 | Persediaan | 41,696,472,459 | 41,696,472,459 | - |
| 2 | Tanah | - | - | - |
| 3 | Peralatan dan Mesin | 349,428,271,801 | 349,428,271,801 | - |
| 4 | Gedung dan Bangunan | 47,285,044,696 | 47,285,044,696 | - |
| 5 | Jalan, Irigasi dan Jaringan | 438,880,000 | 438,880,000 | - |
| 6 | Aset Tetap Lainnya | 1,918,112,102 | 1,918,112,102 | - |
| 7 | Aset Tak Berwujud | 4,554,554,321 | 4,554,554,321 | - |
| 8 | Aset Tetap yang tidak digunakan dalam Operasi Pemerintahan | - | - | - |
| Total | | 445,321,335,379 | 445,321,335,379 | - |

Selama tahun 2023, penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP PPPOMN adalah sebagai berikut.

Tabel 11. Rekap Penerimaan PNBP

| Rekap Penerimaan Per Layanan | | |
|------------------------------|-----------------|----------------------|
| KODE LAYANAN | NAMA LAYANAN | NILAI |
| 1 | BPFI | 2.292.000.000 |
| 2 | Hewan Uji | 55.690.000 |
| 3 | Kultur Mikroba | 84.000.000 |
| 4 | Pengujian | 2.150.220.000 |
| 5 | Lot Release | 107.000.000 |
| 6 | Uji Profisiensi | 35.250.000 |
| 7 | Pelatihan | 144.000.000 |
| 8 | Kalibrasi | 116.000.000 |
| 9 | Kerjasama | 210.630.000 |
| JUMLAH | | 5.194.790.000 |

BAB III

BAB III

HASIL KEGIATAN

Kegiatan yang mendukung Sasaran Strategis:

SS 1. MENGUATNYA LABORATORIUM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

IK 1. Nilai pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium

Laboratorium Badan POM terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya untuk mewujudkan kemampuan pengujian Obat dan Makanan yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis baik lingkup nasional maupun global. Kapasitas dan kapabilitas laboratorium direfleksikan ke dalam tiga aspek komponen *Good Laboratory Practices (GLP)* dan ditetapkan sebagai Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM yaitu: pemenuhan terhadap standar ruang lingkup, standar kompetensi personel dan terhadap standar peralatan laboratorium.

Metode pendekatan yang komplementer atau saling melengkapi satu sama lain merupakan suatu upaya untuk meningkatkan “efisiensi dan efektivitas” laboratorium pengujian baik di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) maupun BB/Balai POM dan Loka POM.

Pada tahun 2023, penyempurnaan konsep Regionalisasi Laboratorium BPOM, dilakukan dengan memusatkan pengujian unggul pada salah satu Balai Besar POM sebagai Laboratorium Regional sedangkan Balai Besar/Balai POM anggota melakukan pengujian lainnya. Balai Besar/Balai POM/Loka POM dikelompokkan ke dalam 7 (tujuh) regional yaitu:

1. Regional Medan terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan
Anggota : Balai Besar/Balai POM di Padang, Banda Aceh, Batam, Bengkulu, Payakumbuh serta Loka POM di Kabupaten Dharmasraya, Kabupaten Aceh Tengah, Kabupaten Aceh Selatan, Kabupaten Toba, Kota Tanjungbalai, Kota Tanjungpinang, Kabupaten Rejang Lebong.

2. **Regional Pekanbaru** terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru.

Anggota : Balai Besar/Balai POM di Palembang, Bandar Lampung, Jambi, Pangkalpinang serta Loka POM Kota Dumai, Kabupaten Indragiri Hulu, Kota Lubuklinggau, Kabupaten Tulangbawang, Kota Sungai Penuh, Kabupaten Belitung.

3. **Regional Semarang** terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Semarang.

Anggota : Balai Besar/Balai POM di DKI Jakarta, Bandung, Yogyakarta, Serang, Tangerang, Bogor, Tasikmalaya, Surakarta serta Loka POM di Kabupaten Banyumas.

4. **Regional Samarinda** terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda.

Anggota : Balai Besar/Balai POM di Palangkaraya, Pontianak, Banjarmasin, Tarakan serta Loka POM di Kota Balikpapan, Kabupaten Sanggau, Kabupaten Tanah Bumbu, Kabupaten Kotawaringin Barat, Kabupaten Tabalong, Kabupaten Sambas.

5. **Regional Makassar** terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar.

Anggota : Balai Besar/Balai POM di Jayapura, Manokwari, Kendari, Mamuju, Palopo serta Loka POM di Kota Baubau, Kabupaten Mimika, Kabupaten Merauke, Kabupaten Sorong.

6. **Regional Manado** terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado

Anggota : Balai POM di Gorontalo, Palu, Ambon, Sofifi serta

Loka POM di Kabupaten Banggai, Kabupaten Kepulauan Sangihe, Kabupaten Kepulauan Tanimbar, Kabupaten Pulau Morotai.

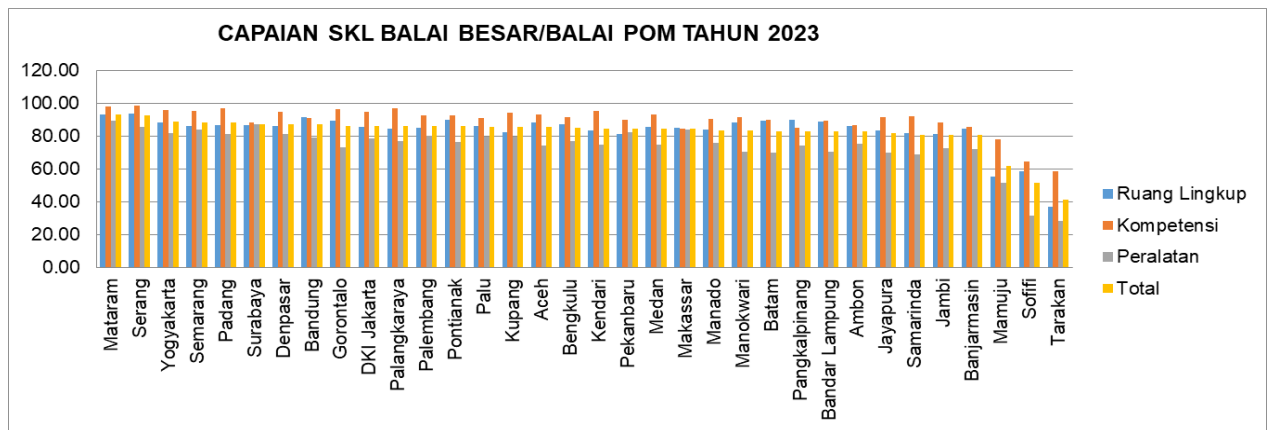
7. **Regional Surabaya** terdiri atas:

Laboratorium Regional : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.

Anggota : Balai Besar/Balai POM di Denpasar, Mataram, Kupang, Kediri, Jember serta Loka POM di Kabupaten Buleleng, Kabupaten Bima, Kabupaten Ende, Kabupaten Manggarai Barat, Kabupaten Belu, Kabupaten Sumba Timur.

Dengan adanya perubahan program Regionalisasi Laboratorium ini, maka Standar Kemampuan Laboratorium mengalami perubahan menyesuaikan penugasan pengujian yang telah ditetapkan di dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 470 tahun 2023 Tentang Standar kemampuan laboratorium Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan Balai Pengawas Obat dan Makanan yang menetapkan pengujian unggul dilakukan di Laboratorium Regional

Pada tahun 2023 target indikator Persentase Pemenuhan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Standar Kemampuan Laboratorium adalah 86%, Pengukuran capaian untuk Indikator Kinerja Persentase Pemenuhan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Standar Kemampuan Laboratorium/Pengujian dilakukan mulai TW I melalui monitoring dan evaluasi setiap triwulan, namun penetapan nilai SKL di Balai Besar/Balai POM dan PPPOMN dilakukan pada akhir tahun. Kegiatan monitoring dan evaluasi pemenuhan SKL PPPOMN dan Balai Besar/Balai POM dilakukan setiap triwulan. Dengan dilakukan monitoring dan evaluasi diharapkan dapat mengawal tercapainya pemenuhan SKL sesuai target akhir tahun 2023 yaitu 86%.



Grafik 1. Capaian SKL Balai Besar/Balai POM Tahun 2023

Dari hasil Penilaian SKL BB/Balai POM pada tahun 2023, didapatkan capaian rata-rata pemenuhan SKL BB/Balai POM adalah 82.38%. Untuk pemenuhan jumlah Balai POM yang capaian SKL di atas 80% adalah 31 BB/Balai POM dari 34 BB/Balai POM. Untuk Balai POM yang masih belum memenuhi sesuai *cut off* 80% sebanyak 3 Balai POM yaitu Balai POM di Sofifi, Mamuju dan Tarakan.

Hasil penilaian Standar Kemampuan Laboratorium di PPPOMN tahun 2023 adalah 92.09%

Tabel 12. Hasil penilaian Standar Kemampuan Laboratorium di PPPOMN

| SKL | Kobonapiza | | | | OTOKSK | | | | Kosmetik | | | | KPOA | | | | MBM | | | | BBP | | | | BPPB | | | | BPOM | | | | Balai Kalibrasi | | | |
|---------------------|------------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|------|-----------------|--------|-------|------|
| | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V | TW II | TW III | TW IV | TW V |
| Ruang lingkup | 90.54 | 96.28 | 100.00 | 89.00 | 99.30 | 96.17 | 93.01 | 95.10 | 95.58 | 83.60 | 84.80 | 84.80 | 85.78 | 88.07 | 88.99 | 77.46 | 79.83 | 82.83 | 79.95 | 87.39 | 87.39 | 87.33 | 90.26 | 92.40 | 82.76 | 82.76 | 86.21 | 86.21 | | | | | | | | |
| Kompetensi | 92.20 | 93.00 | 93.00 | 91.98 | 91.49 | 91.98 | 87.97 | 87.97 | 93.30 | 89.50 | 90.40 | 90.40 | 91.97 | 93.81 | 95.6 | 99.4 | 99.40 | 99.40 | 94.30 | 94.80 | 94.80 | 94.47 | 93.70 | 95.34 | 86.07 | 91.36 | 89.74 | 89.74 | | | | | | | | |
| rata-rata r/dan kom | 91.37 | 94.64 | 96.50 | 90.49 | 92.40 | 94.08 | 90.49 | 91.54 | 94.44 | 86.55 | 87.60 | 87.60 | 88.88 | 90.94 | 92.30 | 88.4 | 89.62 | 91.12 | 87.1 | 91.10 | 91.10 | 90.9 | 91.98 | 93.87 | 84.42 | 87.06 | 87.98 | 87.98 | | | | | | | | |
| peralatan | 90.77 | 91.51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rata-Rata SKL | 89.75 | 91.14 | 91.92 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian adalah $(60\% \times 82,38) + (40\% \times 92,09) = 49.428 + 36.836 = 86.25$

Peningkatan kompetensi personil dalam rangka pemenuhan standar kompetensi meliputi:

1. Pelatihan Balai Kalibrasi

Peran fungsi pengujian laboratorium dalam rangka pengawasan obat dan makanan salah satunya harus didukung oleh peralatan uji yang handal dan terkalibrasi. Kalibrasi adalah suatu kegiatan yang dilakukan untuk mengetahui kebenaran kinerja suatu alat ukur dan menjamin ketertelusurannya terhadap

Satuan Internasional. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sejak tahun 2000 memiliki Laboratorium Kalibrasi dan telah terakreditasi oleh KAN BSN pada tahun 2001 yang mempunyai tugas menjamin semua peralatan ukur yang digunakan oleh seluruh laboratorium BPOM terkalibrasi. Balai Kalibrasi telah memiliki banyak ruang lingkup yang mengakomodir kebutuhan kalibrasi alat pengujian laboratorium di BPOM, namun masih ada beberapa alat yang belum terakomodir, salah satunya yaitu tachometer dan stopwatch. Alat-alat ini digunakan untuk kalibrasi dan verifikasi dissolution tester dan centrifuge. Dalam mendukung penambahan ruang lingkup kalibrasi maka perlu dilakukan pelatihan terkait metode dan prosedurnya.

Dalam Standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017, alat pengujian harus terkalibrasi. Namun terdapat beberapa alat yang tidak/bukan dikalibrasi, melainkan dikonfirmasi melalui pemeriksaan dan pembuktian secara objektif bahwa alat ukur yang digunakan dalam suatu pengujian memenuhi persyaratan tertentu. Hal tersebut dikenal dengan verifikasi. Salah satu alat yang harus dikalibrasi adalah Laminar Air Flow (LAF) dan Bio Safety Cabinet (BSC). Alat tersebut digunakan dalam pengujian mikrobiologi. Selama ini, verifikasi alat tersebut dilakukan oleh pihak ketiga dan membutuhkan anggaran cukup besar. Guna meningkatkan kompetensi personil Balai Kalibrasi dan mengurangi ketergantungan BPOM kepada pihak ketiga maka perlu dilakukan pelatihan verifikasi LAF dan BSC. Pelatihan verifikasi LAF dan BSC serta kalibrasi tachometer akan dilaksanakan secara in house training di PPPOMN.

Pelatihan internal Kalibrasi dengan judul “Verifikasi Laminar Air Flow (LAF) dan Bio Safety Cabinet (BSC) serta Kalibrasi Tachometer dan Stopwatch”, telah dilaksanakan pada tanggal 12 - 15 Juni 2023, dengan jumlah peserta 27 orang. Peserta pelatihan berasal dari Balai Kalibrasi, Laboratorium OTOKSKK, MBM, BBP, BPKOM. Pelatihan dilaksanakan dengan penyampaian materi oleh narasumber dilanjutkan praktikum. Narasumber pada kegiatan ini adalah Calvin Wiradhanny tentang LAF dan BSC, Agus Susanto tentang Pengetesan BSC, Ratnaningsih dengan materi pengantar metrologi, Kalibrasi Tachometer, Kalibrasi Stopwatch. Praktikum dilakukan dengan pendampingan oleh PT. Esco Indonesia.

Penyelenggaraan Workshop Internal Balai Kalibrasi Tahun 2023 di PPPOMN telah terlaksana dengan baik. Kuliah dan praktikum dapat dilaksanakan

sesuai jadwal yang ditentukan, serta semua peserta diharapkan dapat mengaplikasikan pelatihan yang telah diberikan untuk melakukan kalibrasi dan verifikasi alat di PPPOMN dan Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia.



Gambar 13. Pelatihan Balai Kalibrasi

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

Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) sebagai salah satu unit di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI) dibawah Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) mempunyai tugas melaksanakan pengujian khusus Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya BPKOM harus dilengkapi sumber daya manusia yang kompeten, oleh karena itu dilakukan pelatihan yang dilakukan secara berkala salah satunya adalah Pelatihan Teknis Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Kelompok Substansi Pengujian Kimia dan Mikrobiologi Tahun 2023.

a. Pelatihan Kelompok Substansi Pengujian Kimia

BPKOM sebagai laboratorium pengujian sampel kasus menghadapi berbagai tantangan dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan. Contoh tantangan yang dihadapi adalah kasus produk palsu dan cemaran senyawa berbahaya pada produk obat dan makanan. Pemastian keabsahan hasil suatu pengujian dapat dilakukan dengan menjamin mutu hasil pengujian dari setiap proses yang dilalui dan juga memastikan keaslian suatu produk. Pemastian keaslian suatu produk dapat dilakukan dengan mencocokkan kandungan yang terdapat pada label kemasan dengan pengujian aktual sampel menggunakan instrument tertentu.

Data kimia yang dimaksud dapat berasal dari kromatogram dan spektrum UV, IR, NMR dan MS sebagainya. Untuk mengecek keaslian suatu produk kita membutuhkan suatu perhitungan kemometrik. Selain pemastian keaslian produk, kemometrik juga dapat digunakan untuk profiling dari suatu produk atau bahan.

Tantangan lainnya yang dihadapi oleh BPKOM adalah cemaran senyawa berbahaya pada produk obat dan makanan seperti kasus cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam sirup serta kasus Etilen Oksida dan 2-Kloroetanol dalam mie instan. Untuk pengujian senyawa tersebut dapat diuji dengan menggunakan Instrumen GC-MS untuk mengidentifikasi dan menetapkan kadarnya. Dalam mengidentifikasi suatu senyawa secara GC-MS dilengkapi dengan fitur deconvolution yang berfungsi untuk melihat kemiripan fragmen m/z antara senyawa analit yang terdeteksi dengan library yang terdapat pada instrument tersebut. Di samping fitur deconvolution, GC-MS juga bermanfaat untuk pengujian senyawa unknown (yang tidak diketahui parameteranya) misal dalam sampel NAPPZA atau obat tradisional.

Workshop internal BPKOM tahun 2023 ini dengan judul “**Aplikasi Kemometrika dalam Pengujian Sampel Kasus Obat dan Makanan pada LC-MS/MS QTOF dan Penerapan Deconvolution pada GC-MS**” yang dilaksanakan dengan penyampaian materi dan praktikum. Kegiatan telah dilaksanakan pada tanggal 3-7 Juli 2023, dengan jumlah peserta 16 orang yang terdiri dari Laboratorium KPOA, OTOKSKK, KOBONAPPZA, BBP dan BPKOM serta Direktorat Cegah Tangkal.. Narasumber pada kegiatan ini adalah Dr. Mohamad Rafi., M.Si (Konsep Esensial Kemometrik dan Aplikasinya dalam Analisis Sampel Obat dan Makanan), Andreas M.Si (Dasar GC-MS, Deconvolution dan Analisis Senyawa Unknown serta Penerapannya dalam Pengujian Sampel Kasus Obat dan Makanan) dan Materi tentang *Workflow for Methabolomics Profilling and Updating Applications* oleh Thanong Phueaouan Agilent Product Specialist.

Kegiatan ini bertujuan untuk (1). Pengembangan kompetensi pengujian obat dan makanan di bidang kemometrika dan pengaplikasiannya pada LC-MS/MS QTOF dan (2). Meningkatkan pengetahuan mengenai GC-MS dan pengaplikasian fitur deconvolution

pada aplikasi yang terdapat pada GC-MS untuk pengujian senyawa unknown dalam sampel. Harapannya di masa mendatang materi ini dapat diaplikasikan dalam pengujian unknown sampel dan penggunaan kemometrika untuk analisis data sampel.



Gambar 14. Pelatihan Kelompok Substansi Pengujian Kimia BPKOM

b. Pelatihan Kelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi

Tema yang diambil untuk pelatihan ini adalah Deteksi dan Kuantifikasi Produk Rekayasa Genetika pada Produk Pangan. Bioteknologi terus mengalami perkembangan yang pesat. Bioteknologi atau dikenal juga dengan rekayasa genetika memungkinkan modifikasi sifat organisme sesuai dengan kebutuhan dengan memanfaatkan gen dari spesies lain. Teknologi ini dapat memberikan manfaat yang besar terutama untuk pemanfaatan produk pertanian, namun memerlukan kehati-hatian dan kecermatan agar tidak menimbulkan sesuatu yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan bagi keanekaragaman hayati, lingkungan, dan kesehatan manusia.

Judul Pelatihan Teknis Mikrobiologi BPKOM dengan judul “**Deteksi dan Kuantifikasi Produk Rekayasa Genetika pada Produk Pangan**”. Pelatihan telah terlaksana pada tanggal 19 - 23 Juni 2023 dengan jumlah peserta 12 orang yang terdiri dari Laboratorium MBM, Produk Biologi dan BPKOM. Pelatihan dilaksanakan dengan penyampaian materi dan praktikum. Narasumber untuk materi, yaitu : Prof. Dr. Ir. Antonius Suwanto, M.Sc (Departemen Biologi FMIPA IPB), Siti Maemunah, S.Si., Apt (Direktorat Standardisasi Pangan dengan Proses Tertentu), Erni Rahmawati, STP., M.K.M (Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan

Olahan), Tim Teknis PT. Arasains. Instruktur praktikum yaitu Eko Yakso P., S.Farm., Apt., M.Sc dan Era Widianingsih, S.Si. Harapannya di masa mendatang materi ini dapat diaplikasikan dalam pengujian deteksi dan kuantifikasi produk rekayasa genetika pada produk pangan.



Gambar 15. Pelatihan Kelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi

3. Workshop Staf Balai Pengujian Produk Biologi

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) sebagai Unit Pelaksana Teknis berperan dalam melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk dan makanan, termasuk kontrol kualitas dan keamanan produk vaksin. Vaksin BCG [Bacillus Calmette Guerin) merupakan salah satu vaksin yang digunakan dalam program imunisasi nasional untuk bayi dan anak dengan tujuan pencegahan penyakit tuberkulosis. Untuk memenuhi kebutuhan nasional, vaksin BCG yang beredar di Indonesia selain diproduksi oleh PT Bio Farma-Bandung juga diimpor dari Serum Institute of India. Dalam rangka melaksanakan fungsi pengawasan terhadap mutu produk yang beredar di masyarakat diperlukan kompetensi personel untuk mampu melakukan pengujian vaksin BCG tersebut.

Judul pelatihan workshop internal BPPB tahun ini adalah **Uji Potensi Vaksin BCG menggunakan Metode ATP Assay**, yang telah dilaksanakan tanggal 5 - 9 Juni 2023. Topik kegiatan ini mengimplementasikan uji cepat (rapid assay) khususnya untuk pengujian vaksin BCG berbasis ATP yang sangat diperlukan sebagai metode alternatif dalam meminimalisir waktu pengujian, dimana diketahui bahwa pengujian secara gold standard (*colony count*) memerlukan waktu yang cukup lama yaitu 6-7 minggu. Dengan metode ATP assay, diharapkan pengujian potensi vaksin BCG dapat lebih efektif dan efisien, sehingga dapat meningkatkan fungsi pengawasan terhadap mutu produk vaksin khususnya BCG yang beredar di masyarakat.

Peserta pelatihan terdiri dari BPPB 20 orang, Poksi Mikrobiologi dan Biologi Molekuler 2 orang, peserta dari Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan 1 orang dan Direktorat Standar Obat dan NPPZA 2 orang. Materi kuliah disampaikan oleh **Anggia Prasetyoputri, M.Sc, Ph.D** dari **Pusat Riset Mikrobiologi Terapan, Badan Riset Inovasi Nasional (BRIN)** sebagai narasumber membawakan dua topik materi kuliah, yaitu:

1. ATP Assay Principle and Application
2. Research Application of ATP Assay

Kegiatan Workshop Uji Potensi Vaksin BCG menggunakan Metode ATP Assay dilaksanakan dengan penyampaian materi dan praktikum dan telah dilaksanakan dengan baik. Peserta workshop telah mendapatkan pengetahuan dan skill baru terkait pengujian dengan metode ATP Assay. Pengujian dengan metode ATP Assay perlu disempurnakan lagi teknik pengujiannya dan dilakukan secara parallel dengan metode *gold standard* (CFU count). Cukup banyak data yang diperlukan untuk dibandingkan dan direkomendasikan untuk menjadi metode yang valid dan digunakan dalam pengujian rutin.





Gambar 16. Workshop Staf Balai Pengujian Produk Biologi

4. Workshop Baku Pemanding

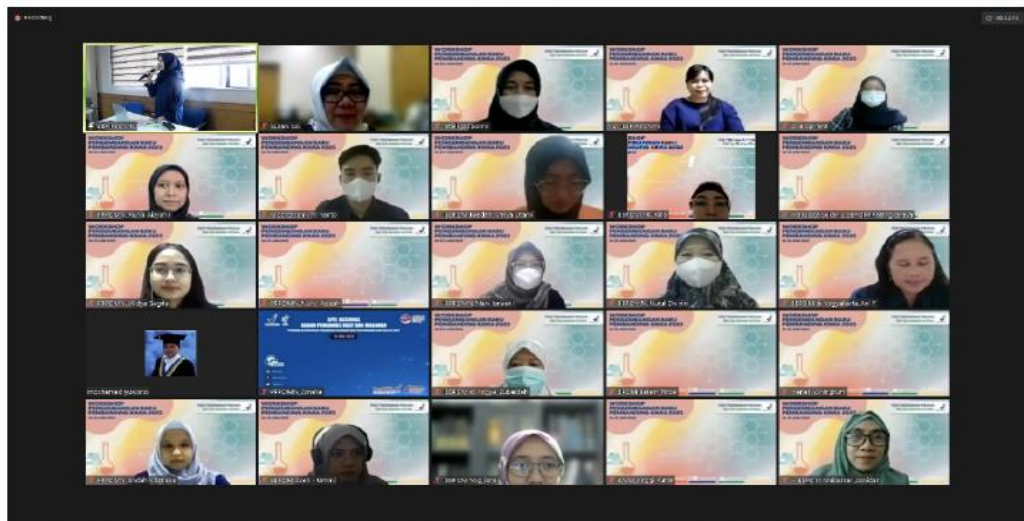
Pengembangan Baku Pemanding adalah salah satu kelompok substansi di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan (PPOMN) yang menyelenggarakan fungsi salah satunya dalam hal pemantauan, evaluasi serta pelaporan pengembangan baku pemanding. Permintaan baku pemanding saat ini cukup besar dan baru dapat terpenuhi sekitar 50-60%. Salah satu kendala dalam percepatan pemenuhan baku pemanding adalah masih kurangnya kompetensi personel dalam hal kemampuan teknis terkait peralatan dan instrument pengujian, salah satunya dalam hal penetapan bahan baku Zinc sulfat dan CMC Na. Kedua senyawa tersebut merupakan permintaan baku pemanding tahun 2022 yang belum dapat terrealisasi karena kesulitan dalam penetapan metode pengujiannya.

Workshop internal Baku pemanding tahun 2023 dengan judul “**Analisis Uji Kualitatif dan Kuantitatif Zinc Sulfat secara Kromatografi ion dan CMS NA secara Potensiomteri**” yang dikhususkan pada pemahaman dan keterampilan mengenai teori dan teknik uji :

1. Analisis Uji Kualitatif dan Kuantitatif Zinc Sulfat secara Kromatografi Ion
2. Analisis Uji Kualitatif dan Kuantitatif CMC Na secara Potensiometri

Tujuan dari workshop ini adalah agar tenaga penguji di Substansi Pengembangan Baku Pemanding dapat memahami teori, analisis dan pengembangan metode pengujian senyawa Zinc Sulfat secara Kromatografi Ion dan CMC Na secara Potensiometri. Kegiatan ini telah terlaksana pada tanggal 19-23 Juni 2023, dengan peserta sebanyak 25 peserta yang terdiri dari personil baku pemanding dan Balai Besar POM di Yogyakarta. Narasumber pelatihan

yaitu Prof. Dr.rer.nat. Mochammad Yuwono, MS., Apt dari Fakultas Farmasi Universitas Airlangga (Unair), Ms Rina Lue Yee Peng yaitu After Market manager for SEA) perwakilan dari Waters Asia, dan Ms, Amanda Guiraldelli Scientific affairs manager dari US Pharmacopeia serta 3 orang teknisi yaitu bapak Imam Nurkholis dan Ibu Dewi Wulandhari dari PT Wiralab dan Bapak Dwi Ardiansyah dari PT HiLabSciencetama. Pelatihan dilaksanakan dengan penyampaian materi secara daring (94 peserta hari pertama dan 83 peserta dihari ketiga) dan luring yang diikuti oleh dan praktikum secara luring.





Gambar 17. Workshop Baku Pemandang

5. **Workshop Internal Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler**

Pengawasan produk rekayasa genetika telah diatur dalam PerBPOM no 6 tahun 2018 tentang Pengawasan Produk Rekayasa Genetik. Pada pasal 9 disebutkan bahwa kriteria pangan rekayasa genetika yang memenuhi persyaratan harus dibuktikan dengan hasil laboratorium yang sudah terakreditasi. Sehubungan dengan amanah tersebut di atas dibutuhkan pelatihan untuk membentuk sumber daya manusia yang kompeten untuk melaksanakan pengujian produk rekayasa genetika. Topik Pelatihan internal Poksi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler yang akan dilaksanakan saat ini adalah Perkembangan Riset Produk Rekayasa Genetika dan Pengawasannya secara Kuantitatif menggunakan Realtime PCR. Judul pelatihan ini adalah “**Deteksi GMO secara Kuantitatif**”, yang dilaksanakan dengan penyampaian materi dan praktikum. Dengan adanya pelatihan tersebut diharapkan laboratorium dapat memperkuat sistem pengawasan produk obat dan makanan terutama produk hasil rekayasa genetika.

Tujuan pelatihan dilaksanakan untuk mengetahui perkembangan riset rekayasa genetika serta manfaatnya bagi kehidupan manusia, mengetahui aspek keamanan dan kesehatan produk rekayasa genetika (PRG) terkait isu negatif yang beredar dimasyarakat, serta mengetahui aspek-aspek yang harus diperhatikan dalam pengawasan produk rekayasa genetika serta pengujiannya secara kuantitatif. Pelatihan ini telah dilaksanakan pada tanggal 8 - 14 November 2023, dengan 19 orang peserta dari Poksi MBM dan 1 orang dari Direktorat Standardisasi Pangan Olahan. Narasumber pelatihan tersebut

adalah **Dr. Tri Joko Santoso, SP., M.Si** (Peneliti Ahli Utama) Pusat Riset Hortikultura dan Perkebunan, Organisasi Riset Pertanian dan pangan, BRIN **Dr. rer.nat. Aluicia Anita Artarini, Apt.** (Pakar ITB) dengan tema “Persyaratan Minimum Pengujian DNA Spesifik Spesies pada produk olahan” serta instruktur dari PT. Arasains.

Workshop Deteksi GMO secara kuantitatif telah berlangsung dengan baik. Narasumber menyampaikan materi sesuai topik serta menjawab pertanyaan peserta dengan baik. Materi yang disampaikan cukup membuka wawasan dan memberi masukan bagaimana produk rekayasa genetika baik di dalam maupun luar negeri mendapatkan izin keamanan hayati serta pentingnya peran tanaman rekayasa genetika untuk mengatasi kekurangan pangan di dunia. Praktikum kuantifikasi produk GMO berjalan dengan baik meski terdapat satu kurva yang tidak terbentuk. Teknik pipetting menjadi sangat penting dalam uji kuantifikasi sehingga peserta perlu lebih banyak berlatih.



Gambar 18. Workshop Internal Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

6. **Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Napza**

Laboratorium Kimia Obat dan Napza merupakan salah satu laboratorium yang berada di Pusat pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional yang melakukan pengembangan dan pengujian dalam rangka pengawasan, menjamin keamanan dan kualitas/mutu obat makanan dan NAPPZA. Maraknya kasus gagal ginjal akut pada anak, mendorong PPPOMN diantaranya Laboratorium Kimia Obat dan Napza untuk dapat meningkatkan mutu pengujian, dengan mengembangkan metode analisis yang akurat dan dapat dilaksanakan dalam waktu singkat menggunakan instrumen GCMS yang

mampu mendeteksi dan mengkuantitasi zat aktif Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Untuk itu, metode tersebut harus dikuasai oleh staf penguji PPPOMN.

Untuk melakukan pengujian identifikasi dan penetapan kadar zat aktif pada obat sirup mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) secara GCMS, dibutuhkan kompetensi khusus dari penguji. Sehubungan dengan hal tersebut dan dalam upaya meningkatkan kemampuan dan keterampilan pengujian laboratorium di Badan POM, diperlukan Bimbingan Teknis yang bersifat berkesinambungan dan terus menerus sehingga akan meningkatkan kompetensi penguji dari waktu ke waktu. Pelatihan telah dilaksanakan pada tanggal 22 - 26 Mei 2023, yang terdiri dai 21 orang peserta yang terdiri dari 19 orang staf penguji di KOBONAPPZA, 1 orang Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan 1 orang dari Balai Pengujian Baku Pembanding. Judul pelatihan adalah **“Penetapan Kadar Cemaran Etilen Glikol dan dietilen Glikol dalam Sediaan Sirup”**, yang dilaksakan dengan penyampaian materi dan praktikum. Narasumber terdiri dari narasumber eksternal dan internal PPPOMN, yaitu:

- a. Narasumber Eksternal yaitu praktisi / tenaga ahli dalam bidang pengujian kimia yaitu; Prof. Dr. AM. Gunawan Indrayanto, Apt.
- b. Instruktur praktikum berasal laboratorium kelompok Substansi Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Prekursor dan Zat Adiktif PPPOMN
- c. Dua pendamping yaitu dari PT. Berca dan PT Ditek Jaya

Kegiatan pelatihan ini telah terlaksana dengan baik, secara keseluruhan pelatihan berjalan lancar dan mendapatkan respon yang baik dari peserta pelatihan serta dapat dijadikan sebagai solusi yang dapat dilakukan untuk peningkatan kompetensi personel penguji dilaboratorium Badan POM agar dapat terus terlaksana pada masa pandemik.





Gambar 19. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Napza

7. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung tugas dan fungsi pengembangan metode analisis, diperlukan peningkatan kompetensi yang terus menerus, sehingga metode analisis yang dikembangkan mengikuti perkembangan teknologi. Tujuan workshop internal ini dilakukan untuk hal sebagai berikut :

1. Laboratorium Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (OTOKSKK), melakukan peningkatan kompetensi SDM Penguji, baik di PPPOMN maupun di Laboratorium Regional dalam pengembangan metode analisis, pengujian dan Validasi/Verifikasi Metode Analisis.
2. Memelihara kompetensi personel mengenai pengujian waktu hancur, kadar air, elektrode ion selektif (Flour) dan disolusi
3. Meningkatkan pengetahuan tentang penerapan HULS dalam pengujian.

Workshop internal ini telah dilaksanakan pada tanggal 18-20, 24-25 oktober 2023, yang dilaksanakan dengan penyampaian materi dan praktikum. Pelatihan dilaksanakan dengan 19 orang peserta yang terdiri dari staf OTOKSKK serta Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.

Materi Teori

- a. LC MS/MS Parameter
- b. Tips and Troubleshooting LC MSMS
- c. Verifikasi Metode Analisis secara LC-MS/MS

- d. Evaluasi Mutu Bahan dan Produk (Penetapan kadar air (Titrimetri, azeotropi, gravimetri), Fluorometri/Spektrofluorometri, Uji waktu hancur, Uji disolusi dan pelepasan obat
- e. Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) dalam Industri Farmasi: Pengertian, Investigasi dan Penanganan
- f. Materi pengujian Fluor dalam pasta gigi secara Fluormetri.

Materi Praktek:

- a. Identifikasi Metil Iso Tiazolinone Dalam Kosmetik Secara LC-MS/MS
- b. Identifikasi Efedrin Hidroklorida dan Pseudoefedrin Dalam Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat dan Cair Secara LC MS/MS.
- c. Penetapan kadar Fluor dalam pasta gigi menggunakan Elektrode Ion Selektif Fluor

Narasumber pelatihan terdiri dari :

- 1. Dr. Apt. Kurnia Sari Setio Putri dari Universitas Indonesia
- 2. Donny Rahman Khalik, M.Si., Apt. Quality Manager PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopeia (KSFP)
- 3. Yudi Nugraha, S.Si., sebagai Application Specialist of LCMSMS dari PT Laborindo
- 4. Widi Tri Raharjo, S.Si., Apt. sebagai Application Specialist of LCMSMS dari PT Kromtekindo Utama
- 5. Oki Sanjaya, S.Si. sebagai Application Specialist of LCMSMS dari PT Berca Niaga Medika
- 6. Sri Purwaningsih, S.F., Apt., M.Si dari PPPOMN

Instruktur Pelatihan internal adalah Attin rachmawati, S.Si., M.Si dan Nenden Solihatul Z., S.Si., Apt., M.Si. Materi kuliah diikuti oleh peserta dari Balai/Balai Besar POM secara daring dan luring oleh peserta pusat, dilanjutkan praktikum dengan materi Identifikasi Efedrin HCl dan Pseudoefedrin HCl dalam OTSK secara LCMS-MS, Identifikasi Methylisothiazolinone dalam kosmetik sediaan non bilas secara LCMS-MS dan Penetapan Kadar Flourida dalam Produk Kosmetik sediaan pasta gigi secara elektroda Ion Selektif. Pelatihan berjalan sesuai rencana dan berjalan lancar, serta meningkatkan pengetahuan dan kompetensi peserta pelatihan.



Gambar 20. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

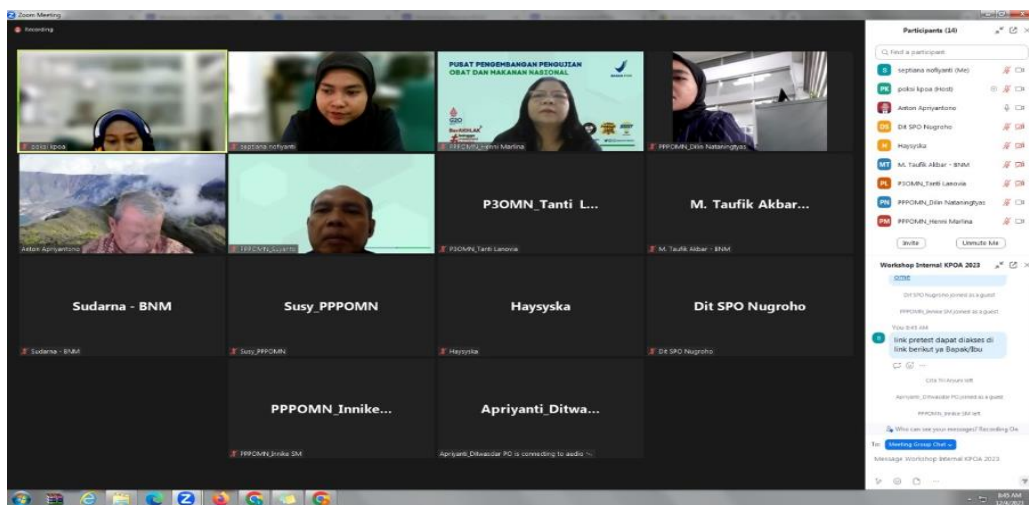
8. Workshop Internal Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air

PPOMN 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 residu pestisida dalam buah dan sayur berlemak. Teknik ekstraksi menggunakan QuEChERS dan deteksi analit menggunakan Gas chromatography–mass spectrometry (GC–MS) merupakan salah satu metode analisis yang dapat digunakan saat ini. Dalam rangka mendukung kegiatan pengembangan metode analisis, dibutuhkan kompetensi dari staf penguji di laboratorium. Kemampuan ini harus terus menerus dilaksanakan agar pengembangan metode analisis mengikuti perkembangan teknologi yang ada. Untuk itu, dibutuhkan pelatihan untuk meningkatkan kompetensi staf penguji.

Workshop internal yang dilaksanakan oleh Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air dengan judul “**Penetapan Kadar Residu Pestisida dalam Buah dan Sayur Berlemak secara GC-MS**”. Pelatihan telah dilaksanakan pada tanggal 4 - 8 Desember 2023, dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan kompetensi peserta dalam hal pengembangan metode analisis pangan khususnya metode analisis penetapan kadar residu pestisida dalam buah dan sayur berlemak secara Gas chromatography–mass spectrometry (GC–MS). Peserta pelatihan terdiri dari 12 orang peserta yang terdiri dari Laboratorium KPOA dan Direktorat Standarisasi Pangan. Narasumber pelatihan adalah Dr.Ir. Anton Apriyantono, M.S (Universitas Bakrie) dan Sudarna (PT. Berca Niaga Medika) dengan materi Analisis Pangan menggunakan GCMS, Dasar-dasar

GCMS serta Penetapan kadar residu pestisida dalam buah dan sayur berlemak secara GCMS. Kegiatan dilakukan dengan penyampaian teori dan paraktikum, dengan instruktur internal yaitu Susy Afrini H., S.Si., M.Si., Apt dan Inneke Sintawatie M., STP., M.Si, serta pendamping alat dari PT.Berca Niaga Medika yaitu Muhamad Taufik Akbar.

Penyelenggaraan Workshop Internal Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air Tahun 2023 di PPPOMN telah terlaksana dengan baik. Kuliah dan praktikum dapat dilaksanakan sesuai jadwal yang ditentukan, serta semua peserta dapat melaksanakan seluruh tugas yang diberikan dengan baik. Harapannya di masa mendatang metode ini bisa diaplikasikan untuk mendukung pengawasan keamanan pangan di Indonesia. Hasil dari Workshop Internal Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air Tahun 2023 agar dapat dilanjutkan dan dipenuhi parameter validasi metode analisis yang dibutuhkan. Sehingga, metode analisis yang digunakan dalam workshop ini bisa menjadi luaran pengembangan metode analisis tahun 2023 untuk parameter pengujian penetapan kadar residu pestisida dalam buah dan sayur berminyak secara GC-MS.



Gambar 21. Workshop Internal Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air

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

Pengawasan terhadap keamanan Obat dan Makanan merupakan tuntutan masyarakat yang semakin tinggi dari waktu ke waktu menyebabkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan penguatan sistem manajemen laboratorium karena hasil pengujian di laboratorium merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk pengambilan keputusan dalam penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Laboratorium merupakan tulang punggung dalam menjalankan tugas dan fungsi BPOM dan mendukung misi BPOM yaitu meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Mengingat pentingnya pengujian di laboratorium, maka dicantumkan dalam salah satu sasaran kinerja BPOM dalam Peta Strategi 2020-2024 yaitu menguatnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan. Berbagai upaya dilakukan untuk peningkatan kemampuan uji laboratorium agar hasil uji yang dikeluarkan oleh laboratorium di BPOM berkualitas dan valid.

Salah satu indikator kinerja sasaran strategis dari menguatnya laboratorium pengawasan obat dan makanan adalah pemenuhan laboratorium pengawasan obat dan makanan terhadap standar kemampuan laboratorium/pengujian. Indikator tersebut dilakukan dengan pemenuhan laboratorium PPPOMN terhadap standar kemampuan laboratorium. Salah satu cara penguatan kapasitas laboratorium adalah melalui peningkatan kompetensi penguji, ketersediaan alat serta penambahan ruang lingkup pengujian. Peningkatan ini perlu direncanakan untuk mencapai target yang telah ditetapkan. Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Badan POM untuk PPPOMN merupakan acuan dalam pengembangan metode analisis, pemenuhan kompetensi personel dan juga peralatan. Pemenuhan kompetensi teknis personel penguji di laboratorium, sebagai dasar penyusunan program pelatihan terstruktur bagi peningkatan kompetensi sumber daya manusia di laboratorium pengujian obat dan makanan, meningkatkan kinerja laboratorium di seluruh unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan serta meningkatkan efektivitas dan efisiensi dalam perencanaan dan pemanfaatan peralatan. Persentase pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium/pengujian

diperoleh dari jumlah nilai capaian SKL PPPOMN dan SKL Balai POM. Pemenuhan laboratorium BPOM terhadap SKL dihitung berdasar rata-rata SKL PPPOMN dengan bobot 40% dan SKL Balai Besar/Balai POM dengan bobot 60%. Capaian standar kemampuan laboratorium PPPOMN pada tahun 2023 diperoleh hasil 92,08%, dengan target pada tahun 2023 sebesar 91,25%. Persentase pemenuhannya sebesar **100,92%**.

Tabel 13. Hasil Penilaian SKL PPPOMN Tahun 2023

| Nilai SKL | Target | Capaian | Persentase Pemenuhan |
|------------|---------|---------|----------------------|
| Kalibrasi | 88,04 % | 87,97% | 99,92% |
| KOBONAPPZA | 93,73% | 96,50% | 102,96% |
| MBM | 92,14% | 92,30% | 100,17% |
| OTOKSK | 92,22% | 94,07% | 102,01% |
| Kosmetik | 94,50% | 94,55% | 100,05% |
| KPOA | 88,40% | 88,95% | 100,62% |
| BPKOM | 92,87% | 93,87% | 101,08% |
| BBP | 89,64% | 91,12% | 101,65% |
| BPPB | 89,67% | 92,54% | 103,20% |
| Peralatan | 91,25% | 91,74% | 100,54% |



Gambar 22. Pembahasan dalam rangka peningkatan kapasitas Laboratorium BPOM

IK 2. Persentase Pemenuhan Grand Design Penguatan Laboratorium Pengujian Obat Dan Makanan

1. Implementasi Konsep Baru Regionalisasi Laboratorium

Pada pertemuan regionalisasi laboratorium di Semarang tanggal 19 Januari 2023, Kepala Badan POM menyampaikan bahwa masih terdapat kelemahan pada konsep regionalisasi yang diterapkan pada tahun 2022 yaitu tersebarnya laboratorium pengujian spesifik di beberapa Balai Besar/Balai POM dalam satu region yang memerlukan sumber daya cukup besar untuk pemenuhan kapasitas maupun pemeliharannya. Hal ini tidak sejalan dengan tujuan efisiensi dan efektifitas sehingga diperlukan penyempurnaan agar konsep regionalisasi laboratorium tersebut sesuai dengan tujuannya.

Untuk menindaklanjuti hal tersebut Kepala Badan POM menerbitkan Keputusan Kepala Badan POM no. 199 tahun 2023 tentang Tim Regionalisasi Laboratorium Badan POM yang dipimpin oleh Sekretaris Utama dan beranggotakan 9 (sembilan) Kelompok Kerja terdiri dari eselon 2 pusat yang terkait dan beberapa Kepala Balai Besar POM. Pada tanggal 14 Juli 2023 Badan POM memberlakukan konsep baru regionalisasi laboratorium Badan POM sesuai Keputusan Kepala Badan POM nomor 193 Tahun 2023 tentang Regionalisasi Laboratorium. Balai Besar/Balai dan Loka POM tetap dikelompokkan ke dalam 7 (tujuh) regional, namun terdapat perubahan

penugasan Balai Besar POM selaku koordinator di 3 (tiga) regional yaitu semula BBPOM di Padang menjadi BBPOM di Medan, BBPOM di Jakarta menjadi BBPOM di Semarang, BBPOM di Denpasar menjadi BBPOM di Surabaya; sedangkan 4 (empat) regional lainnya tetap yaitu regional Pekanbaru, regional Samarinda, regional Makassar dan regional Manado.

Pada konsep baru regionalisasi laboratorium dikenal istilah Laboratorium Regional dan Laboratorium Anggota. Laboratorium Regional adalah Balai Besar POM dengan kemampuan pengujian kimia dan biologi unggul dalam suatu regional termasuk pengujian lainnya yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM. Laboratorium Regional juga bertugas mengkoordinir BB/Balai POM/Loka POM dalam satu regional, antar regional, maupun dengan unit kerja terkait agar sistem regionalisasi laboratorium di regionalnya berjalan lancar. Laboratorium Anggota adalah Balai Besar/Balai POM/Loka POM yang melakukan pengujian kimia dan biologi. Balai Besar/Balai POM melakukan pengujian dasar dan pengujian lain selain parameter unggul, sementara itu Loka POM melakukan pengujian dasar. Sebagai acuan dalam persiapan penerapan konsep baru regionalisasi laboratorium tersebut diterbitkan Keputusan Sekretaris Utama Badan POM Nomor SK.02.02.2.22.07.23.94 Tahun 2023. Kegiatan yang dilakukan dalam rangka persiapan penerapan konsep baru regionalisasi laboratorium antara lain pemindahan peralatan unggul ke Laboratorium Regional dan peningkatan kompetensi pengujian unggul. Beberapa peralatan akan dipindahkan tahun 2024 karena terkendala anggaran di tahun 2023. Peralatan yang belum tersedia pengadaannya akan dilakukan pada tahun 2024.

Monitoring dan evaluasi (monev) keberhasilan penerapan konsep regionalisasi laboratorium dilaksanakan setiap triwulan (TW). Monev TW I dan TW II dilaksanakan menggunakan tools monev yang lama. Sejak TW III pelaksanaan monev telah menggunakan tools yang disesuaikan dengan konsep baru regionalisasi laboratorium. Monev TW IV dan penilaian efektifitas konsep regionalisasi laboratorium akan dilaksanakan pada Bulan Januari dan Februari 2024. Gambaran ketersediaan instrumen unggul di Laboratorium Regional:

Tabel 14. Ketersediaan Instrumen Unggul di Laboratorium Regional

| PROGRESS KONSEP BARU REGIONALISASI LABORATORIUM | | | | | | | | |
|---|---|-----------------------|-----------|----------|----------|-------------|----------|--------|
| Pemenuhan Sararan dan Prasarana Laboratorium Regional | | | | | | | | |
| No. | Instrumen | Laboratorium Regional | | | | | | |
| | | Medan | Pekanbaru | Semarang | Surabaya | Samarinda | Makassar | Manado |
| 1. | LC-MS/MS (2 unit per region) | | | | | | | |
| | | Aceh | | | | | | |
| 2. | Ion Chromatografi (1 unit per region) | | | | | | | |
| 3. | DUSA (1 unit per region) | | | | | | | |
| 4. | Spektrofluorometer (1 unit per region) | | | | | Banjarmasin | | |
| 5. | Sitotoksik Kabinet (1 unit per region) | Padang | | | | | | |
| 6. | Isolator (1 unit per region) | Padang | | | | Banjarmasin | | |

| | | |
|--|--|---|
| | Tersedia | |
| | Akan ditransfer 2024 (penyiapan ketersediaan ruangan dan anggaran) | |
| | Pengadaan 2024 | 9 |

Komponen tools monitoring dan evaluasi untuk menilai efektivitas meliputi lima komponen yaitu perencanaan sampling dan pengujian, produktivitas (*timeline* dan *turn around time*), kapasitas (jenis dan jumlah pengujian spesifik), responsivitas (waktu tunggu dan kecepatan tindak lanjut dalam mengatasi permasalahan) serta sustainabilitas (peningkatan kompetensi spesifik).

Efisiensi laboratorium dinilai pada saat perubahan konsep sebelum dan sesudah diberlakukannya Regionalisasi Laboratorium. Dalam rangka menghitung besarnya efisiensi anggaran tersebut, kelompok kerja Kajian Strategis Laboratorium akan menyusun kajian di tahun 2024.

Hasil monev TW III adalah sebagai berikut:

1. Komponen Perencanaan Sampling dengan capaian 99,8% termasuk dalam kriteria efektif. Perencanaan Pengujian memberikan capaian sebesar 99,6% termasuk dalam kriteria efektif.
2. Komponen Produktivitas *timeline* pengujian memberikan capaian 96,2% termasuk kriteria efektif. Produktivitas *turn around time* rata-rata sebesar 28,9 Hari Kerja.
3. Komponen Responsivitas - Waktu Tunggu: 3,5 sampai 9 Hari Kerja
4. Komponen Kapasitas Pengujian:

Tabel 15. Parameter Pengujian Unggul di Laboratorium Regional

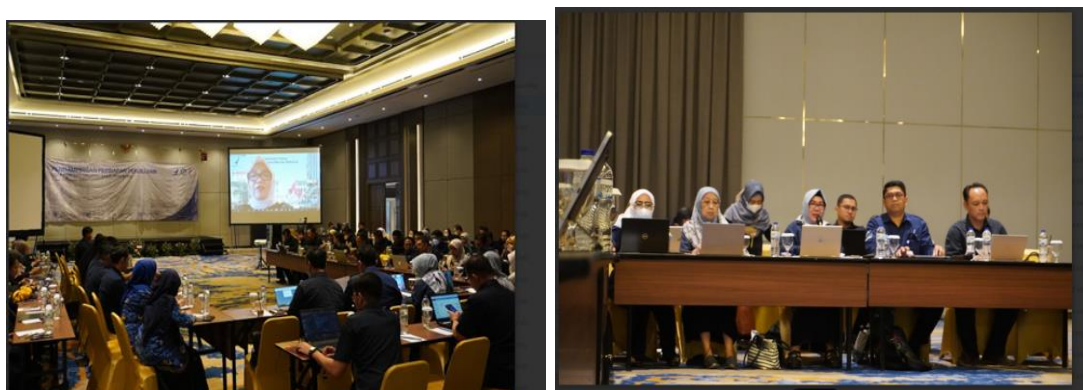
| Komoditi / Pengujian | Pengujian Unggul | |
|--------------------------------|--|--|
| I. Obat | Pengujian menggunakan DUSA | |
| | Pengujian menggunakan Spektrofourometer | |
| | Pengujian menggunakan Ion Chromatography | |
| | Pengujian antineoplastik | |
| II. Pangan | Pengujian secara LC-MS/MS | 1. PK Metabolit Nitrofuram dalam produk olahan daging |
| | | 2. PK Metabolit Nitrofuram pada madu |
| | | 3. PK Akrilamid dalam kopi |
| | | 4. PK Residu Kloramfenikol dalam produk olahan udang |
| | | 5. PK Residu Kloramfenikol dalam madu |
| | | 6. PK Residu Gol Quinolon dalam madu |
| | | 7. PK Residu Gol Quinolon dalam olahan udang |
| | | 8. PK Residu Gol Sulfonamida dalam madu |
| | | 9. Metode konfirmatif untuk membedakan gelatin porcine dan bovine dalam permen lunak |
| III. OT dan Suplemen Kesehatan | Pengujian secara LC-MS/MS | 1. Identifikasi turunan Sildenafil danTadalafil |
| | | 2. Identifikasi turunan Sibutramin HCl |
| | | 3. Identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin HCl |
| IV. Kosmetik | Pengujian secara LC-MS/MS | Identifikasi Merah K3 |
| | | Identifikasi Klindamisin |
| | | Penetapan kadar Methylisothiazolinone (MIT) |
| | | Penetapan kadar Methylchloroisothiazolinone (MCIT) |
| V. Pengujian Biologi | DNA spesifik spesies | Deteksi DNA Spesifik Porcine Produk Kosmetik dan Suplemen Kesehatan |
| | | Deteksi DNA Spesifik Porcine Produk Pangan (DNA rendah) |
| | | Deteksi DNA Spesifik Porcine Produk Obat |
| | Sterilitas obat sitotoksik | |

Tabel 16. Pengujian Unggul di TW III Tahun 2023

| No. | Laboratorium Regional | Pengujian Unggul yang dilakukan | Jumlah Sampel yang diuji |
|-----|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 1. | Medan | 23,8% | 129 |
| 2. | Pekanbaru | 100% | 66 |
| 3. | Semarang | 26,7% | 28 |
| 4. | Surabaya | 15% | 15 |
| 5. | Samarinda | 0% | 0 |
| 6. | Makassar | 14,3% | 21 |
| 7. | Manado | 59,1% | 79 |

Tantangan dalam peningkatan implementasi regionalisasi di tahun 2024 adalah keandalan data. Selama tahun 2023 pengumpulan data hasil moneyv dilakukan secara manual sehingga keandalan data masih perlu ditingkatkan. PPPOMN dan Pusdatin telah mendiskusikan peningkatan keandalan data melalui pemanfaatan data yang tersedia dalam SIPT. Balai Besar/Balai POM akan menarik data moneyv yang bersifat kuantitatif melalui SIPT sedangkan data kualitatif tetap diinput secara manual.

2. Pendampingan Balai POM Baru dan Loka POM dalam Pengembangan Laboratorium



Gambar 23. Pendampingan Balai POM Baru dan Loka POM dalam Pengembangan Laboratorium

Dalam melaksanakan tugas penyelenggaraan fungsi pengujian rutin Obat dan Makanan, Loka POM termasuk Loka POM yang ditingkatkan menjadi BalaiPOM baru, harus memiliki laboratorium. Dalam pelaksanaan pengujian harus dilakukan oleh personil yang kompeten yang dapat ditingkatkan dengan

pelatihan personel. Metode yang digunakan juga diwajibkan menggunakan acuan metode terbaru yang tertelusur atau metode yang sudah divalidasi/diverifikasi. Pengujian di Balai POM baru dan Loka POM dibagi atas beberapa kategori. Kompetensi personel penguji Loka POM dan Balai POM baru masih perlu ditingkatkan agar Sumber Daya Manusia (SDM) siap untuk melakukan pengujian. Kegiatan ini merupakan salah satu implementasi dari tupoksi PPPOMN yaitu pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dari kegiatan pertemuan ini, diharapkan Loka POM dan Balai POM baru dapat menindaklanjuti saran-saran dan masukan untuk mempercepat kemampuan pengujian dalam upaya memberikan hasil pengujian yang valid dalam rangka pengawasan terhadap produk yang beredar.

Kegiatan ini bertujuan melaksanakan pembahasan terhadap persiapan dan percepatan pelaksanaan fungsi pengujian di Loka POM serta delapan Balai POM baru sesuai Standar Kemampuan Laboratorium Loka Pengawas Obat dan Makanan dan Standar kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM.

3. Digitalisasi Laboratorium

Sebagai tulang punggung pengawasan, pengujian laboratorium di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) harus didukung dengan sumber daya yang memadai agar tetap *adaptif* dan *reliable* serta mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi termasuk teknologi informasi dalam transformasi digital laboratorium.

Pemanfaatan digitalisasi di laboratorium pengujian memiliki potensi untuk mempercepat inovasi dengan merampingkan dan mengotomatisasi proses dan membantu analisis data yang lebih mendalam. Untuk mewujudkan Digitalisasi Laboratorium, BPOM perlu meningkatkan kematangan digital dan kemampuan untuk menciptakan nilai tambah penggunaan teknologi digital. Langkah pertama yang penting adalah menghubungkan sumber daya manusia, peralatan, bahan habis pakai, sistem dan data melalui sistem konektivitas, dan bagaimana cara mengembangkan digitalisasi laboratorium yang sesuai untuk masa depan.

Setiap organisasi mempunyai tahapan yang berbeda dalam perjalanan transformasi digitalnya. Laboratorium dapat memanfaatkan *Artificial Intelligent* dan *Machine Learning* (ML) dalam mengoptimalkan proses bisnisnya, mulai dari mengelola *inventory*, memelihara peralatan dan proses bisnis pengujian secara

keseluruhan. Terdapat tiga langkah kunci untuk mencapai tingkat kematangan digital, yaitu:

- a. Menghubungkan seluruh proses (*Connect everything*)
- b. Menetapkan alur kerja ujung ke ujung (*Establish end-to-end workflows*)
- c. Menerapkan analitik tingkat lanjut (*implement advanced analytic*)

Dengan memenuhi seluruh langkah tersebut proses bisnis laboratorium dapat lebih efisien dan digitalisasi laboratorium dapat dibangun secara optimal.

Pada tahun 2023 terdapat dua program utama digitalisasi laboratorium yang telah dilaksanakan yaitu:

- a. Melakukan kajian dan Inventarisasi perubahan peralatan semi manual menjadi robotic dan membuat prinsip-prinsip serta pedoman pengembangan digitalisasi laboratorium

Pedoman ini bertujuan sebagai acuan pengembangan Digitalisasi Laboratorium di lingkungan BPOM sesuai Grand Design Pengembangan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang menjelaskan kerangka kerja logis dari langkah-langkah perencanaan, pelaksanaan, serta penanganan permasalahan dan kendala dalam menciptakan laboratorium yang tangguh dan mengikuti perkembangan teknologi. Ruang lingkup pedoman ini terbatas pada penerapan modernisasi laboratorium untuk kepentingan pengujian obat dan makanan di unit kerja Badan POM, khususnya di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan.

- b. Melakukan Pengadaan LIMS untuk *Pilot Project* (Laboratorium Obat dan Pangan)

Sistem Manajemen Informasi Laboratorium (LIMS) adalah jawaban atas kebutuhan laboratorium modern untuk mewujudkan Lab 4.0 yang berpotensi mempercepat inovasi dengan menyederhanakan dan mengotomatiskan proses serta mendorong analisis data yang lebih bermakna. LIMS adalah sistem perangkat lunak yang memfasilitasi pengelolaan sampel, hasil pengujian, dan data terkait untuk meningkatkan produktivitas dan efektivitas laboratorium. LIMS efektif untuk menyediakan data berkualitas dan berintegritas tinggi yang mematuhi prinsip-prinsip *ALCOA++* yaitu *Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available*. Pengadaan LIMS untuk *pilot Project* telah

dilaksanakan dan sedang diuji coba di Laboratorium Obat dan Pangan untuk proses bisnis pengujian dan pengembangan metode analisis.



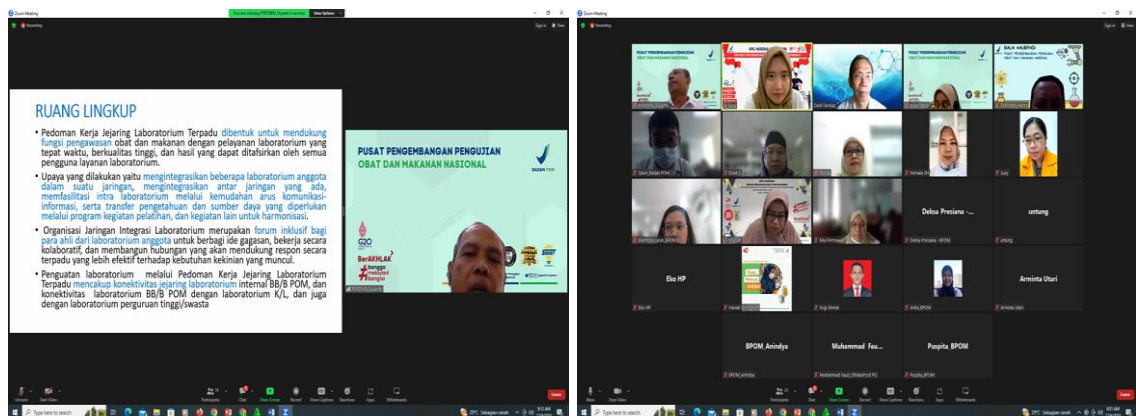
Gambar 24. Kegiatan Digitalisasi Laboratorium

4. Pedoman *Integrated Laboratory*

Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Menuju Indonesia Emas 2045 menghadapi banyak tantangan, terutama karena perubahan lingkungan strategis yang berpengaruh kepada pengawasan Obat dan makanan. Mengacu kepada Megatren Dunia tahun 2045, ada lima perubahan yang mungkin berdampak kepada Sistem Pengawasan Obat dan Makanan secara Nasional, khususnya terhadap laboratorium pengujian Obat dan Makanan, yaitu: perubahan geoekonomi, perubahan perdagangan internasional, peningkatan kelas pendapatan menengah, perubahan iklim, dan kemajuan teknologi. Lebih spesifik, BAPPENAS (2017) memprediksi pada tahun 2045, jumlah penduduk akan mencapai 318,7 juta dengan 69,1% penduduk tinggal di perkotaan; pertumbuhan ekonomi rata-rata 6,3% (2036-2045); energi terbarukan meningkat 31%; pertumbuhan industri rata-rata 8,1% per tahun; pertumbuhan devisa 4,9% per tahun dari sektor pariwisata; pertumbuhan pangsa pasar perdagangan luar negeri 2,0%; dan penurunan emisi 41% menuju ekonomi hijau.

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Nasional akan menjadi kuat jika laboratorium pengawasan obat dan makanan seluruhnya terkoneksi secara terpadu dalam suatu jejaring laboratorium nasional yang kuat. Dengan saling mengisi kekurangan kemampuan pengujian secara komplementer, akan terbentuk suatu kerjasama pengawasan obat dan makanan yang komprehensif secara nasional dengan ruang lingkup pengujian yang lebih luas. Sebagai contoh, pengujian pangan dapat dilakukan untuk semua jenis pangan yang

beredar seperti pangan segar asal tumbuhan, pangan segar asal hewan, pangan segar asal perikanan, pangan olahan dalam kemasan eceran yang berlabel, serta pangan olahan siap saji. Upaya ke arah pengujian yang terintegrasi ini sudah dimulai dengan terbentuknya JLPII (Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia) yang beranggotakan Kementerian/Lembaga dan Laboratorium terkait. Selain itu, BPOM juga menerapkan pendekatan “Regionalisasi Laboratorium” sebagai jejaring internal sebagaimana telah diuraikan di atas.



Gambar 25. Kegiatan *Integrated Laboratory*

5. Sosialisasi Grand Desain Laboratorium Yogyakarta

Pembahasan *Grand Design* Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan dan Regionalisasi Laboratorium dibahas dalam kegiatan **Workshop** sekaligus dilaksanakan *Launching* Konsep Baru Regionalisasi Laboratorium 2023 yang dilaksanakan pada tanggal **12-15 juli 2023**. Tujuan kegiatan ini Melaksanakan pembahasan *Grand Design* Penguatan Laboratorium POM dan aksi nyata berupa Implementasi konsep *Green Laboratory* di lingkungan Badan POM serta *launching* konsep baru regionalisasi laboratorium Badan POM Tahun 2023. Rekomendasi dari kegiatan ini:

- a. *Grand Design* laboratorium BPOM merupakan bagian dari *Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan dan dibangun secara paralel menuju Indonesia Emas 2045. Pendekatan strategi sebaiknya tidak hanya berdasarkan issue di bidang kesehatan namun juga dalam rangka pembangunan ekosistem Obat dan Makanan termasuk perdagangan dan investasi.

- b. Kegiatan strategis BPOM termasuk *Grand Design* Laboratorium agar diinformasikan secara luas, sehingga masyarakat dan pemangku kepentingan dapat mengetahui kontribusi BPOM
- c. Dibangun Kolaborasi dalam rangka implementasi *collaborative government* secara nasional maupun internasional untuk perluasan jaminan keamanan Obat dan Makanan yang beredar melalui mekanisme yang akan diatur lebih lanjut. Bentuk kolaborasi diantaranya dengan memberikan apresiasi/ insentif kepada *stakeholder* yang menerapkan aspek *environmental sustainability/friendly*.
- d. *Grand Design* laboratorium membutuhkan anggaran yang tidak sedikit, diharapkan upaya penambahan anggaran yang bersumber dari BAPPENAS maupun dari *grant/agreement* pihak lain yang akuntabel untuk mendukung *timetable Grand Design* Laboratorium dapat terlaksana sesuai rencana.
- e. Dengan launching Konsep Baru Regionalisasi Laboratorium Badan POM, maka seluruh Laboratorium Badan POM menerapkan konsep ini sesuai pedoman yang telah ditetapkan

6. Workshop Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM

Pada tahun 2023 ini merupakan tahun pertama penerapan Regionalisasi Laboratorium. Telah dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium pada Triwulan I dan II. Untuk lebih melakukan pendalaman terhadap evaluasi pemenuhan kemampuan laboratorium dalam pencapaian GOAL peningkatan kapasitas laboratorium. SKL merupakan salah satu indikator kinerja BPOM yang di *lead* oleh PPPOMN sebagai koordinator pemenuhan kapasitas laboratorium di BPOM. Perlu dilakukan komunikasi atau sosialisasi dan kolaborasi supaya tergambar apa yang harus dilakukan.

Pada tanggal 3 Oktober 2023 telah diselenggarakan Workshop Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM dengan narasumber Dra. Lucky S. Slamet, Apt., M,Sc. Dalam kegiatan ini menghasilkan rekomendasi antara lain

- a. Empat langkah strategik yang perlu dilakukan untuk harmonisasi pengawasan obat dan makanan melalui pemenuhan kapasitas laboratorium :
 - i. Identifikasi kesenjangan dan deskripsi target (peningkatan) dengan

- prioritas dalam implementasi konsep regionalisasi.
- ii. Melakukan pemantapan konsep regionalisasi laboratorium dengan “PILOTING” 2 atau 3 Lab regional dan jejaringnya, untuk mengetahui proyeksi kebutuhan kompetensi uji termasuk bahan-bahan dan alat yang diperlukan
 - iii. Balai POM baru dan Loka POM agar menerapkan sistem manajemen mutu laboratorium, termasuk melaksanakan diklat teknis dan mutu staf laboratorium terkait secara berjenjang
 - iv. Mengikuti uji profisiensi/kolaborasi baik nasional maupun internasional termasuk uji kompetensi, dengan prioritas untuk lab regional
- b. Melakukan upaya komprehensif persiapan Badan POM masuk dalam WLA (*WHO-Listed Authority*) bukan saja di PPOMN tetapi di laboratorium regional
 - c. Perlu adanya komite terkait pengujian di laboratorium serta peningkatan kerjasama eksternal
 - d. PPOMN melakukan program pendampingan kepada Balai POM berupa bimbingan teknis dalam rangka peningkatan ruang lingkup, kompetensi pengujian dan melalui penyelenggaraan Uji Profisiensi/ kolaborasi
 - e. Selama masa transisi dimana sumber daya belum tersedia, maka capaian SKL tidak dimasukkan dalam perhitungan NPSS (Nilai Pencapaian Sasaran Strategis)
 - f. Percepatan pengadaan Baku Pembanding secara mandiri baik oleh Lab Baku Pembanding PPOMN maupun BB/Balai POM serta koordinasi yang intensif antar anggota regional sehingga kebutuhan pereaksi, reagen dan baku pembanding dapat saling *sharing*
 - g. Ruang Lingkup yang terdapat di SKL merupakan Parameter Uji yang terdapat di Peraturan BPOM tentang Pedoman Sampling dan Pengujian sehingga sebagai instansi pengawas/regulator harus memiliki kemampuan uji
 - h. Balai Besar/Balai POM perlu melakukan reuiu pengisian capaian SRL terutama untuk Parameter Uji spesifik yang menjadi parameter pengujian dasar
 - i. Strategi peningkatan nilai SKL dapat melalui pengoptimalan fungsi peralatan yang sudah ada untuk peningkatan nilai kompetensi dan penambahan Ruang Lingkup.



Gambar 26. Workshop Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM

SS2. MENINGKATNYA KEPUASAN STAKEHOLDER TERHADAP LAYANAN PPPOMN

IK 3. Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di PPPOMN

1. Komunikasi/Informasi/Edukasi mengenai Life Cycle Product Obat dan Makanan

Pelaksanaan kegiatan *Open House Life Cycle* Produk Obat dan Makanan pada tanggal 12 - 13 Januari 2023 secara *hybrid*. *Open House* dilaksanakan untuk pertama kalinya pada Tahun 2023 oleh BPOM berkolaborasi dengan industri obat dan makanan. *Open House* adalah kegiatan strategis dan penting untuk membangun pemahaman pelajar/mahasiswa dan stakeholder tentang pengawasan aspek keamanan, mutu, dan khasiat pada *life cycle* produk obat dan makanan serta pengembangan produk obat dan makanan untuk kemandirian bangsa. Pengawasan obat dan makanan sangat penting dalam membangun bangsa Indonesia berkualitas. Pengawasan ini bukan hanya kewajiban BPOM. Masyarakat sebagai konsumen akhir juga harus melakukan pengawasan obat dan makanan. Tugas BPOM sebagai institusi regulator/pengawas adalah menyiapkan sistem, regulasi/standar, dan mekanisme untuk memastikan aspek mutu, keamanan, dan khasiat produk obat dan makanan terjamin, mulai dari penelitian, hilirisasi, produksi, hingga distribusi ke masyarakat.

Peserta kegiatan hari pertama sesi pagi terdiri dari pimpinan industri dari komoditi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan; siswa Sekolah Menengah Atas (SMA) Al Izhar Jakarta; Jakarta Islamic School; Madrasah Aliyah Negeri (MAN) 4 Jakarta; dan SMA Negeri 68 Jakarta. Peserta sesi siang adalah stakeholder. Peserta hari kedua sesi pagi terdiri dari pimpinan industri dari komoditi obat tradisional, kosmetik, dan pangan; perwakilan dari Komisi IX DPR RI; influencer; siswa dari SMA Negeri 8 Jakarta; SMA Negeri 28 Jakarta; SMA Negeri 34 Jakarta; SMA Negeri 47 Jakarta; SMA Negeri 70 Jakarta; Madrasah Aliyah Negeri (MAN) 13 Jakarta. Sedangkan peserta sesi siang adalah mahasiswa.

2. Peningkatan kapasitas layanan dalam rangka tindak lanjut hasil Survei kepuasan masyarakat

Tindak lanjut hasil survei kepuasan masyarakat dilakukan sebagai upaya peningkatan kualitas pelayanan publik PPPOMN terutama pada unsur terendah yaitu sarana prasarana pelayanan. Peningkatan sarana prasarana telah dilaksanakan pada TW 3 Tahun 2023 dengan penambahan AC pada area pelayanan publik dan Buku Standard layanan untuk kelompok rentan.

3. Monev dan penyusunan strategi peningkatan indeks kepuasan masyarakat PPPOMN

Monitoring dan evaluasi dan penyusunan strategi peningkatan indeks kepuasan Masyarakat dilaksanakan pada TW 1 Tahun 2023. Kegiatan berupa perencanaan strategi kegiatan survei kepuasan masyarakat dengan tujuan peningkatan nilai Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap pelayanan publik PPPOMN. Peserta adalah seluruh Tim Survei Kepuasan Masyarakat.

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 2023**

Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (KOBONAPPZA) dilakukan antara lain melalui Workshop Pengujian Obat Nappza untuk Laboratorium BPOM.

Workshop ini dilaksanakan dalam 2 tahap yaitu tahap 1 pada tanggal 31 Juli – 4 Agustus 2023 dan tahap 2 pada tanggal 7-11 Agustus 2023. Kegiatan ini merupakan kegiatan rutin yang dilaksanakan oleh PPPOMN dalam rangka meningkatkan mutu pengujian dan meningkatkan kemampuan pengujian laboratorium Badan POM diseluruh Indonesia. Pelaksanaan Kegiatan pelatihan ini dilaksanakan secara offline/tatap muka di PPPOMN. Peserta workshop terdiri dari 32 Balai/Balai Besar POM di seluruh Indonesia, 2 peserta dari Direktorat KMEI ONAPPZA, 1 Peserta dari Direktorat Standardisasi ONAPPZA serta 15 dari PPPOMN.

Materi Teori pada tahap I diberikan oleh Prof. Gunawan Indrayanto dengan judul Prinsip pengujian menggunakan GCMS dan GCMS/MS, Penetapan Kadar dan Identifikasi serta analisis hasil dan materi Ion Kromatografi dan Pemeliharaan Sistem Instrumentasi oleh PT. Wiralab Analitika Solusindo.

Materi teori pada tahap II disampaikan oleh Prof. Dr. Rer. Nat., Mohammad Yuwono, berjudul Prinsip pengujian menggunakan KCKT dengan detektor Fluoresensi, RID dan Elektrokimia dan Prinsip pengujian Kanamisin dan Streptomisin Injeksi menggunakan Ion Chromatography.

Sedangkan materi praktikum adalah:

1. Penetapan Kadar Kanamisin dan Streptomisin menggunakan Ion Chromatography
2. Penetapan Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sirup menggunakan GCMS
3. Penetapan Kadar Triheksifenidil dalam Tablet
4. Uji Disolusi Levonorgestrel dan Etinil Estradiol dalam Tablet

Pada pelaksanaan praktikum peserta didampingi oleh Instruktur dari PPPOMN yang terdiri dari 7 orang yaitu: Lia Rahmawati, Rozana, Ilma Yulianita, Nurul Hidayati, Lilik Budiati, Khusnul Wulan Sari dan Emilia Harkat.

2. Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM - Kimia OTOKSKK

Pengembangan kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Kimia OTOKSKK dilakukan antara lain melalui penyelenggaraan Workshop Pengujian Kimia Kosmetik dan Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan (OTOKSK) Untuk Laboratorium Badan POM.

Workshop Pengujian Kimia Kosmetik dan Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan 2 tahap, tahap pertama pada tanggal 5-9 Juni 2023 tahap kedua pada tanggal 12-16 Juni 2023.

Workshop tahap I Kosmetik diikuti 17 peserta dan tahap II 16 peserta dari Balai Besar/Balai POM.

Workshop tahap I OTOKSK diikuti 15 peserta dari Balai Besar/Balai POM dan 1 peserta PPPOMN dan tahap II 17 peserta dari Balai Besar/Balai POM, 1 peserta dari BPKOM dan 1 peserta dari PPPOMN.

Narasumber pada kegiatan ini adalah:

1. Prof. Dr.rer.nat. Mochammad Yuwono, M.Si., Apt. dari Universitas Airlangga
2. Dr. Mohamad Rafi, S.Si., M.Si. dari IPB University

Adapun materi yang diberikan adalah:

- a. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan Teknik Derivatisasi (Teori, Prinsip dan Aplikasi untuk Analisis Asam Amino) oleh Prof. Dr.rer.nat. Mochammad Yuwono, M.Si., Apt
- b. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi: konsep esensial, faktor pemisahan, penanganan masalah, dan penyesuaian metode oleh Dr. Mohamad Rafi, S.Si., M.Si

Selain materi teori, peserta juga melakukan praktikum dengan materi untuk kosmetik :

- a. Identifikasi Asam P-Aminobenzoat Dalam Kosmetik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi–Photo Diode Array
- b. Identifikasi Steroid Dalam Kosmetik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi– Photo Diode Array

Sedangkan materi praktikum untuk OTOKSK adalah pengujian asam amino secara KCKT derivatisasi

Dalam pelaksanaan praktikum didampingi oleh Instruktur dari PPPOMN, untuk kosmetik tahap I oleh Yulianti, S. Farm., Apt. dan Yustina, S. Si., M. Si, tahap II oleh Nur Fitria Saraswati, S. Farm., Apt. dan Nenden Solihatul Z., S. Si., Apt., M. Si. Instruktur pendamping untuk praktikum OTOKSK pada tahap I oleh Dona Fitria, M.Si. dan Nur Istifaiyah, S. Farm, sedangkan tahap II oleh Dona Fitria, M.Si.



Gambar 27. Workshop Pengujian Kimia Kosmetik dan Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan (OTOKSK) Untuk Laboratorium Badan POM

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

Pengembangan kemampuan laboratorium Balai Besar/Balai POM Kimia Pangan dan Air dilaksanakan dalam 2 tahap, tahap I pada tanggal 22 – 26 Mei 2023 dan tahap II pada tanggal 5-9 Juni 2023. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi, baik pengetahuan maupun keterampilan, diikuti oleh 44 staf BB/BPOM, 3 staf dari Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan dan 16 orang staf PPPOMN.

Narasumber pada kegiatan tahap I adalah Christine Elishian, S.Si., M. Sc dari BSN dengan materi Analisis Pangan secara ICPMS sedangkan pada tahap II adalah Dr. Ir. Anton Apriyantono, M.S. dari Universitas Bakrie, menyampaikan materi Gas Chromatography; Principle of GC-MS; Quantitation in Chromatography; Analysis of Fatty Acids Composition of Frying Palm Oil; Analysis of Ethylene Oxide (EtO) and 2-Chloroethanol (2-CE) Residues in Chili Powder; Analysis 3-MCPD Esters and GE in Frying Oil by GC-MS.

Materi praktikum tahap I terbagi dalam 3 kelompok yaitu Penetapan Kadar Multielemen dalam Tepung Terigu secara ICPMS, Penetapan Simultan Kadar Residu Obat Hewan Sulfonamida dalam Madu secara LCMSMS; Penetapan Kadar Residu Obat Golongan Quinolon (Siprofloksasin, Enrofloksasin dan Norfloksasin) dalam Udang secara LC MSMS dan Penetapan Kadar Pewarna dalam Produk Susu dan Minuman Ringan (Tartrazin, Ponceau 4R, Kuning FCF, Merah Alura, Karmoisin, Biru Berlian FCF dan Eritrosin) secara KCKT dengan instruktur Dr. Suyanto, S.P., M. Si, Cita Tri Aryuni, S.TP, S.Si, Apt., M.Si dan Ageng Teguh Wardoyo, S. Farm., Apt.

Sedangkan materi praktikum tahap II terbagi dalam 3 kelompok yaitu Penetapan Kadar Residu Pestisida EtO dan 2-CE dalam Bubuk Cabe secara GC-MS; Penetapan Kadar 3-MCPD Ester dan GE dalam minyak Goreng secara GC-MS; Penetapan Kadar Asam Lemak dalam Minyak Goreng Sawit secara GC, dengan instruktur pendamping Leliwaty, S.Si., M.Sc., Apt, Susy Afrini Hutapea, S.Si., M.Si., Apt dan Haysyska, S. Farm.

4. Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM – Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM – Mikrobiologi dan Biologi Molekuler dilakukan dengan Workshop Pengujian Mikrobiologi untuk Laboratorium BPOM. Workshop diselenggarakan dalam 2 tahap, tahap I pada tanggal 10-14 Juli 2023 dan tahap II pada tanggal 24-28 Juli 2023. Peserta workshop tahap I terdiri dari 9 orang staf Substansi Kelompok Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, 1 orang staf UPT Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan PPPOMN, 17 Balai Besar/Balai POM, sedangkan tahap II terdiri dari 7 staf Substansi Kelompok Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, 1 orang staf UPT Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan PPPOMN, 17 Balai Besar/Balai POM, atau dengan

kata lain workshop diikuti oleh 34 Balai Besar/Balai POM.

Workshop mengambil tema Pengujian Mikrobiologi pada Suplemen Kesehatan (Probiotik dan non Probiotik) karena Suplemen Kesehatan (SK) merupakan salah satu komoditi yang menjadi lingkup pengawasan Badan POM. Perkembangan produk- produk SK sangat pesat dengan bahan yang makin beragam dan teknologi pembuatan yang semakin canggih. Persyaratan mutu SK telah diatur pada Peraturan Badan POM No.17 Tahun 2019.

Saat ini Produk SK yang mengandung probiotik telah banyak beredar di pasaran dan menjadi lingkup pengawasan Badan POM. Probiotik adalah produk SK yang mempunyai perbedaan karakteristik dengan produk SK lainnya. Perbedaannya adalah terkait bahan aktif berupa mikroorganisme hidup yang dengan jumlah tertentu memberikan manfaat bagi kesehatan. Adanya karakteristik yang berbeda dengan SK lainnya, menyebabkan pengujian probiotik ini memiliki tantangan tersendiri. Kriteria pengujian probiotik secara mikrobiologi mencakup kadar (jumlah bakteri probiotik hidup yang terkandung di dalam produk) dan kriteria cemaran mikrobiologi.

Peraturan tentang Mutu Produk Suplemen Kesehatan mengandung probiotik sedang dalam tahap finalisasi oleh Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, sehingga kedepannya Badan POM harus dapat melakukan pengawasan terhadap produk tersebut melalui sampling dan pengujian di laboratorium Balai Besar/Balai POM

Narasumber pada kegiatan ini adalah Prof. Dr. Ir. Endang S. Rahayu, M .S dari Fakultas Teknologi Pertanian UGM (hadir secara daring) memberikan materi Identifikasi Bakteri Probiotik pada Suplemen Kesehatan dan Dr. rer nat apt. Catur Riani dari sekolah Farmasi ITB dengan materi Pengujian Mikrobiologi pada suplemen Kesehatan (probiotik dan non probiotik).

Adapun materi praktikum adalah:

- Deteksi *Escherichia coli* pada SK (Pengkayaan)
- Deteksi *L is teria* pada SK mengandung probiotik (Pengkayaan)
- ALT Laktat pada SK mengandung probiotik
- ALT non Laktat pada SK mengandung probiotik

Praktikum dibimbing oleh 4 orang instruktur dari Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, PPPOMN yaitu Nur Aini, S.Si.,M.Sc; Henny Setiawati, Apt.,M.Si; Dra. Sitoresmi Triwibowo dan Bertha Lolo Lukita, Apt.,M.Farm

5. Penyelenggaraan Uji Profisiensi

Uji Profisiensi berdasarkan ISO/IEC Guide 43:1997 didefinisikan sebagai suatu perangkat yang *powerful* untuk membantu laboratorium dalam menunjukkan kompetensinya kepada lembaga akreditasi atau pihak ketiga. Dengan kata lain Uji Profisiensi merupakan suatu metode untuk mengetahui kinerja laboratorium dengan cara uji banding antar laboratorium. Uji Profisiensi memungkinkan laboratorium memonitor hasil ujinya dari waktu ke waktu. Sedangkan pada ISO/IEC 17025 : 2017 klausul 7.7.2, keikutsertaan dalam Uji Profisiensi ini juga merupakan salah satu prosedur dalam penjaminan keabsahan hasil yang harus selalu dilakukan oleh laboratorium.

PPPOMN setiap tahun secara rutin menyelenggarakan program UP. Program ini selain untuk memfasilitasi tersedianya provider Uji Profisiensi yang selama ini untuk komoditi tertentu misalnya Obat Tradisional atau kosmetik masih terbatas, juga merupakan salah satu kegiatan pembinaan kemampuan teknis pengujian laboratorium BPOM yang dilakukan oleh PPPOMN sekaligus kegiatan peningkatan standar ruang lingkup dan kompetensi personel penguji.

Pada tahun 2023, PPPOMN menyelenggarakan 14 judul Uji Profisiensi. Daftar judul dan peserta UP 2023 dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 17. Daftar Judul dan Peserta UP 2023

| Komoditi/ Pengujian | Judul | Peserta |
|--------------------------------|---|--------------------------------|
| Obat Tradisional | Identifikasi Bahan Kimia Obat dan Pengawet dalam Obat Tradisional Sediaan Padat Klaim Anti Gatal Akibat Jamur | 34 Lab BPOM 1 Lab Eksternal |
| Kosmetik | Identifikasi Bahan Dilarang dalam Kosmetik Sediaan untuk Kulit Berjerawat | 33 Lab BPOM 1 Lab Eksternal |
| Obat | Penetapan Kadar Nevirapin dalam Tablet | 35 Lab BPOM |
| Nappza | Penetapan Kadar Estazolam dalam Tablet | 34 Lab BPOM |
| Pangan | Penetapan Kadar Protein dalam Susu Kental Manis | 32 Lab BPOM 4 Lab eksternal |

| Komoditi/ Pengujian | Judul | Peserta |
|--------------------------------|---|--------------------------------|
| | Penetapan Kadar Asam Benzoat, Asam Sorbat dan Sakarin dalam Minuman | 34 Lab BPOM 6 Lab eksternal |
| | Migrasi Bisphenol A pada Kemasan Kaleng | 6 Lab BPOM 4 Lab eksternal |
| Mikrobiologi | Deteksi Staphylococcus aureus pada Produk Obat Tradisional | 35 Lab BPOM 4 Lab eksternal |
| | Deteksi Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus dan Candida albicans pada Produk Kosmetik | 36 Lab BPOM 3 Lab eksternal |
| | Deteksi Salmonella pada Produk Pangan | 37 Lab BPOM 6 Lab eksternal |
| | Deteksi Escherichia coli pada Sediaan Obat | 34 Lab BPOM 4 Lab eksternal |
| | Deteksi Salmonella spp pada Produk Suplemen Kesehatan yang Mengandung Herbal | 36 Lab BPOM 2 Lab eksternal |
| | Deteksi DNA Spesifik Porcine pada Produk Daging Olahan | 32 Lab BPOM 7 Lab eksternal |
| Produk Biologi | Uji Endotoksin Bakteri Pada Sediaan Parenteral | 30 Lab BPOM 1 Lab eksternal |

SS 4. MENINGKATNYA METODE ANALISIS PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIKEMBANGKAN

IK 5. Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan Terhadap Kebutuhan

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 21 tahun 2020, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan (PPOMN) mempunyai tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan. Dalam tugas tersebut, PPOMN melaksanakan validasi/verifikasi metode analisis yang digunakan untuk pengujian kimia, obat, bahan obat, nappza, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, produk biologi, mikrobiologi, dan biologi molekuler, serta pengelolaan hewan percobaan. Banyaknya metode analisis yang dikembangkan sesuai kebutuhan pengawasan pada periode renstra hingga tahun 2024 adalah sebanyak 2.289 MA. Pada tahun 2020 terjadi penyesuaian target karena

pandemi menjadi 2.261 MA, dan pada tahun 2021 terjadi penyesuaian kembali karena masih kondisi pandemi menjadi 2.213 MA. Jumlah total MA yang dikembangkan pada tahun 2023 adalah sejumlah 200 MA.

1. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Pengembangan MA untuk pengujian kimia Obat dan NAPPZA sejalan dengan prioritas pengawasan obat yang telah ditetapkan. Pengembangan tersebut antara lain didasarkan pada monografi Standar Obat Non Kompendial (SONK) yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA yang nantinya dapat dipublikasi dan diberlakukan melalui peraturan perundang-undangan dan dapat digunakan sebagai acuan dalam penjaminan mutu obat oleh BPOM maupun industri farmasi.

Pengembangan MA untuk pengujian kimia Obat dan NAPPZA pada tahun 2023 telah menghasilkan 54 MA yang telah dievaluasi dan dibahas bersama dengan narasumber Prof.Dr.rer.nat. Mochammad Yuwono, M.S., Apt. Jumlah MA yang dihasilkan sesuai dengan perencanaan MA pada awal tahun, yaitu sejumlah 54 MA. Dengan demikian, capaian pemenuhan target pengembangan MA adalah 100% (Lampiran 1)

2. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Pengembangan MA untuk pengujian kimia obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan disesuaikan dengan kebutuhan pengawasan produk yang beredar. Prioritas pada pengembangan MA antara lain berdasarkan kebutuhan pengawasan terhadap keamanan produk dengan adanya kandungan *negative list* dalam OT dan SK. Selain itu, terdapat prioritas pada pengujian kualitas dan keamanan produk fitofarmaka yang beredar serta adanya kebutuhan uji konfirmasi atau pilihan MA terhadap pengujian dasar yang telah dikembangkan pada tahun sebelumnya. Prioritas lain pada pemilihan MA yang dikembangkan sesuai dengan permintaan langsung dari Kedeputian II, Kedeputian IV, maupun Balai Besar/Balai POM untuk kebutuhan pengawasan. Sebagai contoh adalah pengembangan MA yang bersifat segera pada awal tahun 2023 untuk mengawal kasus etilen glikol dan dietilen glikol dalam sediaan sirup.

Pada tahun 2023, jumlah MA yang dikembangkan untuk pengujian kimia obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan adalah sejumlah 22 MA dari perencanaan sejumlah 22 MA. Dengan demikian, capaian pemenuhan MA yang dikembangkan adalah 100%. Seluruh MA telah dievaluasi dan dibahas bersama dengan narasumber Prof.Dr.rer.nat. Endang Lukitaningsih, M.S., Apt. Pembahasan MA dilakukan sejumlah empat kali pada setiap triwulan dengan judul MA sebagaimana terlampir (Lampiran 2).

3. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air

Pengembangan MA untuk pengujian kimia pangan olahan dan air mempunyai prioritas untuk pengujian kualitas dan keamanan produk pangan yang beredar sesuai dengan kebutuhan pengawasan seperti yang tercantum dalam peraturan. Selain itu, pengembangan MA juga berdasarkan permintaan Kedeputian III maupun Kedeputian IV dalam pengawalan sampel kasus pangan.

Pada tahun 2023, jumlah MA yang dikembangkan untuk pengujian kimia pangan olahan dan air adalah sejumlah 38 MA dari perencanaan sejumlah 38 MA. Dengan demikian, capaian pemenuhan MA yang dikembangkan adalah sejumlah 100%. Seluruh MA telah dibahas bersama dengan narasumber Prof.Dr.rer.nat. Emran Kartasasmita, M.Si., Apt. Pembahasan dilakukan pada setiap triwulan dengan judul MA sebagaimana terlampir (Lampiran 3).

4. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Kosmetik

Pengembangan MA untuk pengujian kosmetik mempunyai prioritas pada pengujian bahan dilarang dan bahan dibatasi dalam produk kosmetik. Prioritas tersebut disesuaikan dengan kebutuhan pengawasan sesuai permintaan dari Kedeputian II, Kedeputian IV, dan Balai Besar/Balai POM. Jumlah MA yang dikembangkan untuk pengujian kimia kosmetik pada tahun 2023 adalah sejumlah 22 MA dari perencanaan sejumlah 22 MA. Dengan demikian, capaian pemenuhan MA adalah sejumlah 100%. Keseluruhan MA telah dievaluasi dan dibahas bersama dengan narasumber Prof.Dr.rer.nat. Endang Lukitaningsih, M.S., Apt. Pembahasan MA dilakukan sejumlah empat kali pada setiap triwulan dengan judul MA sebagaimana terlampir (Lampiran 4).

5. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

MA yang dikembangkan oleh laboratorium mikrobiologi dan biologi molekuler meliputi pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler untuk sediaan obat, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan. Pada tahun 2023 dikembangkan sejumlah 49 MA dengan rincian 18 MA komoditi obat, 9 MA komoditi obat tradisional, 10 MA komoditi obat kuasi, 1 MA komoditi suplemen kesehatan, 1 MA komoditi kosmetik, dan 10 MA komoditi pangan. Seluruh MA dievaluasi dan dibahas dengan narasumber pada setiap triwulan bersama Prof. Marlia Singgih, Prof. Dr. Ir. Harsi Dewantari Kusumaningrum, Dr. apt. Aluicia Anita Artarini, S.Si., M.Sc. Target jumlah MA yang direncanakan adalah 49 MA, sehingga capaian pemenuhan target MA adalah 100%. Daftar judul MA yang telah dikembangkan oleh laboratorium mikrobiologi dan biologi molekuler sebagaimana terlampir (Lampiran 5).

6. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi

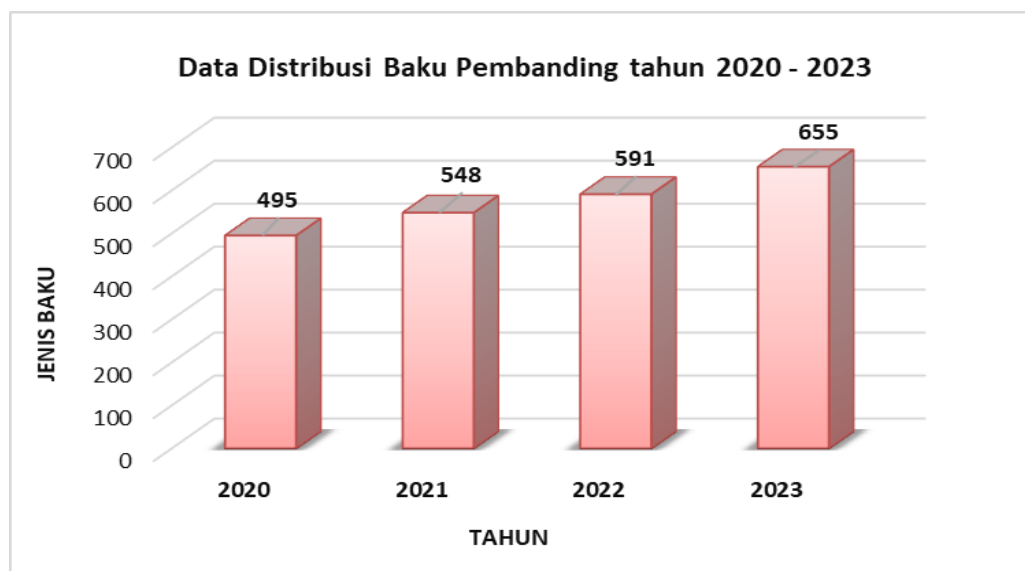
Balai Pengujian Produk Biologi selain melakukan fungsi pengujian juga melaksanakan pengembangan metode analisis. Pada tahun 2023, laboratorium produk biologi dan toksikologi mengembangkan 15 MA. MA yang dikembangkan merupakan MA untuk pengujian dalam rangka pengawasan post market, MA dalam rangka reverifikasi untuk beberapa MA yang sudah tidak relevan serta untuk pengujian dalam rangka *lot release*. Selain itu, terdapat pengembangan MA untuk pengujian dalam rangka monitoring kesehatan hewan laboratorium serta MA yang merupakan rekomendasi WHO pada saat audit laboratorium kontrak vaksin di Balai Pengujian Produk Biologi.

Perencanaan MA yang ditetapkan pada awal tahun adalah sejumlah 15 MA, dengan jumlah MA yang dihasilkan sejumlah 15 MA (Lampiran 6). Dengan demikian, capaian pemenuhan target pengembangan MA adalah 100%. MA yang telah dikembangkan dievaluasi dan dibahas bersama dengan narasumber akademisi, yaitu Prof.Dr.rer.nat. Mochammad Yuwono, M.S., Apt.; Dr. dr. Budiman Bela, SpMK(K); Anggia Prasetyoputri, M.Sc., Ph.D.; dan Fithriyah, M.Biomed, Ph.D.

IK 6. Persentase Baku Pemanding yang Dikembangkan Terhadap Kebutuhan

1. Pengembangan Baku Pemanding Kimia

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 21 tahun 2020, salah satu fungsi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) adalah pengembangan baku pemanding. PPPOMN sebagai penyedia baku pemanding mendukung peran BPOM dalam pengawasan obat dan makanan selalu berupaya untuk memenuhi permintaan baku pemanding baik oleh internal maupun eksternal. Setiap tahun, kebutuhan dan permintaan baku pemanding selalu meningkat. Berdasarkan data distribusi, permintaan baku pemanding pada tahun 2023 sebanyak 655 jenis dengan jumlah 11.654 vial dengan rincian sebagai berikut: 4.496 vial telah didistribusikan kepada pihak eksternal (Industri, Laboratorium Swasta, Instansi Pendidikan dan Kementerian/Lembaga Pemerintahan) dan 7.158 vial telah didistribusikan kepada pihak internal (PPPOMN dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia). Capaian distribusi tahun 2023 sebesar 86,75% dari 755 jenis baku pemanding. Hal ini menunjukkan bahwa kebutuhan baku pemanding selalu bertambah baik jumlah maupun jenisnya.



Grafik 2. Data distribusi baku pemanding 2020-2023

Pada tahun 2023, baku pemanding yang telah berhasil diproduksi sebanyak 109 jenis yang terdiri dari 39 uji ulang, 12 restok, dan 58 jenis baru,

dimana 82 jenis dikembangkan oleh Lab baku pembanding PPPOMN dan 27 jenis dikembangkan oleh BBPOM di Yogyakarta (Lampiran 7). Target pengembangan baku pembanding oleh PPPOMN sebanyak 79 jenis baku pembanding dengan persentase target yaitu sebesar 88,42%. Realisasi pengembangan baku pembanding kimia oleh PPPOMN yaitu sebesar di atas target yang ditetapkan dengan persentase perolehan adalah **100,28%**. Total gabungan BP Kimia yang dikembangkan oleh BBPOM di Yogyakarta dan PPPOMN adalah **90,87% (109 jenis)** dengan persentase perolehan adalah **102,77%**.

2. Pengembangan Baku Pembanding Mikroba

Pengembangan Baku Pembanding Mikroba dilakukan untuk memenuhi kebutuhan internal dan eksternal BPOM. Seperti halnya Pengujian Kimia yang membutuhkan baku pembanding sebagai kontrol positif, Pengujian Mikrobiologi juga membutuhkan baku mikroba sebagai kontrol positif dalam pengujian Obat dan Makanan. PPPOMN memberikan pelayanan terbaik baku mikroba melalui *website* INFALABS dalam bentuk beku kering (liofilisat), yang memudahkan dalam pengiriman dan stabil.

Pada tahun 2023 telah diproduksi sebanyak 27 Baku Pembanding Mikroba dengan capaian target 100% dari target di awal tahun (Lampiran 8). Berdasarkan data distribusi tahun 2023, permintaan baku mikroba hingga Desember 2023 sebanyak 1108 vial dengan rincian sebagai berikut: 180 vial telah didistribusikan kepada pihak eksternal (Industri, Laboratorium Swasta, Instansi Pendidikan dan Kementerian/Lembaga Pemerintahan) dan 928 vial telah didistribusikan kepada pihak internal (UPT Badan POM di seluruh Indonesia).



Grafik 3. Jumlah Permintaan Mikroba Baku Tahun 2021-2023

3. Workshop Pengembangan dan Peningkatan Kinerja Baku Pembanding

PPPOMN yang merupakan laboratorium acuan untuk seluruh laboratorium yang ada di BPOM, memiliki tugas menyediakan Baku Pembanding yang bertujuan untuk mendukung peran BPOM dalam menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Saat ini ketersediaan jenis dan jumlah baku pembanding di PPPOMN masih belum memadai. Hal ini dipengaruhi oleh beberapa faktor, salah satunya kompetensi petugas laboratorium dalam pengembangan baku pembanding. Tantangan-tantangan dalam pengujian yang cukup beragam terutama pada saat pengujian senyawa-senyawa baru memerlukan instrumen dengan teknologi yang tinggi, sehingga kompetensi petugas laboratorium dalam penggunaan instrumen tersebut juga perlu ditingkatkan.

Beberapa permintaan baku pembanding yang akan dikembangkan tahun 2023 adalah baku pembanding bersifat sitotoksik sehingga petugas laboratorium memerlukan pembekalan materi terkait pengenalan dan penanganan material sitotoksik tersebut. Selain itu, untuk mendukung penjaminan dan keabsahan suatu hasil uji maka diperlukan pengetahuan terkait Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) dan uji profisiensi atau kolaborasi baku pembanding. Salah satu parameter pengujian baku pembanding yaitu pengukuran indeks bias atau rotasi jenis juga diperlukan sebagai kompetensi dasar petugas laboratorium.

Peningkatan kompetensi personel serta didukung dengan instrumen yang selalu berkembang merupakan faktor kunci dalam peningkatan standar ruang lingkup ketersediaan baku pembanding. Jumlah dan jenis baku pembanding yang terus bertambah dapat mengoptimalkan pengawasan mutu obat dan makanan di Indonesia. Pelatihan adalah cara paling efektif dan efisien dalam menambah pengetahuan dan keterampilan personel pada saat yang bersamaan.

Workshop Pengembangan dan Peningkatan Kinerja Baku Pembanding melalui *In House Training* (IHT) Baku Pembanding pada 2023 dikhususkan pada pemahaman dan keterampilan mengenai teori dan teknik uji:

- a. Pengenalan dan Penanganan Material Sitotoksik
- b. Penanganan Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)
- c. Uji Profisiensi/Kolaborasi Baku Pembanding
- d. Pengukuran Indeks Bias/Rotasi Jenis Baku Pembanding

Tujuan diselenggarakan IHT 2023 ini sebagai berikut:

- ❖ Meningkatkan pemahaman staf penguji mengenai teori dan penanganan senyawa sitotoksik;
- ❖ Baku pembanding yang telah diuji valid dan tertelusur; dan
- ❖ Memenuhi standar kompetensi laboratorium khususnya standar ruang lingkup dan standar kompetensi teknis di Laboratorium Baku Pembanding.

Workshop Pengembangan dan Peningkatan Kinerja Baku Pembanding telah diselenggarakan pada tanggal 9, 26, dan 27 Juni 2023 secara hybrid (luring dan daring). Tempat pelaksanaan luring di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, sedangkan daring melalui media *zoom meeting*. Adapun peserta workshop ini sebanyak 102 orang, yaitu terdiri dari :

- ❖ 4 orang narasumber pelatihan
- ❖ 17 orang staf Kelompok Substansi Pengembangan Baku Pembanding (termasuk PPNPN)
- ❖ 80 orang staf PPPOMN dan Balai Kolaborasi
- ❖ 1 orang teknisi

Narasumber dan teknisi pelatihan pada kegiatan IHT ini yaitu:

- a. Rejeki Indiasuti, S.F., Apt. (PT. Fonko International Pharmaceuticals)
- b. Hery Prasetya, MBA
- c. Yohanes Susanto Ridwan (BRIN)

- d. Laode Muhammad Ramadhan Al Muqarrabun, Ph.D (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- e. Agus Susanto, S.T (PT. ESCO) sebagai teknisi untuk praktek penggunaan alat sitotoksik kabinet VBE

Dengan mengikuti IHT ini maka pengetahuan dan wawasan serta kompetensi staf PPOMN khususnya Staf Substansi Pengembangan Baku Pembanding menjadi bertambah khususnya terkait teori maupun praktek penanganan senyawa sitotoksik, pengukuran indeks bias / rotasi jenis baku pembanding, menjamin validitas dan ketertelusuran pengujian baku pembanding, serta memenuhi Standar Kompetensi Laboratorium khususnya Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Teknis di Laboratorium Baku Pembanding.



Gambar 28. Dokumentasi Kegiatan IHT Baku Pembanding tahun 2023

4. BPF/BPL User Forum

Pengelolaan baku pembanding yang baik dan benar akan menjaga kualitas/mutu baku pembanding yang tersedia sehingga PPOMN 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. Hal ini akan menyebabkan jumlah stok baku pembanding di PPPOMN tidak cepat habis sehingga sumberdaya yang ada dapat digunakan untuk menambah jenis baku pembanding yang dibutuhkan.

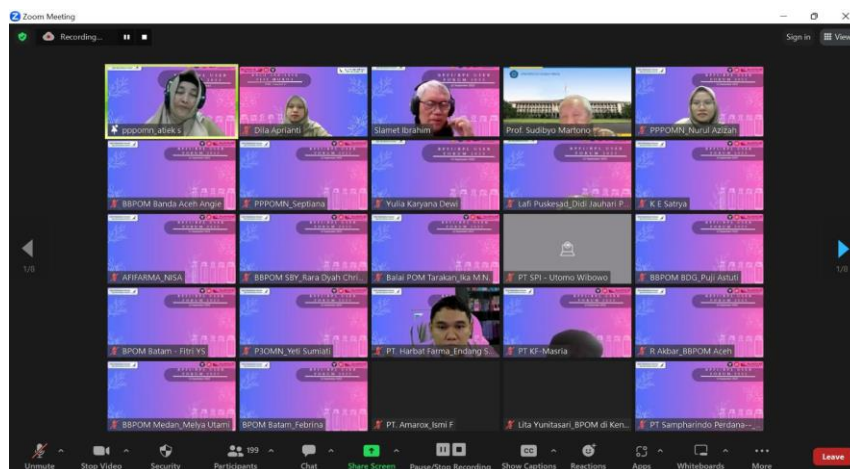
Penanganan baku pembanding yang tidak dilakukan secara baik dan benar akan menjadi salah satu penyebab pengujian tidak valid. Dengan demikian, pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar tidak dapat dilakukan dengan baik sehingga tingkat kepercayaan terhadap kualitas dan mutu produk obat dan makanan dan kualitas penelitian/riset yang dihasilkan oleh akademisi akan diragukan. Oleh karena itu, perlu dilakukan diskusi, sosialisasi dan kolaborasi antara PPPOMN selaku produsen baku pembanding, pihak akademisi, industri, laboratorium pengujian swasta, pemangku kepentingan dan pengguna baku pembanding terkait melalui BPF/ BPL User Forum.

Kegiatan BPF / BPL User Forum telah dilaksanakan pada tanggal 13 September 2023 dan diikuti sebanyak 270 peserta dari stakeholder eksternal (Industri farmasi, kementerian/lembaga pemerintah lainnya, Perguruan Tinggi), perwakilan kedeputian 1,2 dan 3, perwakilan Balai Besar/Balai/Loka, perwakilan Balai dan Kelompok substansi di PPPOMN dan seluruh staf kelompok substansi pengembangan baku pembanding. Kegiatan dibuka oleh Ibu Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si. selaku Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi dan diskusi bersama Narasumber. Narasumber pada kegiatan ini yaitu Dr. Julia Kantasubrata dengan materi Interpretasi terkait CoA Baku Pembanding secara Assigned Value, Prof. Dr. Sudiby Martono, M.S., Apt dengan topik Prosedur Penanganan Baku Pembanding oleh user, dan Narasumber Penanggap yaitu Prof. Dr. Slamet Ibrahim DEA, Apt.



Gambar 29. Pemaparan dan pembukaan kegiatan oleh Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Dengan adanya BPF/BPL User forum ini maka diharapkan para stakeholder pengguna baku pembanding dapat menggunakan dan mengelola baku pembanding yang dimiliki dengan baik dan benar sesuai dengan persyaratan dari masing-masing baku pembanding tersebut. Dengan demikian, pengujian yang dilakukan dapat memberikan hasil yang valid dan pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di masyarakat dapat dilakukan dengan tepat.



Gambar 30. Peserta BPF/BPL User Forum

5. Kegiatan Magang dalam Rangka Pemenuhan Baku Pembanding

Dalam memenuhi kebutuhan tersebut, laboratorium baku pembanding harus selalu melakukan inovasi melalui kerjasama dan kolaborasi dengan pihak akademisi, industri, dan kementerian/lembaga lain (**SIKUMBANG ABG**). Kolaborasi ini bertujuan untuk mempercepat pemenuhan dan produksi baku pembanding tidak hanya dari segi jumlah, tetapi juga dari jenis baku pembanding sehingga pemanfaatan sumber daya lebih efisien dan efektif.

Pada tahun 2023, beberapa kegiatan telah dilakukan untuk mendukung percepatan pemenuhan baku pembanding. Salah satunya melalui kegiatan magang. Tim Pengembangan Baku Pembanding telah bekerja sama dengan **PT Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul Tbk** untuk mengembangkan baku pembanding senyawa Apigenin yang diisolasi dari tumbuhan seledri.



Gambar 31. Magang Staf Penguji Lab Baku Pembanding PPPOMN ke PT Sido Muncul

Kegiatan magang ke PT Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul Tbk telah dilaksanakan pada 21-25 Agustus 2023 lalu dan diikuti oleh 3 orang staf Laboratorium baku pembanding yaitu Riswahyuli, Yeti Sumiati, dan Kurniawan Eka Satrya. Melalui kegiatan magang telah berhasil mengekstraksi senyawa apigenin tersebut. Saat ini masih dalam proses pemurnian sehingga diharapkan akan dapat diproduksi menjadi baku pembanding.



Gambar 32. Kegiatan magang Isolasi senyawa Apigenin di PT Sido Muncul

Selain melalui kerja sama dengan industri. Lab baku pembanding juga bekerjasama dengan pihak akademisi yaitu ITB dalam pengembangan senyawa turunan sildenafil sebagai kandidat baku pembanding. Seperti yang

diketahui, saat ini baku pembanding turunan sildenafil belum dapat dipenuhi ketersediaannya, sedangkan di dalam petunjuk teknis Regionalisasi Laboratorium, senyawa turunan sildenafil dalam produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan termasuk pengujian spesifik yang harus dipenuhi oleh Balai Besar/Balai POM. Kecepatan penyediaan baku pembanding terkendala karena keterbatasan SDM, sarana, prasarana, dan anggaran serta kesulitan memperoleh beberapa bahan baku yang merupakan analit dilarang. Kesulitan memperoleh bahan baku yang akan dikembangkan menjadi baku pembanding juga merupakan tantangan yang dihadapi. Adanya keterbatasan kompetensi SDM dan fasilitas di Badan POM mengharuskan untuk membuat jejaring dengan perguruan tinggi dalam rangka penelitian dan pengembangan bahan baku, salah satunya sintesis senyawa turunan sildenafil.



Gambar 33. Kegiatan magang sintesis turunan sildenafil di Sekolah Farmasi ITB

Kegiatan magang dalam rangka percepatan pemenuhan baku pembanding turunan sildenafil melalui jalur sintesis bersama Sekolah Farmasi ITB telah dilakukan pada tanggal 18 - 23 Desember 2023. Adapun peserta magang yaitu 2 orang staf penguji Laboratorium Baku Pembanding, PPOMN yaitu Neni Isnaeni dan Nurul Dwirini. Sebelum kegiatan magang berlangsung telah dilakukan beberapa kali diskusi dan pembahasan bersama serta ITB telah melakukan optimasi untuk sintesis senyawa turunan sildenafil. Pada magang tersebut telah berhasil mensintesis 3 senyawa turunan sildenafil yaitu

- 5-(2-metoksifenil)-1-metil-3-propil-1,6-dihidro-7H-pirazolo [4,3-d] pirimidin-7-on (NSA-1);
- 5-(2-metoksi-5-((4-metilpiperazin-1-yl)sulfonil)fenil)-1-metil-3-propil-1,6-dihidro-7H-pirazolo [4,3-d] pirimidin-7-on(NSA-2); dan
- 5-(2-metoksi-5-(mopolinosulfonil)fenil)-1-metil-3-propil-1,6-dihidro-7H-pirazolo [4,3-d] pirimidin-7-on (NSA-3).

Selanjutnya akan dilakukan karakterisasi secara NMR untuk mengkonfirmasi struktur senyawa hasil sintesis tersebut. Jika sudah terkonfirmasi, maka dapat dilanjutkan untuk karakterisasi dan pengujian selanjutnya dan dapat dilakukan *scale up* untuk produksi baku pembanding.

6. Kegiatan Webinar Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba



Gambar 34. Kegiatan Webinar Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) - Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) mengadakan webinar yang

berjudul “Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Konservasi Mikroba” pada tanggal 18 Oktober 2023. Kegiatan ini dilaksanakan melalui Zoom Meeting yang dibersamai oleh narasumber-narasumber yang ahli dibidangnya, diantaranya Prof. Dr. Atit Kanti, M.Sc yang merupakan Peneliti Ahli Utama di Pusat Riset Biosistemika dan Evolusi BRIN serta Dr. Dalila Sukmawati S.Pd, M.Si yang merupakan Dosen Prodi Biologi Universitas Negeri Jakarta dan Kurator Hayati Mikroba. Kegiatan ini diikuti oleh 390 peserta baik dari internal PPPOMN ataupun dari Lab. Swasta, Kementerian/Lembaga, Universitas serta Industri Obat dan Makanan. Melalui kegiatan webinar ini, staf pengujian khususnya yang melakukan pengembangan baku mikroba dapat mengetahui dasar-dasar dalam pemeliharaan dan pengembangan baku mikroba sehingga dapat menghasilkan baku mikroba dengan kualitas terbaik. Melalui Webinar ini, PPPOMN juga dapat mengedukasi para pelanggan baku mikroba tentang penggunaan dan pemeliharaan baku mikroba beku kering (liofilisat) yang dikembangkan oleh PPPOMN.

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 2023 melaksanakan kegiatan antara lain

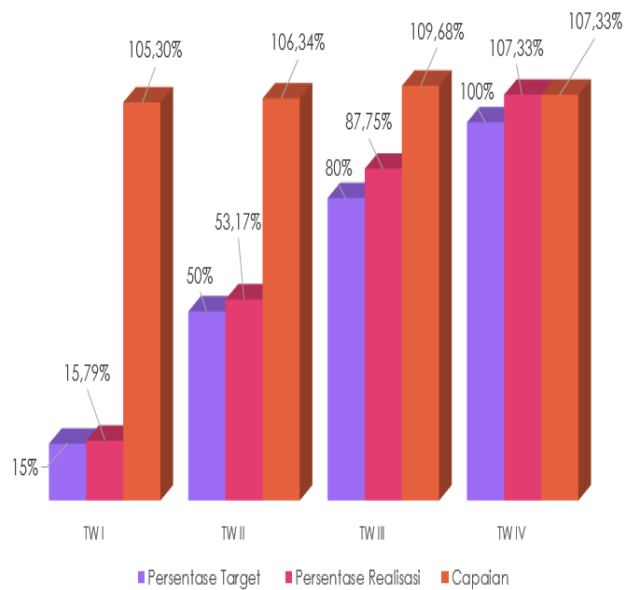
- (1) Rekalibrasi alat laboratorium PPPOMN, BB/Balai POM, Loka POM serta pihak luar (PNBP),
- (2) Rekalibrasi alat standar/peralatan laboratorium,
- (3) Pelatihan internal Balai Kalibrasi,
- (4) Pelatihan dalam negeri Balai Kalibrasi,
- (5) Surveilans ke I (satu) oleh KAN

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 Standar/Peralatan Laboratorium Balai Kalibrasi PPOMN

Jumlah alat yang dikalibrasi sesuai standar yang ditetapkan sebagai berikut

| BULAN | JUMLAH ALAT |
|--------------------|-------------|
| 1. Januari | 179 |
| 2. Februari | 61 |
| 3. Maret | 79 |
| 4. April | 1 |
| 5. Mei | 141 |
| 6. Juni | 14 |
| 7. Juli | 30 |
| 8. Agustus | 29 |
| 9. September | 39 |
| 10. Oktober | 13 |
| 11. Nopember | 68 |
| 12. Desember | 193 |
| Grand Total | 3486 |



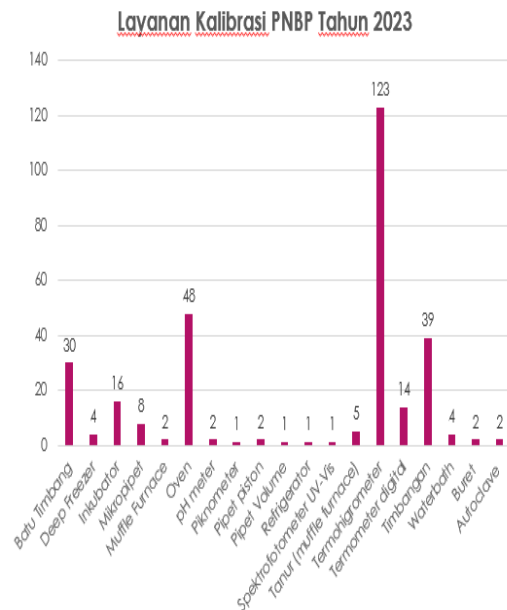
Grafik 4. Alat yang Dikalibrasi Sesuai Standar



Tabel 18. Jumlah Alat yang dikalibrasi

| Triwulan | TW I | TW II | TW III | TW IV |
|----------------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| Persentase Target | 15% | 50% | 80% | 100% |
| Persentase Realisasi | 15,79% | 53,17% | 87,75% | 107,33% |
| Capaian | 105,30% | 106,34% | 109,68% | 107,33% |
| Jumlah Alat | 513 | 1727 | 2850 | 3486 |

| Tahun | Jumlah pelanggan | Jumlah sertifikat |
|-------|------------------|-------------------|
| 2020 | 1 | 4 |
| 2021 | 5 | 11 |
| 2022 | 8 | 46 |
| 2023 | 17 | 305 |



Grafik 5. PNBP Layanan Kalibrasi Melalui INFALABS

Tahun 2023 Balai Kalibrasi - 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 107,33% dengan kriteria Sangat baik.

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 Balai Kalibrasi

BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan, salah satunya didukung oleh peran pengujian laboratorium, sehingga tuntutan hasil uji laboratorium yang valid mutlak diperlukan. BPOM telah memiliki 34 laboratorium yang tersebar di seluruh provinsi 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 18 Balai Besar/Balai POM, perwakilan dari 5 kelompok substansi dan 2 Balai yang ada di lingkungan PPPOMN serta seluruh staf Balai Kalibrasi. Bimbingan teknis ini bertujuan untuk :

1. Meningkatkan kompetensi personil terkait pemeliharaan dan perbaikan alat laboratorium
2. Ketergantungan terhadap vendor terkait kerusakan minim dapat diminimalisir
3. Kondisi alat laboratorium terjaga dengan baik dan siap digunakan
4. Efisiensi penggunaan anggaran terkait pemeliharaan alat laboratorium

Output Kegiatan Peserta dapat melakukan pemeliharaan dan perbaikan Timbangan, Conductivity Meter, pH Meter, Spektrofotometer UV-Vis, GC, dan HPLC.



Gambar 35. Kegiatan Bimbingan Teknis Balai Kalibrasi

12 - 15 Juni 2023

► IHT

- Verifikasi Laminar Air Flow (LAF) dan Bio Safety Cabinet (BSC) serta Kalibrasi Tachometer dan Stopwatch
- Narsum : BSN SNSU & Praktisi Laboratorium
- 20 Peserta

10 - 14 Juli 2023

► BIMTEK

- Pemeliharaan dan Perbaikan Timbangan, pH Meter, Conductivity Meter, Spektrofotometer UV-Vis, GC, dan HPLC
- Narsum : Akademisi/Praktisi Laboratorium/Vendor Alat
- 39 Peserta dari BB/Balai POM dan PPPOMN

18 - 20 September 2023

► WORKSHOP

- Teori dan Praktik Teknik Kalibrasi Suhu Enclosure dan Termometri
- Penyelenggara : SPIN
- 4 Peserta Balai Kalibrasi

3. Pengadaan Alat Laboratorium

Dalam rangka refreshment dan menambah kapasitas fungsi Balai Kalibrasi maka pada tahun 2023 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 2023 di laboratorium Balai Kalibrasi antara lain :

Tabel 19. Daftar Peralatan yang Diadakan di Balai Kalibrasi Tahun 2023

| No | Nama Alat | Jumlah |
|----|-----------------------------------|--------|
| 1 | Dehumidifier | 1 |
| 2 | Spektrofotometer UV VIS | 1 |
| 3 | Refrigerator | 2 |
| 4 | Workstation (Tablet Perekam Suhu) | 2 |
| 5 | Climatic Chamber | 1 |

4. Pengelolaan Peralatan Laboratorium BPOM

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 2023 telah melaksanakan kegiatan :

- a. Melakukan rewiu atas pengajuan rekomendasi peralatan laboratorium Badan POM.

Pada tahun 2023, PPPOMN melakukan rewiu atas pengajuan awal oleh 34 Balai Besar/ Balai POM dan 1 Loka POM di Ende. Berdasarkan hasil rewiu, maka kebutuhan peralatan laboratorium Badan POM tahun 2024 dapat dioptimalkan dari 50,95% menjadi 105,78% dari total pengajuan. Adapun datanya adalah sebagai berikut:

| NO. | UNIT KERJA | PENGAJUAN AWAL | | | | DISETUJUI (REVISI) PER 29 MEI 2023 | | PERSE NTASE DISETU JUI (AWAL) | PERSE NTASE DISETU JUI (REVISI) |
|--------------|-------------------|----------------|------------------------|------------------|------------------------|---------------------------------------|------------------------|---|---|
| | | PENGAJUAN | | DISETUJUI (AWAL) | | JUM LAH | NILAI (Rp.) | | |
| | | JUM LAH | NILAI (Rp.) | JUM LAH | NILAI (Rp.) | | | | |
| 1 | LAMPUNG | 46 | 11,578,500,000 | 26 | 4,378,500,000 | 26 | 4,378,500,000 | 37.82% | 37.82% |
| 2 | JAKARTA | 53 | 9,489,685,392 | 26 | 5,667,038,392 | 26 | 5,667,038,392 | 59.72% | 59.72% |
| 3 | BANDUNG | 31 | 9,327,134,129 | 29 | 8,862,134,129 | 29 | 8,862,134,129 | 95.01% | 95.01% |
| 4 | SEMARANG | 30 | 3,543,490,900 | 23 | 1,676,567,100 | 25 | 3,384,513,000 | 47.31% | 95.51% |
| 5 | YOGYAKARTA | 45 | 17,099,456,190 | 30 | 6,278,148,310 | 30 | 6,278,148,310 | 36.72% | 36.72% |
| 6 | SURABAYA | 51 | 15,910,393,822 | 29 | 9,054,130,925 | 29 | 9,054,130,925 | 56.91% | 56.91% |
| 7 | DENPASAR | 30 | 19,498,575,776 | 16 | 6,944,335,776 | 16 | 6,944,335,776 | 35.61% | 35.61% |
| 8 | MAKASSAR | 44 | 12,890,178,000 | 39 | 5,788,178,000 | 39 | 5,788,178,000 | 44.90% | 44.90% |
| 9 | MEDAN | 11 | 3,280,621,008 | 8 | 3,111,122,008 | 8 | 3,111,122,008 | 94.83% | 94.83% |
| 10 | PADANG | 38 | 23,213,891,466 | 13 | 5,572,858,127 | 13 | 5,561,416,879 | 24.01% | 23.96% |
| 11 | BANJARMASIN | 22 | 6,151,376,284 | 17 | 3,393,029,729 | 17 | 3,393,029,729 | 55.16% | 55.16% |
| 12 | PONTIANAK | 24 | 11,707,347,000 | 14 | 6,086,347,000 | 14 | 6,086,347,000 | 51.99% | 51.99% |
| 13 | KUPANG | 66 | 11,194,544,606 | 20 | 7,488,772,303 | 20 | 7,488,772,303 | 66.90% | 66.90% |
| 14 | MATARAM | 39 | 9,052,550,000 | 21 | 4,605,050,000 | 21 | 4,605,050,000 | 50.87% | 50.87% |
| 15 | PALEMBANG | 23 | 6,380,843,540 | 18 | 5,593,273,000 | 18 | 5,593,273,000 | 87.66% | 87.66% |
| 16 | JAYAPURA | 16 | 12,117,456,608 | 11 | 4,835,433,530 | 12 | 7,584,433,530 | 39.90% | 62.59% |
| 17 | JAMBI | 85 | 29,248,546,686 | 51 | 19,713,588,135 | 51 | 19,713,588,135 | 67.40% | 67.40% |
| 18 | ACEH | 38 | 4,424,084,669 | 22 | 4,079,151,001 | 22 | 4,079,151,001 | 92.20% | 92.20% |
| 19 | PEKANBARU | 22 | 15,108,409,000 | 13 | 7,406,409,000 | 13 | 7,406,409,000 | 49.02% | 49.02% |
| 20 | BATAM | 15 | 7,675,418,318 | 12 | 3,698,372,015 | 12 | 3,698,372,015 | 48.18% | 48.18% |
| 21 | BENGKULU | 18 | 6,410,900,000 | 6 | 3,775,400,000 | 6 | 3,775,400,000 | 58.89% | 58.89% |
| 22 | SERANG | 12 | 3,880,913,000 | 11 | 3,564,852,000 | 11 | 3,564,852,000 | 91.86% | 91.86% |
| 23 | PALANGKARA YA | 35 | 4,337,758,428 | 29 | 3,130,022,400 | 29 | 3,130,022,400 | 72.16% | 72.16% |
| 24 | MANADO | 29 | 7,874,700,000 | 15 | 2,450,700,001 | 15 | 2,450,700,001 | 31.12% | 31.12% |
| 25 | SAMARINDA | 19 | 14,460,408,668 | 9 | 6,274,162,510 | 9 | 6,274,162,510 | 43.39% | 43.39% |
| 26 | GORONTALO | 19 | 1,910,187,725 | 12 | 690,762,150 | 12 | 690,762,150 | 36.16% | 36.16% |
| 27 | KENDARI | 21 | 10,825,000,000 | 9 | 4,967,100,000 | 9 | 4,967,100,000 | 45.89% | 45.89% |
| 28 | PALU | 38 | 4,996,643,200 | 15 | 1,855,001,000 | 15 | 1,855,001,000 | 37.12% | 37.12% |
| 29 | AMBON | 38 | 1,300,962,660 | 19 | 649,902,660 | 22 | 3,564,660,660 | 49.96% | 274.00% |
| 30 | PANGKAL PINANG | 53 | 17,309,342,000 | 21 | 5,060,441,000 | 21 | 5,060,441,000 | 29.24% | 29.24% |
| 31 | SOFIFI | 24 | 10,775,792,072 | 15 | 6,475,320,489 | 15 | 6,475,320,489 | 60.09% | 60.09% |
| 32 | MANOKWARI | 9 | 5,483,828,000 | 7 | 3,608,828,000 | 7 | 3,608,828,000 | 65.81% | 65.81% |
| 33 | MAMUJU | 11 | 10,095,895,600 | 10 | 9,923,038,600 | 10 | 9,923,038,600 | 98.29% | 98.29% |
| 34 | TARAKAN | 45 | 7,196,326,000 | 38 | 1,862,000,000 | 38 | 1,862,000,000 | 25.87% | 25.87% |
| 35 | ENDE | 35 | 13,615,902,980 | 21 | 4,567,754,730 | 21 | 4,567,754,730 | 33.55% | 33.55% |
| TOTAL | | 1135 | 359,367,063,727 | 675 | 183,087,724,021 | 681 | 190,447,986,673 | 50.95% | 100.89% |

b. Pengembangan Sistem Digitalisasi Tata Kelola Peralatan Laboratorium dan Layanan Kalibrasi

Tahun ini Balai Kalibrasi berinovasi kembali untuk menjawab kebutuhan laboratorium BPOM seluruh Indonesia terkait tata kelola peralatan laboratorium dan layanan kalibrasi dengan meluncurkan aplikasi DIKOLABORASI (Digitalisasi Tata Kelola Peralatan Laboratorium dan Layanan Kalibrasi). Aplikasi DIKOLABORASI ini bisa jadi tempat one stop service terkait peralatan laboratorium karena fiturnya yang sangat lengkap seperti memuat database seluruh peralatan laboratorium di lingkungan BPOM, standar peralatan, layanan pemberian rekomendasi perencanaan pengadaan peralatan laboratorium BPOM, dan layanan kalibrasi internal BPOM.

Tentunya aplikasi DIKOLABORASI ini bukan semata-mata hanya lahir dari personil di Balai Kalibrasi saja, tetapi juga hasil dari kolaborasi banyak pihak diantaranya Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan BPOM, pengembang aplikasi dan tentunya membutuhkan dukungan seluruh personil pengujian di seluruh laboratorium di lingkungan BPOM. Pada tanggal 27 Oktober 2023 telah dilaksanakan SIT (System Integration Testing) pada aplikasi DIKOLABORASI sesuai dengan ruang lingkup.

Aplikasi ini memuat fitur database seluruh peralatan di lingkungan BPOM yang memungkinkan seluruh personil pengujian bisa mengakses alat laboratorium yang dimiliki dan juga alat laboratorium unit kerja lain di internal BPOM. Database juga memberikan informasi terkait kondisi peralatan, frekuensi penggunaan, jumlah daya listrik yang dibutuhkan alat, status kalibrasi, dan riwayat penggunaan. Selain itu standar peralatan laboratorium juga dimasukkan di aplikasi DIKOLABORASI. Hal ini untuk mempermudah layanan pemberian rekomendasi perencanaan pengadaan peralatan laboratorium BPOM sehingga PPPOMN dapat melakukan review pengajuan kebutuhan alat Balai Besar/ Balai/ Loka POM langsung ke dalam aplikasi ini. Sehingga pengajuan dan hasil rekomendasi perencanaan pengadaan peralatan laboratorium dapat diakses dalam satu aplikasi ini.

Fitur selanjutnya yaitu layanan kalibrasi internal BPOM. Layanan kalibrasi ini merupakan proses yang sangat penting bagi seluruh laboratorium di lingkungan BPOM. Nantinya setiap laboratorium dapat

mengajukan kalibrasi baik in-situ maupun ex-situ melalui aplikasi ini dan langsung dapat melihat respon dari Balai Kalibrasi berupa persetujuan dan jadwal kalibrasi yang ditetapkan.

SS 6. MENINGKATNYA PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

IK 8. Persentase Sampel Obat dan Makanan yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu

Pelayanan pengujian Obat dan makanan merupakan salah satu tugas PPPOMN sebagaimana tercantum pada Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu menjadi parameter untuk dapat menilai peningkatan pelayanan pengujian yang dilakukan PPPOMN. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2020, pengujian sampel PPPOMN dilakukan oleh dua UPT PPPOMN yaitu Balai Pengujian Produk Biologi dan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan. Dikecualikan sampel obat dalam rangka WHO Prequalification (PQ WHO) yang diuji oleh Laboratorium Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif PPPOMN serta sampel dalam rangka jejaring yang diuji oleh masing-masing laboratorium terkait di PPPOMN. Pada tahun 2023 PPPOMN menargetkan persentase pemenuhan timeline sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu adalah 94% terhadap 1.796 sampel

1. Pengujian Sampel Balai Khusus Pengujian Obat dan Makanan

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang 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 Kedeputian, Balai Besar/Balai POM, Loka POM maupun dari pihak eksternal misal dari kepolisian. Pada tahun

2023 BPKOM menerima sampel sebanyak 886 sampel, dengan sampel selesai uji sebanyak 862 sampel dan sampel yang memenuhi timeline 859 sampel. Maka persentase pemenuhan timeline BPKOM sebesar 99,65%

Tabel 20. Jumlah Sampel Pengujian BPKOM per Komoditi Tahun 2023

| Jumlah Sampel per Komoditi Tahun 2023 | | | | | | |
|---------------------------------------|--------|------|------------------|----------|-------|-------|
| Bulan | Pangan | Obat | Obat Tradisional | Kosmetik | Rokok | Total |
| Januari | 7 | 59 | 0 | 35 | 0 | 101 |
| Februari | 27 | 64 | 17 | 0 | 0 | 108 |
| Maret | 11 | 38 | 0 | 0 | 0 | 49 |
| April | 18 | 13 | 8 | 35 | 3 | 77 |
| Mei | 81 | 24 | 45 | 0 | 0 | 150 |
| Juni | 3 | 13 | 4 | 22 | 0 | 42 |
| Juli | 11 | 2 | 6 | 51 | 0 | 70 |
| Agustus | 5 | 1 | 17 | 18 | 23 | 64 |
| September | 5 | 18 | 7 | 8 | 34 | 72 |
| Oktober | 46 | 1 | 6 | 4 | 0 | 57 |
| November | 21 | 0 | 13 | 24 | 0 | 58 |
| Desember | 0 | 5 | 14 | 19 | 0 | 38 |
| | | | | | | 886 |

Tabel 21. Total Parameter Pengujian Sampel BPKOM Tahun 2023

| Total Parameter Uji Tahun 2023 | | | | | | |
|--------------------------------|--------|------|-----|----------|-------|-----------------|
| Bulan | Pangan | Obat | OT | Kosmetik | Rokok | Total Parameter |
| Januari | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Februari | 83 | 28 | 0 | 0 | 0 | 111 |
| Maret | 46 | 120 | 26 | 106 | 0 | 298 |
| April | 16 | 106 | 8 | 8 | 0 | 138 |
| Mei | 121 | 59 | 2 | 110 | 6 | 298 |
| Juni | 75 | 40 | 139 | 68 | 0 | 322 |
| Juli | 2 | 4 | 13 | 0 | 0 | 19 |

| Total Parameter Uji Tahun 2023 | | | | | | |
|--------------------------------|--------|------|-----|----------|-------|-----------------|
| Bulan | Pangan | Obat | OT | Kosmetik | Rokok | Total Parameter |
| Agustus | 66 | 0 | 2 | 249 | 0 | 317 |
| September | 4 | 5 | 69 | 61 | 36 | 175 |
| Oktober | 172 | 7 | 4 | 18 | 78 | 279 |
| November | 11 | 36 | 6 | 4 | 0 | 57 |
| Desember | 33 | 5 | 27 | 60 | 0 | 125 |
| Total | 629 | 420 | 296 | 684 | 120 | 2149 |

2. Pengujian Sampel PQ WHO sampel ONAPPZA

Sebagai laboratorium dengan predikat PQ WHO maka Laboratorium Obat perlu mempertahankan status akreditasi sebagai laboratorium pengendali mutu untuk pengujian obat HIV/AIDS, antituberkulosa dan anti Malaria (ATM), serta dalam rangka pemeliharaan mutu obat-obat program tersebut maka PPPOMN melakukan kerjasama dengan Kementerian Kesehatan melalui Pelayanan Pengujian.

Pada tahun 2023 di Laboratorium Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat dan Nappza menerima sebanyak 53 Sampel, yang terdiri dari 22 sampel obat TB dan 19 sampel obat HIV yang diterima dari Direktorat Jendral Pencegahan dan Pengendalian Penyakit-Kementerian Kesehatan RI. Sampel tersebut diterima pada bulan September dan telah disesuaikan tepat waktu sesuai *timeline* pengujian sampel yang telah ditetapkan untuk sampel PQ adalah 120 hari kerja. Selain menyelesaikan sampel tahun 2023, Laboratorium Obat juga telah diselesaikan sampel ATM yang diterima pada bulan November dan Desember tahun 2022 yaitu sebanyak 44 sampel yang terdiri dari 25 sampel obat TB dan 19 sampel obat ARV.

Laboratorium Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aktif senantiasa terus berupaya meningkatkan, memelihara, menjaga mutu dan kualitas pengujian dengan terus meningkatkan kemampuan pengujian serta memelihara jaminan mutu hasil pengujian untuk menjamin setiap hasil pengujian valid dan bisa dipertanggungjawabkan.

3. Pengujian Laboratorium Sampel Produk Biologi dan Toksikologi

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) sebagai Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, berperan dalam melakukan pemeriksaan secara laboratorium terhadap produk obat dan makanan, termasuk kontrol kualitas dan keamanan produk vaksin.

Dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, selain mengacu pada peraturan pemerintah Republik Indonesia, BPOM juga mengacu pada kaidah internasional antara lain dari WHO sebagai organisasi kesehatan dunia. Salah satunya menyangkut peredaran produk biologi khususnya vaksin yang digunakan dalam program pemerintah maupun untuk vaksinasi yang dilaksanakan pada Rumah Sakit. Sebagai persyaratan utama dalam peredaran produk biologi, PPPOMN melalui Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) memiliki peranan yang penting dalam proses menerbitkan 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 untuk melihat konsistensi setiap betas vaksin yang diproduksi, meliputi evaluasi dokumen summary lot protocol, certificate of analysis, pemerian, dan label serta pengujian laboratorium. Pengujian yang valid tentunya perlu ditunjang dengan ketersediaan sarana dan prasarana yang memadai serta kompetensi personel penguji.

Pada tahun 2023 BPPB menerima sejumlah 1408 sampel, dengan rincian sampel yang selesai diuji sebanyak 1383 sampel dan yang memenuhi timeline sejumlah 1357 sampel. Sampel yang diuji di BPPB meliputi sampel pelulusan vaksin domestik, sampel pelulusan vaksin impor, sampel vaksin pengujian pihak ke 3, sampel vaksin dalam rangka surveilen dan sampel pengujian alat Kesehatan. Persentase pemenuhan timeline di BPPB untuk tahun 2023 adalah sebesar 98,12%.

Tabel 22. Jumlah Sampel di BPPB Tahun 2023

| Bulan | Sampel diterima | Selesai diuji | Memenuhi timeline |
|--|-----------------|---------------|-------------------|
| Januari | 92 | 77 | 77 |
| Februari | 112 | 120 | 120 |
| Maret | 98 | 95 | 95 |
| April | 104 | 98 | 98 |
| Mei | 131 | 107 | 106 |
| Juni | 106 | 117 | 115 |
| Juli | 205 | 165 | 165 |
| Agustus | 123 | 131 | 128 |
| September | 92 | 93 | 93 |
| Oktober | 122 | 86 | 75 |
| November | 126 | 136 | 130 |
| Desember | 97 | 158 | 155 |
| Total | 1408 | 1383 | 1357 |
| Persentase sampel memenuhi timeline: (sampel memenuhi timeline : sampel yang selesai diuji) x 100% | | | 98,12% |

4. Pengembangan dan Pengujian Vaksin

Sebagai bagian dari *National Regulatory Authority* (NRA) di bawah Badan POM, Balai Pengujian Produk Biologi PPPOMN melaksanakan 2 (dua) fungsi penting, yaitu lot release dan laboratory acces untuk mengontrol kualitas, efikasi, dan keamanan baik vaksin domestik maupun impor yang beredar di Indonesia. Peran kedua fungsi tersebut adalah untuk memastikan bahwa vaksin yang digunakan berkualitas, aman, dan bermanfaat untuk masyarakat.

Seiring dengan perkembangan teknologi dibidang produk biologi khususnya vaksin, saat ini semakin banyak vaksin dengan platform yang bervariasi dan hal tersebut menuntut BPPB untuk mampu mengikuti perkembangan dengan meningkatkan kapasitas maupun kapabilitas pengujian vaksin sehingga fungsi pengawasan terhadap mutu, khasiat, dan keamanan obat terhadap produk baru yang beredar di masyarakat dapat terlaksana dengan baik.

Pengembangan dan pengujian vaksin yang dilaksanakan di Balai Pengujian Produk Biologi adalah dengan melakukan pengembangan kapasitas laboratorium melalui pengujian potensi vaksin COVID-19 dengan platform RBD Recombinant Protein secara in vivo dan pengujian vaksin COVID-19 platform

in activated secara in vivo. Pengujian potensi vaksin COVID-19 secara in vivo tersebut menggunakan hewan uji mencit dengan spesifikasi khusus dan tidak tersedia di laboratorium hewan uji PPPOMN sehingga perlu pengadaan dari luar.

Pada tahun 2023 BPPB melakukan melalui pengujian potensi vaksin COVID-19 secara in vivo menggunakan hewan uji mencit khusus (mencit SPF) sebanyak 28 sampel dengan rincian 15 sampel vaksin Indovac produksi PT. Bio Farma (Persero) dan 13 sampel vaksin Inavac produksi PT. Biotis Pharmaceuticals Indonesia.

5. Verifikasi Lapangan dalam Rangka Lot Release

Sesuai Peraturan Presiden No 80 tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diamanahkan melakukan pengawasan Obat dan Makanan untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu serta kebenaran informasi Obat dan Makanan yang beredar. Dalam hal ini BPOM melaksanakan pengawasan produk mulai dari sebelum dipasarkan (pre-market evaluation) sampai saat beredar di masyarakat (post-market control), melakukan intelijen dan penyidikan dalam rangka pemberantasan produk palsu/ ilegal dan penindakan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Balai Pengujian Produk Biologi PPPOMN selain melaksanakan pengujian produk biologi dan pengembangan metode analisisnya juga menjalankan 2 (dua) dari 9 (sembilan) fungsi dalam National Regulatory Authority (NRA) Benchmarking, yaitu fungsi laboratory access testing dan lot release untuk vaksin. Dalam rangka melaksanakan fungsi lot release untuk vaksin, BPPB mempunyai program kegiatan yaitu melakukan verifikasi lapangan dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian quality control yang dilakukan oleh industri vaksin terhadap dokumen yang disampaikan ke PPPOMN dalam rangka permohonan lot release vaksin.

Kegiatan verifikasi lapangan tahun 2023 oleh personel dari BPPB ke industri vaksin PT. Bio Farma (Persero) Bandung dilaksanakan pada produk vaksin polio khususnya dalam pengujian Neurovirulen Bulk Poliomyelitis dan merupakan kegiatan rutin yang dilaksanakan tiap tahun sesuai rekomendasi dari WHO. Verifikasi lapangan ke industri vaksin tersebut diperoleh persamaan persepsi dalam analisis hasil pembacaan preparat uji neurovirulen sekaligus

investigasi terhadap adanya ketidaksesuaian hasil pengujian dari industri terhadap acuan yang telah ditetapkan dalam persyaratan produk.

6. Pengadaan Hewan Uji dalam Rangka Pengujian Vaksin

Dalam melaksanakan fungsi laboratory access testing untuk produk vaksin, Balai Pengujian Produk Biologi melakukan pengujian baik secara in vivo maupun in vitro. Pengujian secara in vivo menggunakan hewan uji dilakukan terhadap produk vaksin seperti vaksin difteri, tetanus, pertussis untuk parameter uji potensi dan uji toksisitas spesifik; vaksin COVID-19 untuk parameter uji potensi, vaksin BCG untuk parameter uji mikobakterium virulen, dan vaksin hepatitis B untuk parameter uji potensi. Hewan uji yang digunakan dalam pengujian vaksin secara in vivo adalah mencit strain ddY dan marmot albino. PPPOMN memiliki fasilitas pengembangbiakan hewan percobaan meliputi mencit ddY, tikus strain Sprague Dawley dan kelinci strain Japanese white, sehingga untuk pengujian yang menggunakan hewan uji mencit strain ddY dapat tersedia dengan mudah.

Pengadaan hewan uji dalam rangka pengujian vaksin dikhususkan untuk pengujian vaksin yang menggunakan hewan uji yang tidak tersedia di laboratorium hewan percobaan PPPOMN. Seperti halnya untuk pengujian potensi vaksin COVID-19 menggunakan mencit strain BALB/c dan hewan marmot untuk pengujian toksisitas khas vaksin difteri, tetanus, pertussis. Kedua jenis hewan uji tersebut dilakukan pengadaan di luar laboratorium PPPOMN.

Tabel 23. Pengadaan Hewan Uji dalam Rangka Pengujian Vaksin.

| No. | Jenis Hewan Uji | Jumlah Hewan Uji | Jumlah sampel yang diuji |
|-----|-----------------|------------------|--------------------------|
| 1. | Mencit BALB/ c | 520 | 28 |
| 2. | Marmot | 34 | 17 |

IK 9: Indeks Pelayanan Publik PPPOMN

Indeks pelayanan publik merupakan output dari proses evaluasi kinerja penyelenggara pelayanan publik yang merupakan amanah dari Undang Undang Nomor 25 tentang Pelayanan Publik. Di lingkup Badan Pengawas Obat dan Makanan, proses ini telah diatur melalui Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di

Lingkungan BPOM yang mengacu kepada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik yang secara teknis kembali diatur pada Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 tentang Instrumen dan Mekanisme PEKPPP. Prinsip evaluasi meliputi keadilan, partisipasi, akuntabilitas, transparansi, berdaya guna dan aksesibilitas. Adapun aspek- aspek penilaian meliputi 6 (enam) aspek yaitu Kebijakan Pelayanan, Profesionalisme SDM, Sarana Prasarana, Sistem Informasi Pelayanan Publik, Konsultasi dan Pengaduan, serta Inovasi.

Berdasarkan Laporan Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2023, indeks pelayanan publik PPPOMN adalah 4,95 dengan kategori pelayanan prima melampaui target tahun 2023 yaitu 4,55. Pada tahun 2023, PPPOMN mendapatkan kesempatan untuk diusulkan dalam evaluasi tingkat nasional di Kementerian PANRB mewakili Badan POM untuk kategori Layanan Barang dimana PPPOMN merupakan satu-satunya UPP di Badan POM yang mempunyai layanan barang yaitu baku pembanding kimia (Baku Pembanding Farmakope Indonesia dan Baku Pembanding Laboratorium), Baku mikroba dan hewan uji.

Berdasarkan hasil evaluasi oleh Kementerian PANRB, PPPOMN dinyatakan memenuhi kriteria pelayanan prima berdasarkan Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 795 Tahun 2023 tentang Hasil Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik di Kementerian, Lembaga, Pemerintah Daerah dan BUMN Tahun 2023 dengan nilai indeks pelayanan publik 4,71.

Berbagai upaya yang telah dilakukan PPPOMN dalam mempersiapkan penilaian PEKPPP untuk memenuhi keenam aspek penilaian sehingga diperoleh nilai indeks pelayanan publik yang melampaui target serta mendapatkan predikat Pelayanan Prima dari Badan POM maupun Kementerian PANRB diantaranya adalah:

1. Penyusunan Kebijakan Pelayanan melalui FKP

Dalam rangka penyusunan kebijakan pelayanan di lingkungan PPPOMN, telah dilaksanakan kegiatan Forum Konsultasi Publik (FKP) yang melibatkan 5 (lima) unsur komponen masyarakat yaitu pengguna layanan, stakeholders

pelayanan publik, ahli/praktisi, organisasi masyarakat sipil, media massa dan tentunya adalah penyelenggara pelayanan. Hal ini sesuai dengan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

FKP PPPOMN dilaksanakan pada tanggal 31 Mei 2023 dengan Tema "Menjaring Aspirasi untuk Pelayanan Prima Laboratorium Berkelanjutan". Secara umum, kegiatan mencakup arahan dari Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, penyampaian pengantar pelayanan publik dan terobosan layanan publik di PPPOMN, kuis pelayanan publik (sesi 1), penyampaian standar pelayanan publik PPPOMN, pemberian saran dan masukan dari perwakilan stakeholder terhadap standar pelayanan publik PPPOMN, kuis pelayanan publik (sesi 2), pemberian reward pelanggan tertib administrasi tahun 2022 dan petugas layanan terbaik TW 1 2023, penyampaian kesimpulan, penandatanganan Berita Acara FKP dan janji perbaikan pelayanan publik serta penutup.



BADAN POM

FORUM KONSULTASI PUBLIK 2023

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

TEMA KEGIATAN

"Menjaring Aspirasi untuk Pelayanan Prima Laboratorium Berkelanjutan"

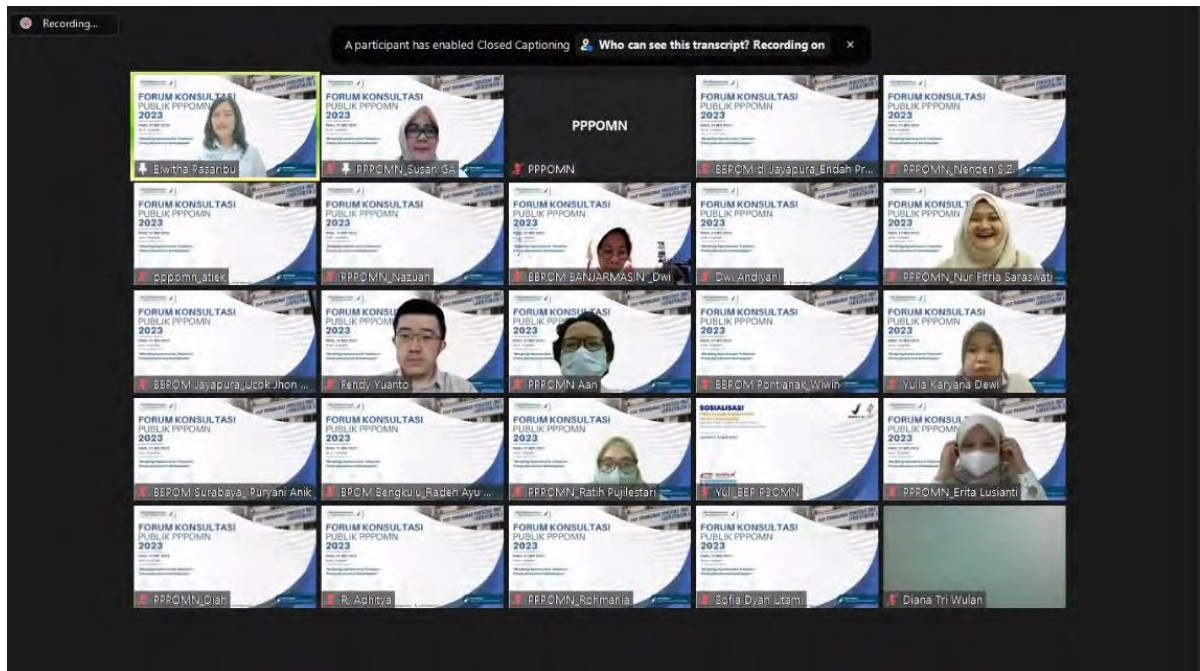
DRA. SUSAN GRACIA ARPAN, APT, M.SI
Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Rabu, 31 Mei 2023
08.30 - 12.00 WIB

Zoom Meeting

Pendaftaran dan Link Kegiatan
<https://linktr.ee/FKPP3OMN2023>

pom.go.id/pppomn/ @pppomn.bpom @pppomnbpom PPPOMN BPOM



Gambar 36. Pelaksanaan Forum Konsultasi Publim (FKP) PPPOMN Tahun 2023

Setelah melalui proses FKP serta serangkaian kegiatan pembahasan internal di PPPOMN, kebijakan pelayanan PPPOMN dituangkan dalam Buku Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 yang disahkan melalui Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor Hk.02.02.10.106.06.23.160 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional. Buku ini juga telah dicetak dalam versi braile untuk memberikan kemudahan akses bagi kelompok rentan. Sebagai janji pelayanan PPPOMN kepada pelanggan, kebijakan pelayanan telah dimaklumkan sebagai Maklumat Pelayanan PPPOMN Tahun 2023 sebagai berikut.



MAKLUMAT PELAYANAN



PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR :DT.03.10.106.05.23.139

Dengan ini kami Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyatakan:

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

Jakarta, 05 Juni 2023

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si

Gambar 37. Maklumat Pelayanan PPPOMN

2. Inovasi Layanan Publik

Pelayanan publik PPPOMN sebagaimana mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM terdiri dari 8 (delapan) layanan yaitu penyediaan baku pembanding kimia, penyediaan baku mikroba, penyediaan hewan uji, pengujian Obat dan Makanan, pelulusan bets/lot vaksin, uji profisiensi, kalibrasi dan pelatihan teknis laboratorium. Sebagian besar layanan PPPOMN dapat diakses melalui aplikasi infalabs.pom.go.id. Infalabs merupakan inovasi PPPOMN dalam pelayanan publik yang mendapatkan peringkat ketiga kategori inovasi pelayanan publik di lingkungan Badan POM. Melalui infalabs, PPPOMN berkomitmen meningkatkan kualitas pelayanannya dengan terus berinovasi mengembangkan setiap modul pelayanan agar semakin baik dan memudahkan pelanggan dalam mengakses layanan PPPOMN. Pada tahun 2023, telah diluncurkan modul layanan lot release vaksin yang terintegrasi pada infalabs. Melalui inovasi ini, pelanggan tidak lagi harus datang ke PPPOMN dengan menyerahkan dokumen hardcopy yang cukup

banyak untuk dievaluasi dalam rangka pelulusan bets/ lot vaksin, pelanggan cukup mengunggah dokumen dan seluruh proses dapat dipantau pada aplikasi.



Gambar 38. Dashboard Layanan INFALABS

3. Publikasi Layanan Publik

Dalam rangka mensosialisasikan pelayanan publik PPPOMN baik dari jenis layanan, cara memperoleh pelayanan, hasil Survei Kepuasan Masyarakat terhadap layanan PPPOMN dan hal-hal lain terkait pelayanan publik PPPOMN, maka publikasi memegang peran yang sangat penting. Salah satu media yang digunakan dalam publikasi layanan sekaligus pemutakhiran informasi adalah subsite PPPOMN yang dapat diakses pada laman pppomn.pom.go.id. Di era digital seperti saat ini, media sosial seperti Instagram juga menjadi media yang efektif dalam publikasi layanan terutama untuk kalangan muda. Akun Instagram resmi PPPOMN dapat diikuti melalui @pppomn.bpom.



PAYUNGI JEMAAH HAJI: Seorang Petugas Penyelenggara Ibadah Haji (PIIH) Arab Saudi memayungi jemaah haji saat menunggu dibukanya jalan menuju terminal Bir Ali di Mekah, Arab Saudi. Selasa (8/6), PIIH Arab Saudi mengimbau jemaah untuk menjaga kesehatan dan tidak memaksakan diri menjalankan ibadah sunah atau program ziarah terkait suhu di Mekah yang mencapai 45 derajat celsius.

TAULITIK
Tausiah Politik

Oleh: Nasaruddin Umar



Menggagas Fikih Siyasa Indonesia (17) Bolehkah Non-Muslim Menjadi Kepala Negara? (Pendapat Pertama)

PERTANYAAN kontemporer yang selalu muncul di dalam wacana politik Islam ialah, bolehkah non-muslim menjadi kepala negara atau kepala pemerintahan di negara mayoritas muslim?

Sendaknya ada tiga pendapat tentang hal ini. Pendapat pertama berpandangan, jika dalam suatu negara warga muslim menempati posisi mayoritas mutlak, maka yang harus menjadi Kepala Negara ialah seorang muslim.

yang di luar kalanganmu (karena) mereka tidak henti-bertanya (memutuskan) kemaduratan bagimu. Mereka menyayaki apa yang menyusahkan kamu. Telah nyata kebencian dari mulut mereka, dan apa yang disembunyikan oleh hati mereka lebih besar lagi. Sungguh telah Kami terangkan kepadamu ayat-ayat (Kami), jika kamu memahaminya". (Q.S. Ali Imran/118).

Ayat lainnya: "... Allah sekali-kali tidak akan memberi jalan

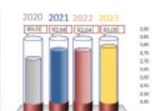
dalam konstitusi mereka. Suliit membayangkan Amerika Serikat, Kanada, atau negara-negara Eropa dipimpin seorang muslim. Meskipun di sana pernah ada orang Islam menjabat jabatan setingkat Menteri, sebagaimana halnya di negara-negara muslim, ada sejumlah jabatan setingkat Menteri dipercayakan kepada orang-orang non-Islam, seperti halnya Indonesia. Implikasinya jika negara muslim

Penguatan Komitmen Implementasi Core Value BerAKHLAK, Demi Wujudkan Layanan Prima di PPPOMN

PUSAT Pengembangan Penelitian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) memperkuat komitmen dalam implementasi core value BerAKHLAK. Penguatan core value (budaya kerja) dan employer branding sebagai bagian dari strategi akselerasi transformasi Sumber Daya Manusia (SDM) Aparatur dalam mendukung Reformasi Birokrasi. Aparatur Sipil Negara (ASN) kini mengimplementasi budaya kerja BerAKHLAK dalam melayani masyarakat guna mewujudkan pelayanan prima.



Susana Gracia Arpan
Kepala Pusat Pengembangan Penelitian Obat dan Makanan Nasional - Badan POM



sabtu, minggu atau hari libur nasional dapat dilayani pada kondisi atau keadaan tertentu sesuai dengan kebijakan.

Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK). Berdasarkan hasil survei, PPPOMN dinyatakan telah mengimplementasikan in-

peserta yang berasal dari FDA Arab Saudi, Laos, Kamboja, PNG, Brunei, Myanmar, Filipina dan Vietnam.

Standar pelayanan publik PPPOMN yang disusun terdiri atas delapan (8) jenis layanan PPPOMN, yaitu penyediaan baku pembanding kimia, penyediaan baku mikroba, penyediaan hewan uji, pengujian obat dan makanan, peluasan beta/ot vaksin, uji profisiensi, kalibrasi dan pelatihan teknis laboratorium. Standar pelayanan publik ini digunakan sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan dan juga bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

Tempat pelayanan pun tidak mengharuskan pelanggan untuk datang langsung ke gedung PPPOMN, tetapi bisa juga secara online melalui situs INFALABS (Indonesian FDA Laboratory Services). Situs INFALABS dapat diakses di <https://infalabs.pom.go.id>. Informasi mengenai biaya tarif layanan PPPOMN sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yang juga tercantum pada aplikasi INFALABS.

Jaminan pelayanan PPPOMN tertuang dalam Maklumat Pelayanan terbaru tahun 2023 yang menyatakan bahwa PPPOMN:

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

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

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

Gambar 39. Publikasi pada Media Cetak

Dalam rangka menjangkau seluruh lapisan masyarakat, publikasi juga dilakukan melalui media massa baik media cetak maupun elektronik. Pada tahun 2023, PPPOMN telah melakukan publikasi pada beberapa media massa diantaranya media cetak Rakyat Merdeka untuk publikasi tanggal 7 Juni 2023 dan media elektronik Rakyat Merdeka untuk publikasi tanggal 9 Agustus 2023.

Langkah PPPOMN Menuju Wilayah Birokrasi Bersih Dan Melayani

Reporter & Editor :
ADITYA NUGROHO

Ekonomi Bisnis

Rabu, 9 Agustus 2023 19:34 WIB



Selamat Datang
Indonesian FDA Laboratory Services (INFALABS)
<https://infalabs.pom.go.id>

- LAYANAN HEWAN UJI
- LAYANAN BAKU PEMBANDING
- LAYANAN KULTUR MIKROBA
- UJI PROFISIENSI
- LAYANAN KALIBRAS

PPPOMN. (Foto: Ist)

TERPOPULER

- 1 Total Reduksi Emisi Green Bond BNI Capai 230 Ribu Ton CO2 per...
- 2 Silaturahmi Dengan WNIDi Roma, Mardiono Ajak Partisipasi...
- 3 Lawan Stunting, Insight IM Dan PKBI Kolaborasi Lewat Program...
- 4 Ros Pertamina Jadi Bintang CSR Di Indonesia Best Social...

Gambar 40. Publikasi pada Media Elektronik

SS 7. MENINGKATNYA JEJARING LABORATORIUM PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIKUTI SECARA AKTIF

IK10. Persentase Jejaring Laboratorium Obat Dan Makanan yang Berpartisipasi Aktif

1. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pangan ASEAN (ASEAN Food Testing Laboratory Committee /AFTLC)

Pertemuan AFTLC ke-23 diselenggarakan pada tanggal 19-20 Oktober 2023 melalui video conference dan dihadiri oleh perwakilan 10 negara anggota ASEAN (Brunei Darussalam, Kamboja, Malaysia, Myanmar, Indonesia, Laos, Filipina, Thailand, Singapura dan Vietnam). Pertemuan ini merupakan salah satu rangkaian kegiatan dari sidang ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality of Product Working Group on Prepare Foodstuff (ACCSQ – PFPWG).

PPPOMN Badan POM berperan aktif pada pertemuan AFTLC Ke-23 ini, antara lain yaitu memaparkan kegiatan AFRL for Food Additives selama tahun 2023. Ketua Sidang (Chair) pada pertemuan ini yaitu perwakilan dari BPOM, Ibu Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, Ph.D (PFM Ahli Madya PPPOMN). Salah satu hasil pertemuan ini yaitu Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air, PPPOMN sebagai AFRL Food Additives akan dilakukan re-asemen 5-tahunan AFRL (onsite visit) di tahun 2024. Selain itu pada pertemuan ini, Indonesia yang diwakili oleh BPOM memaparkan hasil survei pengusulan Laboratorium Rujukan ASEAN baru (ASEAN Food Reference Laboratory/AFRL) untuk lingkup Food Processing Contaminants dan Species Identification.



Gambar 41. Pertemuan AFTLC Ke-23

2. **Penguatan Laboratorium BPOM dalam Jejaring ASEAN Pangan (AFRL Food Additive)**

Sejak tahun 2018, Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler berinisiatif untuk mengajukan proposal AFRL baru terkait *Species Identification and Food Allergen*. Selama jangka waktu tersebut, pengajuan proposal tersebut telah mendapatkan dukungan dari Sebagian besar anggota ASEAN, namun masih berproses dengan beberapa masukan dari anggota ASEAN lainnya.

3. **Jejaring Laboratorium Kosmetik ASEAN (ACTLC)**

Jejaring pengujian kosmetik tingkat ASEAN disebut sebagai ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC) merupakan salah satu komite dari working group ASEAN Cosmetic Committee (ACC). Ruang lingkup ACTLC antara lain adalah menetapkan metode kosmetik ASEAN (ACM) sesuai dengan persyaratan ASEAN Cosmetic Directive (ACD), meninjau dan memperbarui metode kosmetik ASEAN yang ada untuk memastikan kesesuaian untuk penggunaan yang dimaksudkan, memperkuat kompetensi laboratorium pengujian kosmetik negara anggota ASEAN serta membangun sistem jaminan kualitas yang efisien sesuai dengan pedoman diantaranya penetapan program uji profesiensi.

Indonesia sebagai anggota jejaring ACTLC secara aktif mengikuti kegiatan yang dilaksanakan oleh ACTLC. Partisipasi aktif Indonesia pada kegiatan ACTLC tahun 2023 meliputi antara lain:

- Menyusun manuscript Uji Kolaborasi Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Gas Chromatography Mass Spectrometry Head Space Sampler (GC - MS/HSS) sebagaimana dipersyaratkan dalam ASEAN Guideline on Establishing ASEAN Cosmetic Methods (ACM) sebagai tindak lanjut pertemuan ACTLC ke 19 tanggal 23-24 November 2022 dan merevisi berdasarkan masukan dari AMS (Brunei Darussalam dan Myanmar) dan masukan pada Pertemuan ACTLC ke 20 serta melakukan finalisasi manuscript dan draft ACM
- Menjadi peserta pada Sharing session: Technical Sharing session on cosmetic product sample preparation pada tgl 3 Maret 2023. Narasumber pada kegiatan ini adalah Michelle dan Nuan Ping dari Health Sciences Authority- Singapore

- Mengikuti Uji Kolaborasi ASEAN: Determination of Methanol and Ethanol by GC-FID dan Identification and determination of Isobutyl paraben (IBP) and Isopropyl paraben (IPP) by HPLC.
- Mengikuti secara aktif ACTLC Meeting ke 20 tanggal 18-19 Mei 2023.
- Melakukan update terhadap ASEAN Analytical Method Database
- Berperan serta aktif dalam Pertemuan ACTLC ke 21 secara daring (16 November 2023) dan Luring di Singapura (21 November 2023) dimana Indonesia: telah menyelesaikan tugasnya untuk menyusun Laporan Akhir Manuskrip dan draft ACM Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Gas Chromatography Mass Spectrometry Head Space Sampler (GC - MS/HSS). Indonesia mempresentasikan Draft ACM ini pada sidang ACTLC ke-21 tanggal 16 November 2023 dan kembali mempresentasikan Draft ACM yang telah memperoleh masukan dari AMS dan revisi minor kepada ACTLC member pada tanggal 21 November 2023. Terdapat beberapa masukan dari AMS terkait RS (Reference Standard) dan Analytical balance. Dalam pertemuan tersebut, draft ACM 1,4-Dioxane akan diadopsi sebagai ACM 011 dan dokumen tersebut telah disetujui dan akan diserahkan dalam rapat ACC (ASEAN Cosmetics Committee) ke-38 untuk disahkan. Pertemuan tersebut menyampaikan apresiasi kepada Indonesia yang telah memimpin dan mencapai versi final ACM untuk 1,4-Dioxane. Pertemuan tersebut juga mencatat informasi dari Thailand bahwa ISO berupaya mengembangkan metode untuk 1,4-Dioxane. Pertemuan meminta Indonesia mempertimbangkan untuk mengangkat ACM untuk 1,4-Dioksan sebagai Metode ISO mengingat Indonesia adalah anggota tetap ISO. Indonesia menginformasikan bahwa akan melakukan konsultasi internal mengenai masalah ini dan memberikan informasi terkini pada Pertemuan ACTLC berikutnya. Metode 1,4 Dioksan telah disetujui diadopsi dalam sidang ACC ke-38 sebagai ACM 011 dan akan dipublikasi dalam website ASEAN; Pada pertemuan tersebut, Indonesia juga memberikan perbandingan pedoman ASEAN dan usulan perubahan sesuai ISO 17516:2014. Indonesia menginformasikan bahwa untuk metode kuantitatif (produk untuk anak di bawah 3 tahun, area mata dan selaput lendir) dan kualitatif ISO 17516:2014 lebih ketat dibandingkan dengan pedoman ASEAN saat ini. Terkait dengan hal

tersebut, Indonesia mengusulkan revisi pedoman ASEAN agar sesuai dan selaras dengan ISO 17516:2014. Pertemuan tersebut membahas usulan Indonesia dan sepakat untuk mengangkatnya ke Pertemuan ACC ke-38 sebagai usulan ACTLC. Pertemuan juga menyetujui untuk meminta ACSB mempertimbangkan revisi pedoman berdasarkan temuan di atas; Indonesia akan berpartisipasi pada dua (2) Skema Proficiency Testing dari Thailand tahun 2024 yang mencakup (i) Identifikasi senyawa hidrokuinon, asam retinoat dan merkuri dalam produk kosmetik (CM 04/2024) dan (ii) Penentuan bahan tabir surya dalam produk tabir surya (CM 01/2024). Indonesia dalam hal ini PPPOMN, BPKOM dan beberapa Balai POM akan mengikuti Uji profisiensi, sebanyak 12 peserta untuk CM 04/2024 dan 6 peserta untuk CM 01/2024.



Gambar 42. Pertemuan ACTLC

4. Jejaring penguatan kapasitas laboratorium SEARN

Jejaring SEARN (South East Asia Regulatory Network) didirikan sejak tahun 2016 untuk mendukung pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk Terapeutik di semua negara di kawasan Asia Tenggara dan sekitarnya. Ruang lingkungannya meliputi produk kesehatan, meliputi obat, vaksin, biologi, alat kesehatan termasuk alat diagnostik in-vitro.

SEARN merupakan asosiasi secara sukarela yang anggotanya terdiri dari negara-negara di kawasan WHO Asia Tenggara yang memiliki Otoritas Regulasi Nasional (NRA) seperti Bangladesh, Bhutan, the Democratic People's Republic of Korea, India, Indonesia, Maldives, Myanmar, Nepal, Sri Lanka, Thailand dan Timor-Leste.

Pada tanggal 2 s.d. 4 Mei 2023 telah dilaksanakan kegiatan Regional Workshop on Ensuring Quality of Medicines from Contaminated Substances Acara workshop diselenggarakan oleh WHO dan berlangsung selama 3 (tiga) hari yaitu pada tanggal 2 s.d. 4 Mei 2023 secara hybrid (luring di JW Marriott Jakarta dan daring melalui zoom meeting platform).

Kegiatan ini diikuti oleh perwakilan dari WHO Headquarter, WHO SEARO, WHO Indonesia, USP, Australia TGA, anggota WHO South-East Asia Region. Beberapa negara anggota hadir secara luring, diantaranya Indonesia, Bangladesh, Bhutan, Nepal, Maldives, Thailand dan Timor Leste, dan secara daring yaitu Sri Lanka dan India. Peserta dari masing-masing negara secara umum terdiri dari beberapa fungsi yaitu regulatory system, market control and surveillance, regulatory inspections, dan laboratory testing.

WHO memberikan apresiasi terhadap tindakan yang telah dilakukan Badan POM dalam menangani insiden sirup obat mengandung cemaran EG/DEG. Kinerja Badan POM dinilai cepat tanggap dan pelaksanaan investigasi yang komprehensif.

Terkait laboratorium: WHO menilai bahwa kapasitas laboratorium NCL BPOM cukup baik dan dapat dijadikan Center of Excellence. Selain itu laboratorium Badan POM telah diakui sebagai laboratorium PQ WHO dan diharapkan dapat membantu pengujian untuk negara yang belum mampu seperti Bhutan, Maldives

Pada tanggal 24-27 Juli 2023 diselenggarakan The Fourth Annual Meeting of the new South East Asia Regulatory Network (SEARN) di Hotel JW Marriot,

Kuningan Jakarta dan dilakukan kunjungan ke Laboratorium PPOMN.



Gambar 43. The Fourth Annual Meeting of the new South East Asia Regulatory Network (SEARN)



Gambar 44. Kunjungan SEARN ke Laboratorium PPOMN

5. Pelatihan teknis LRPI GMO dan DNA Spesifik Spesies dalam Pangan Olahan dengan topik : Validasi Metode Analisa Deteksi DNA Spesifik Porcine

Dalam rangka melindungi masyarakat dari praktik pencampuran dan pemalsuan produk, laboratorium perlu memiliki metode deteksi yang handal untuk menjamin hasil yang valid. PPOMN dalam menjalankan salah satu fungsinya sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPI) untuk memberikan pelatihan/bimtek kepada laboratorium pengujian pangan di Indonesia (internal dan eksternal BPOM), telah menyelenggarakan Pelatihan Teknis JLPI tahun 2023 dengan judul "Validasi Metode Analisa Deteksi DNA Spesifik Porcine" pada tanggal 2-6 Oktober 2023.

Narasumber dalam pelatihan ini adalah Dr. rer. nat. Apt. Catur Riani, S.Si., M.Sc yang hadir memberikan kuliah/teori pada tanggal 2 Oktober 2023 dan Dr. rer. nat. Apt. Aluicia Anita Artarini, S.Si., M.Sc. hadir pada tanggal 6 Oktober 2023 untuk memberikan evaluasi dan pembahasan hasil praktikum Validasi Metode Analisa Deteksi DNA Spesifik Porcine yang telah dilakukan oleh peserta pelatihan dibawah bimbingan para instruktur

Peserta mendapatkan kuliah/teori terkait Validasi dan Verifikasi Metode Analisa Deteksi DNA Spesifik Porcine dari narasumber dan dilanjutkan dengan praktikum Validasi Metode Analisa Deteksi DNA Spesifik Porcine yang dibimbing oleh instruktur dari lab pengembangan pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, yaitu: Maria Arieni E D Sihotang., S.Si., M.Si., Febriana Sari, S.Si.,M.Si, Era Widianingsih, S.Farm, dan Aditya Anugerah Marusaha Sitorus, S.Si. Di hari terakhir dilakukan pembahasan hasil validasi bersama narasumber.

Pelatihan ini diikuti oleh 34 peserta yang terdiri dari 13 peserta dari Balai/Balai Besar POM, 2 peserta dari Balai Pengujian Khusus, 3 peserta dari laboratorium eksternal BPOM dan 16 peserta dari PPPOMN.



Gambar 45. Pembukaan Pelatihan Teknis JLPPi



Gambar 46. Peserta Pelatihan Teknis JLPPI Mengikuti Kuliah yang Diberikan



Gambar 47. Peserta Pelatihan Teknis JLPPI Melakukan Praktikum di Laboratorium



Gambar 48. Penutupan Pelatihan Teknis JLPPI



Gambar 49. Penyerahan Sertifikat Kepada Peserta Pelatihan Terbaik

6. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Obat (ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee /APTLC)

APTLC merupakan suatu jejaring di tingkat ASEAN yang dibentuk dalam rangka mendukung tugas Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) yang memfasilitasi inisiatif integrasi ekonomi untuk produk farmasi tanpa mengurangi keamanan, khasiat dan kualitasnya. APTLC akan mendukung PPWG dalam melaksanakan tanggung jawabnya kepada Negara-negara Anggota ASEAN disektor produk farmasi sesuai dengan Kerangka Acuannya.

Badan POM, khususnya PPPOMN sebagai salah satu Laboratorium farmasi pemerintah di Negara Anggota ASEAN ikut berpartisipasi dan berperan aktif dalam kegiatan APTLC di tahun 2023. Dalam Jejaring APTLC Kepala PPPOMN diberi kepercayaan sebagai Lead selama periode 3 tahun kedepan. Indonesia yang diwakili oleh beberapa anggota delegasi baik dari PPPOMN dan kedeputan 1 melaksanakan tugas yang telah disepakati dalam work plan APTLC yang telah disusun dan disepakati bersama oleh seluruh anggota APTLC.

Terdapat beberapa kegiatan APTLC yang sudah terlaksana di tahun 2023, diantaranya adalah:

- a. Pengumpulan data mengenai pedoman/standar yang relevan untuk analisis farmasi saat ini diadopsi oleh laboratorium APTLC (Data collection on guidelines/standards relevant for pharmaceutical analysis are currently adopted by APTLC laboratories)
- b. Survei dan Analisis Kebutuhan Pelatihan Anggota APTLC (Survey and Analysis on Training Needs for APTLC Members)

- c. Informasi Kebutuhan Uji Profisiensi (PT) atau Studi Kolaboratif (Information on Proficiency Testing (PT) or Collaborative Study Needs)
- d. Pertemuan APTLC ke-4 di Filipina pada tanggal 7-8 November 2023. Pertemuan ini memberikan kepada Bapak Mohamad Kashuri, Kepala Laboratorium Pengawasan Mutu Nasional Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia, atas kontribusinya yang berharga selama menjabat sebagai Ketua APTLC. Pada Meeting APTLC ke 4, dilakukan handover Charimanship dari Indonesia ke Singapore dan Vice Chair dari Singapore ke Thailand. Pada pertemuan ini disepakati antara lain :
 - i. Disepakati kriteria untuk mengidentifikasi metode analisis yang dapat diharmonisasi antara lain :
 - Bukan merupakan metode yang telah terdapat di kompendia/farmakope;
 - Berada dalam lingkup kerja PPWG yaitu terkait dengan produk farmasi dan biofarmasi;
 - Harus didasarkan pada kebutuhan pengujian mutu dan keamanan saat ini;
 - Harus disetujui oleh lebih dari 6 AMS
 - ii. Disepakati prioritas metode pengujian yang akan diharmonisasikan di AMS. Dalam hal ini, diprioritaskan metode pengujian pada (i) impurities nitrosamin (NDMA dan NDEA); dan (ii) EG dan DEG dalam sirup obat batuk.
 - iii. APTLC menunjuk Vietnam, Indonesia dan Singapura untuk mempelajari benchmark internasional sebagai referensi untuk menentukan metode pengujian yang akan diharmonisasikan dan direkomendasikan untuk APTLC.

7. Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI)

Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI) merupakan jejaring yang dibentuk BPOM pada tanggal 30 Desember 2022 dengan tujuan untuk menyelaraskan kemampuan laboratorium kosmetik di Indonesia dan sebagai wadah pertukaran informasi antar laboratorium kosmetik dalam mendukung pengawasan kosmetik. Jejaring ini diluncurkan oleh Ibu Kepala Badan POM di Semarang pada tanggal 19 Januari 2023, beranggotakan Badan POM, Badan

Standarisasi Nasional (BSN), Balai Besar Kimia Farmasi dan Kemasan (BBKFK), Direktur Standarisasi dan Pengendalian Mutu, Kementerian Perdagangan, PT Saraswanti Indo Genetech, PT SGS Indonesia dan PT Angler BioChemlab. Ibu Kepala Badan POM mengapresiasi pembentukan jejaring ini dengan harapan melalui JLKI pengawasan produk kosmetik di Indonesia semakin kuat dan masyarakat semakin terlindungi.



Gambar 50. Kegiatan Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI)

Pada tanggal 21 Maret 2023 tahun 2023, JLKI menyelenggarakan kegiatan Penyusunan Roadmap untuk tahun 2023 - 2024 dengan mengusung tema “Peran Aktif JLKI Menyelaraskan Kemampuan Laboratorium dalam Pengawasan Kosmetik di Indonesia”. Pada kegiatan ini dipaparkan Roadmap kegiatan masing masing kelompok kerja, yaitu

- a. Kelompok Kerja Peningkatan Kompetensi SDM, dengan kegiatan utama pada tahun ini adalah menyelenggarakan Pelatihan Validasi Metode Analisis Kosmetik untuk seluruh anggota JLKI
- b. Kelompok Kerja Pengembangan Metode Analisis, dengan kegiatan utama perumusan metode analisis yang akan dikembangkan JLKI dan penyusunan desain uji kolaborasi
- c. Kelompok Kerja Uji Profisiensi akan menyelenggarakan uji profisiensi kimia dan mikrobiologi pada tahun 2024
- d. Kelompok Pembangunan dan Pengelolaan Website. Inisiasi pembangunan website dimulai pada tahun 2023
- e. Kelompok Kerja Harmonisasi Metode Analisis, dengan kegiatan utama

melakukan harmonisasi metode analisis kosmetik PPOMN menjadi metode Analisis Standar Nasional Indonesia dan Standar Internasional (ISO Standard)

Tabel 24. Rangkaian Kegiatan JLKI Tahun 2023

| No. | Nama Kegiatan | Waktu Pelaksanaan | PJ |
|---|--|---|-------|
| PENYUSUNAN RODMAP JLKI | | 21 Maret | PPOMN |
| POKJA PENINGKATAN KOMPETENSI SDM | | | |
| 1 | Identifikasi kapasitas lab anggota JLKI untuk pengujian kimia dan mikrobiologi melalui kuisisioner | 23 Maret | PPOMN |
| 2 | Evaluasi hasil kuisisioner | 17 April | |
| 3 | Perumusan materi pelatihan dan prosedur validasi/verifikasi | 4 April | |
| 4 | Persiapan Pelatihan Validasi Metode Analisis | Minggu ke-1 dan ke-2 Mei | |
| 5 | Pelatihan Validasi Metode Analisis | 22 - 26 Mei | |
| 6 | Evaluasi hasil pelatihan | 27 Juni | |
| POKJA PENGEMBANGAN METODE ANALISIS | | | |
| 1 | Perumusan Metode Analisis yang akan dikembangkan | 4 April | PPOMN |
| 2 | Sharing metode analisis yang akan dikembangkan ke seluruh peserta | 4 April | |
| 3 | Identifikasi reagen, baku pembanding, kolom dll dari masing masing anggota lab jejaring | Minggu IV Desember | |
| 4 | Penyusunan Desain Uji Kolaborasi Metode Analisis | Minggu IV Desember | |
| 5 | Pelatihan Evaluasi hasil uji kolaborasi bersama narasumber | 22-26 Mei | |
| 6 | Perumusan Isu Nasional, Regional dan Internasional | Minggu ke 2 Mei Minggu ke 2 November | |
| POKJA UJI PROFISIENSI | | | |
| 1 | Perumusan Uji Profisiensi yang akan dilakukan dalam Ruang Lingkup JLKI | 21 Maret | BBKFK |
| 2 | Persiapan uji profisiensi | Awal 2024 | |
| 2,1 | Penyusunan desain uji profisiensi | minggu IV Desember | |

| No. | Nama Kegiatan | Waktu Pelaksanaan | PJ |
|--|--|-----------------------|---|
| 2.2. | Penyusunan dokumen-dokumen UP (protokol/pedoman UP, format-format lapangan) | minggu IV Desember | |
| POKJA PEMBANGUNAN DAN PENGELOLAAN WEBSITE | | | |
| 1 | Penyusunan Rencana Pembuatan website JLKI | 21 Maret | Dit. Standalitu |
| 2 | Penyusunan prosedur pengunggahan informasi pada website | 6 Oktober | |
| 3 | Penyusunan informasi ruang lingkup kemampuan uji anggota JLKI | 6 November | |
| 4 | Penyusunan jadwal penerbitan informasi berupa kegiatan/artikel/isu penting terkait dengan JLKI atau kosmetik secara umum | Januari minggu I | |
| POKJA PERUMUSAN HARMONISASI METODE ANALISIS | | | |
| 1 | Sosialisasi prosedur perumusan harmonisasi MA | 14 April | Tim PS Kesehatan dan Komtek Kosmetik, BSN KAN |
| 2 | Persiapan dan pembentukan Komtek Perumusan SNI Kosmetik | 25 Agustus | |
| 3 | Penyusunan Rencana Harmonisasi MA | 5 Oktober | |
| 4 | Penyusunan dan pengajuan PNPS | 31 Oktober | |
| 5 | Pelatihan konseptor RSNI | reschedule tahun 2024 | |
| 6 | Penyusunan konsep RSNI | 8 November | |
| MONITORING DAN EVALUASI KEGIATAN JLKI | | 12 Desember | PPPOMN |

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional telah menyelenggarakan pelatihan dalam rangka Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI) pada tanggal 22 -26 Mei 2023. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan sinergi lintas laboratorium terkait pengujian kosmetik, menyamakan persepsi antar anggota JLKI dalam melaksanakan validasi metode analisis dan meningkatkan kemampuan laboratorium kosmetik di Indonesia. Pelatihan diikuti oleh perwakilan anggota JLKI, yaitu Kurniawan Triwibowo dan Yudhitia Imananda dari Direktorat Standardisasi dan Pengendalian Mutu, Kementerian Perdagangan ; R. Rafdhillah Kustiyawan dari Divisi Testing Inspection Certification (TIC), PT Saraswanti Indo Genetech ; Rendra Rizki Nugroho dari PT Angler BioChemLab ; Misriyani ,S.Si,Apt dari Balai Besar POM di Jakarta ; Zahara, S.Si., M.Si., Rohmania, S.Farm., Apt.,

dan Riska Widya Aprianti, S.Si. dari Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Kegiatan pelatihan ini dilaksanakan dengan metode penyampaian materi teori oleh narasumber dan praktikum terkait pelatihan validasi, verifikasi dan uji kolaborasi metode analisis kosmetik. Materi praktikum dititikberatkan pada validasi metode analisis, dengan tujuan untuk persamaan persepsi terkait prosedur validasi metode analisis yang akan dilaksanakan oleh anggota JLKI. Validasi metode analisis yang dilakukan adalah “Validasi Penetapan Kadar Diethylene Glikol dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas-Spektroskopi Massa”. Validasi metode analisis dilakukan dengan parameter selektifitas, linieritas, akurasi, presisi, penentuan batas kuantitasi (LOQ) serta pembuktian batas kuantitasi (LOQ).



Gambar 51. Pelatihan Validasi Penetapan Kadar Diethylene Glikol dalam Pasta Gigi secara Kromatografi Gas-Spektroskopi Massa

Selain melaksanakan kegiatan pelatihan, JLKI juga melaksanakan kegiatan baru pada tahun ini yaitu harmonisasi metode analisis kosmetik di tingkat nasional agar seluruh laboratorium kosmetik di Indonesia mempunyai metode yang sama dalam melaksanakan pengujian kosmetik sehingga dapat mencegah terjadinya dispute hasil uji. Dalam rangka melaksanakan tugas merumuskan Standar Nasional Indonesia (SNI), BSN membentuk Komite Teknis 71-07 Kosmetik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Standarisasi Nasional Nomor : 526/KEP/BSN/11/2023 Tentang : Penetapan Susunan Keanggotaan Komite Teknis 71-07 Kosmetik dengan ruang lingkup mengembangkan standar terkait pengujian bahan aktif atau cemaran kimia dan mikrobiologi dalam bahan baku atau produk kosmetik yang digunakan oleh industri dan laboratorium pengujian kosmetik. Susunan Komite Teknis sebagai berikut :

Tabel 25. Susunan Komite Teknis 71-07 Kosmetik

| No | NAMA | INSTANSI | JABATAN | MEWAKILI STAKEHOLDER |
|----|------------------------|------------|-------------|----------------------|
| 1 | Hayun | UI | Ketua | Pakar |
| 2 | Sri Purwaningsih | BPOM | Wakil Ketua | Pemerintah |
| 3 | Yuniar Intan Hartono | BSN | Sekretaris | Pemerintah |
| 4 | Noviana Kus Yuniati | Kemendag | Anggota | Konsumen |
| 5 | Irma Rumondang Lamria | Kemenperin | Anggota | Konsumen |
| 6 | Dwi Lulu Agus Mulyana | Saraswanti | Anggota | Pakar |
| 7 | Toto Waluyadi | PT. SGS | Anggota | Pakar |
| 8 | Suwidji Wongso | PT. Angler | Anggota | Pakar |
| 9 | Huzna Zahir | YLKI | Anggota | Konsumen |
| 10 | Lia Andhajani | Perkosmi | Anggota | Pelaku Usaha |
| 11 | Ervani Setya Susanti | Perkosmi | Anggota | Pelaku Usaha |
| 12 | Istinganatun Khoeriyah | BPOM | Anggota | Pemerintah |

Tiga Metode Analisis pengujian kimia kosmetik BPOM yang diusulkan sebagai Program Nasional Perumusan Standar (PNPS) untuk menjadi SNI:

- a. Penetapan Kadar Dioksan dalam Kosmetik/ASEAN Cosmetic Method 011 (PNPS 2023)
- b. Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas Spektrofotometri Masa (Diusulkan PNPS 2024)
- c. Penetapan Kadar Akrilamid dalam Kosmetik (Diusulkan PNPS 2025)

Metode analisis di atas perlu diharmonisasi menjadi SNI karena ketiga analit di atas merupakan bahan cemaran dalam kosmetik yang harus diuji oleh Industri kosmetik sebagai syarat notifikasi kosmetik sesuai Peraturan Badan POM No. 12 tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetik yang sedang direvisi dan akan diterbitkan kembali pada akhir tahun 2023.

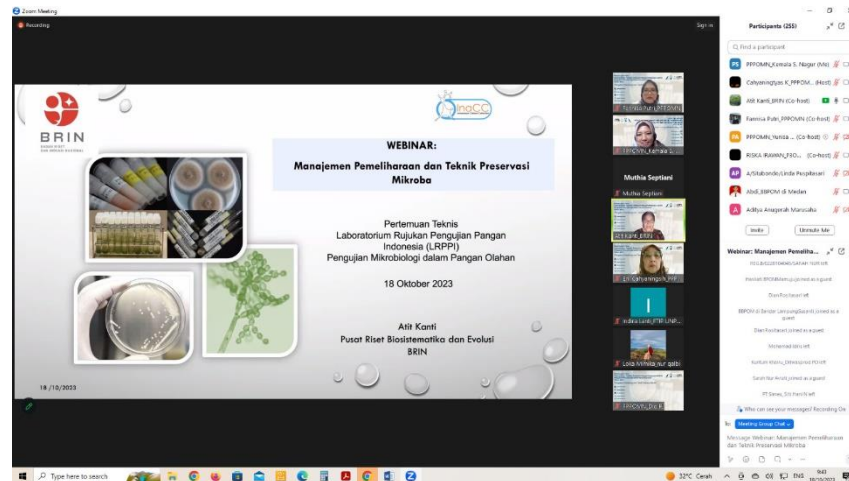
8. Pertemuan LRPPI Mikrobiologi dalam Pangan Olahan yang Dilaksanakan oleh Tim Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

Dalam rangka melaksanakan tugas sebagai LRPPI Mikrobiologi dalam Pangan Olahan, Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler menyelenggarakan kegiatan Webinar Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba.



Gambar 52. Paparan Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba oleh Dr. Dalila Sukmawati S.Pd, M.Si

Kegiatan terlaksana pada tanggal 18 Oktober 2023 melalui Zoom Meeting. Narasumber yang memberikan materi merupakan narasumber-narasumber yang ahli dibidangnya, yaitu Prof. Dr. Atit Kanti, M.Sc yang merupakan Peneliti Ahli Utama di Pusat Riset Biosistemika dan Evolusi BRIN dan Dr. Dalila Sukmawati S.Pd, M.Si yang merupakan Dosen Prodi Biologi Universitas Negeri Jakarta dan Kurator Hayati Mikroba. Kegiatan webinar ini diikuti oleh 390 peserta dari internal PPPOMN maupun dari Lab. Swasta, Kementerian/Lembaga, Universitas serta Industri Obat dan Makanan.



Gambar 53. Paparan Manajemen Pemeliharaan dan Teknik Preservasi Mikroba oleh Prof. Dr. Atit Kanti, M.Sc

Melalui kegiatan webinar ini, staf penguji Laboratorium Mikrobiologi khususnya yang menangani baku mikroba dapat mengetahui dasar-dasar dalam pemeliharaan dan manajemen baku mikroba yang digunakan untuk menjamin mutu hasil pengujian laboratorium.

9. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) yang Dilaksanakan oleh Tim Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) telah ditetapkan menjadi Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) untuk pengujian Bahan Tambahan Pangan (BTP), Cemar Logam dan Mineral, dan Mikotoksin pada pangan olahan. Penetapan dilakukan di Jakarta, pada tanggal 10 September 2018 oleh KLPPI.

Selain itu, PPOMN telah menjadi AFRL (ASEAN Food Reference Laboratory) untuk Bahan Tambahan Pangan sejak 4 September 2014. Pada tanggal 15 Oktober 2020, PPOMN kembali mendapatkan predikat sebagai Laboratorium Rujukan untuk Bahan Kontak Pangan. Salah satu tugas PPOMN sebagai LRPPI adalah menyelenggarakan uji profisiensi dan atau pelatihan tentang analisis BTP, Cemar Logam dan Mineral, Mikotoksin, dan Bahan Kontak Pangan untuk laboratorium Badan POM dan di luar Badan POM yaitu laboratorium pengujian pangan nasional yang tergabung dalam JLPPI.

Dalam rangka melaksanakan tugas sebagai LRPPI dan AFRL tersebut, maka PPOMN telah memaparkan sejumlah agenda kegiatan yang akan dilaksanakan dalam menjalankan amanat sebagai LRPPI dan AFRL serta melaksanakan evaluasi terkait kegiatan-kegiatan tersebut. Pertemuan ini juga dimaksudkan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personil laboratorium dalam hal pengujian mutu dan keamanan produk dan menambah serta memperluas wawasan terkait pengujian Bahan Tambahan Pangan (BTP), Cemar logam dan Mineral, Mikotoksin, dan Bahan Kontak Pangan dengan metode terkini melalui kuliah yang diberikan oleh narasumber sebagai berikut :

| | | |
|----------|--|--|
| Materi 1 | Titik Krisis Pengujian Cemar Logam Dalam Produk Pangan | Christine Elishian, M.Sc |
| Materi 2 | Pengujian Asetadelhida dalam kemasan pangan | Dr. Nugraha Edhi Suyatma |
| Materi 3 | Cemar EG dan DEG dalam Bahan Tambahan Pangan | Prof. Dr. rer. nat. Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si |



Gambar 54. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPi)

10. Penguatan Laboratorium LRPPi untuk Bahan Kontak (Kemasan) Pangan yang dilaksanakan oleh Tim Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air

Bahan Kontak Pangan adalah bahan Kemasan Pangan yang bersentuhan dengan Pangan termasuk peralatan makan dan peralatan pengolahan Pangan. Bahan kontak pangan tidak menutup kemungkinan memberi kontribusi cemaran zat kontak pangan. Zat Kontak Pangan adalah zat penyusun Kemasan Pangan yang dalam penggunaannya bersentuhan langsung dengan Pangan (Per BPOM No.19 Th 2019). Bisfenol A (BPA) merupakan salah satu jenis zat kontak pangan kategori bahan berbahaya yang diawasi, karena berperan sebagai endocrine disruptor (Fenichel et al. 2013). Dengan demikian harus diatur batas maksimum kadarnya dalam pangan. BPA dalam susu kemasan kaleng menjadikan perhatian penting karena produk pangan ini sasaran akhir terhadap anak balita yang rentan menyandang risiko tinggi terhadap penurunan kesehatan. Penetapan Kadar Bisfenol A dalam Susu Cair Kemasan Kaleng secara KCKT, perlu diatur dan diawasi kadarnya terhadap toksin tersebut. Pengawasan terhadap migran BPA dalam susu dari kemasan kaleng tidak terlepas dari kegiatan pengujian laboratorium. PPPOMN ditetapkan sebagai LRPPi Bahan Kontak Pangan. Salah satu fungsi dari LRPPi adalah menyelenggarakan pelatihan tentang analisis cemaran zat kontak pangan dari bahan kontak pangan untuk laboratorium Badan POM dan laboratorium di luar Badan POM.

PPPOMN telah menyelenggarakan Bimbingan Teknis (Bimtek) Bahan Kontak

Pangan pada tanggal 22-26 Mei 2023 di Laboratorium KPOA. Jumlah peserta yang mengikuti secara luring ada 9 (sembilan) orang berasal dari internal BPOM dan secara daring sebanyak 6 (enam) orang yang berasal dari internal dan eksternal BPOM.

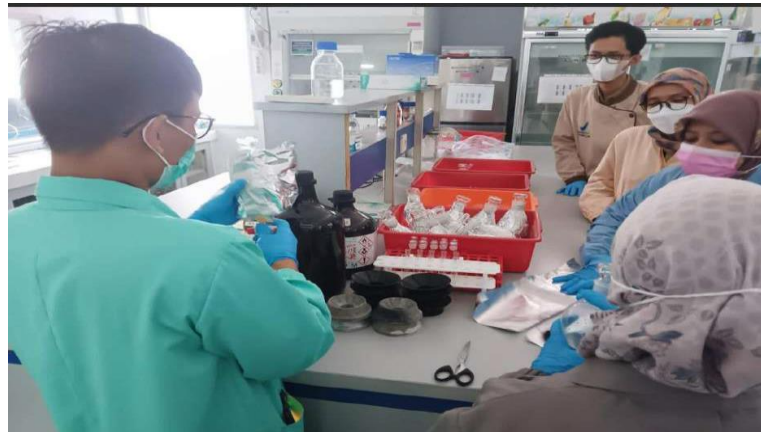
Tujuan penyelenggaraan Bimtek adalah untuk meningkatkan kompetensi anggota JLPPI dalam pengujian bahan kontak pangan, khususnya pengujian cemaran Bisfenol A dalam susu cair dalam kemasan berbahan dasar kaleng secara HPLC. Kompetensi penguji diperlukan untuk mendukung Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 Tentang Kemasan Pangan, agar produk pangan edar, yang wajib menyesuaikan dengan peraturan tersebut, dapat diawasi dengan baik. Pemberian Kuliah dan Praktikum adalah sebagai berikut :

Tabel 26. Agenda Penyelenggaraan Bimtek JLPPI

| Judul | Narasumber/Instruktur |
|---|--|
| <u>Kuliah 1</u> High Performance Liquid Chromatography And Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry dengan sub judul Case Study : 1) Bisphenol A in milk using HPLC 2) Coloring agent in food beverages and milk using HPLC 3) Ciprofloxacin in shrimp using LC-MS/MS | Prof.Dr. apt., Aliya Nur Hasanah M.Si (Fakultas farmasi Universitas Padjajaran) |
| <u>Kuliah 2</u> Maintenance High Performance Liquid Chromatography dalam analisa sehari-hari | Aziz Darmadi (Customer Support Engineer PT Ditek Jaya) |
| <u>Praktikum</u> Penetapan Kadar Bisfenol A Dalam Susu Cair Kemasan Kaleng Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan | instruktur Eni Sutanti, S.Farm., Apt |



Gambar 55. Pembukaan Bimtek Bahan Kontak Pangan



Gambar 56. Kegiatan Praktikum Bimtek Bahan Kontak Pangan



Gambar 57. Peserta Terbaik Bimtek Bahan Kontak Pangan

11. Pelatihan LRPPI Kimia Pangan untuk Cemaran Logam, Mineral dan Mikotoksin dengan Topik Cemaran Mikotoksin dalam Pangan

Mikotoksin dalam pangan adalah senyawa metabolit sekunder dari jamur yang berperan sebagai racun yang mencemari pangan dan berbahaya bagi kesehatan manusia. Mikotoksin terdiri atas kurang lebih 400 jenis, 30

diantaranya berbahaya bagi kesehatan manusia dan 5 diantaranya telah diatur batas maksimum kadarnya dalam pangan. Lima jenis mikotoksin yang telah diatur kadarnya dalam pangan yaitu aflatoksin, fumonisin, okratoksin, deoksinevalenol, dan patulin. Aflatoksin merupakan salah satu jenis mikotoksin yang berbahaya karena karakternya yang karsinogenik. Aflatoksin terdiri atas Aflatoksin B1, B2, G1 dan G2. Aflatoksin dalam MP-ASI berbahan dasar serealia menjadikan perhatian penting karena sasaran akhir terhadap anak balita yang rentan menyandang risiko tinggi terhadap penurunan kesehatan. Aflatoksin terutama terdapat pada bahan serealia, sehingga MP-ASI berbahan dasar serealia perlu diatur dan diawasi kadarnya terhadap toksin tersebut. Pengawasan terhadap Aflatoksin dalam MP-ASI berbahan dasar serealia tidak terlepas dari kegiatan pengujian laboratorium.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) ditetapkan sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) Mikotoksin dalam pangan. Salah satu fungsi dari LRPPI adalah menyelenggarakan pelatihan tentang analisis cemaran mikotoksin pangan untuk laboratorium Badan POM dan laboratorium di luar Badan POM. PPOMN menyelenggarakan Bimbingan Teknis (BIMTEK) Cemaran Mikotoksin dalam pangan, dengan tujuan untuk meningkatkan kompetensi anggota JLPPi dalam pengujian mikotoksin pangan, khususnya pengujian cemaran Aflatoksin dalam MP-ASI berbahan dasar serealia 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. Pemberian Kuliah dan Praktikum adalah sebagai berikut :

Tabel 27. Agenda Penyelenggaraan Pelatihan LRPPI

| Judul | Narasumber/Instruktur |
|--|--|
| <u>Kuliah 1</u> (daring) Mikotoksin Pangan, Profil, Risiko dan Kajian Risiko terhadap Kesehatan | Prof. Dr. Ir. Endang Sutriswati Rahayu, M.S (Guru besar FTP UGM) |
| <u>Kuliah 2</u> (daring) Analytical Methods for the Determination of Mycotoxins in Food. | Dr. Widiastuti Setyaningsih, S.T.P., M.Sc. (Lektor FTP UGM) |

| Judul | Narasumber/Instruktur |
|--|--|
| <u>Kuliah 3</u> Regulasi Mikotoksin dalam produk Pangan | Anisyah, S.Si, Apt, MP (Direktur Direktorat Standardisas Pangan Olahan - Badan POM) |
| <u>Praktikum</u> Penetapan Kadar Aflatoksin B1, B2, G1, dan G2 dalam Makanan Bayi Berbasis Sereal Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi | instruktur : Innike Sintawatie M, STP., M.Si |



Gambar 58. Kegiatan Pembukaan Pelatihan LRPPI Kimia Pangan



Gambar 59. Kegiatan Praktikum Pelatihan LRPPI Kimia Pangan



Gambar 60. Kegiatan Penutupan Pelatihan LRPPI Kimia Pangan



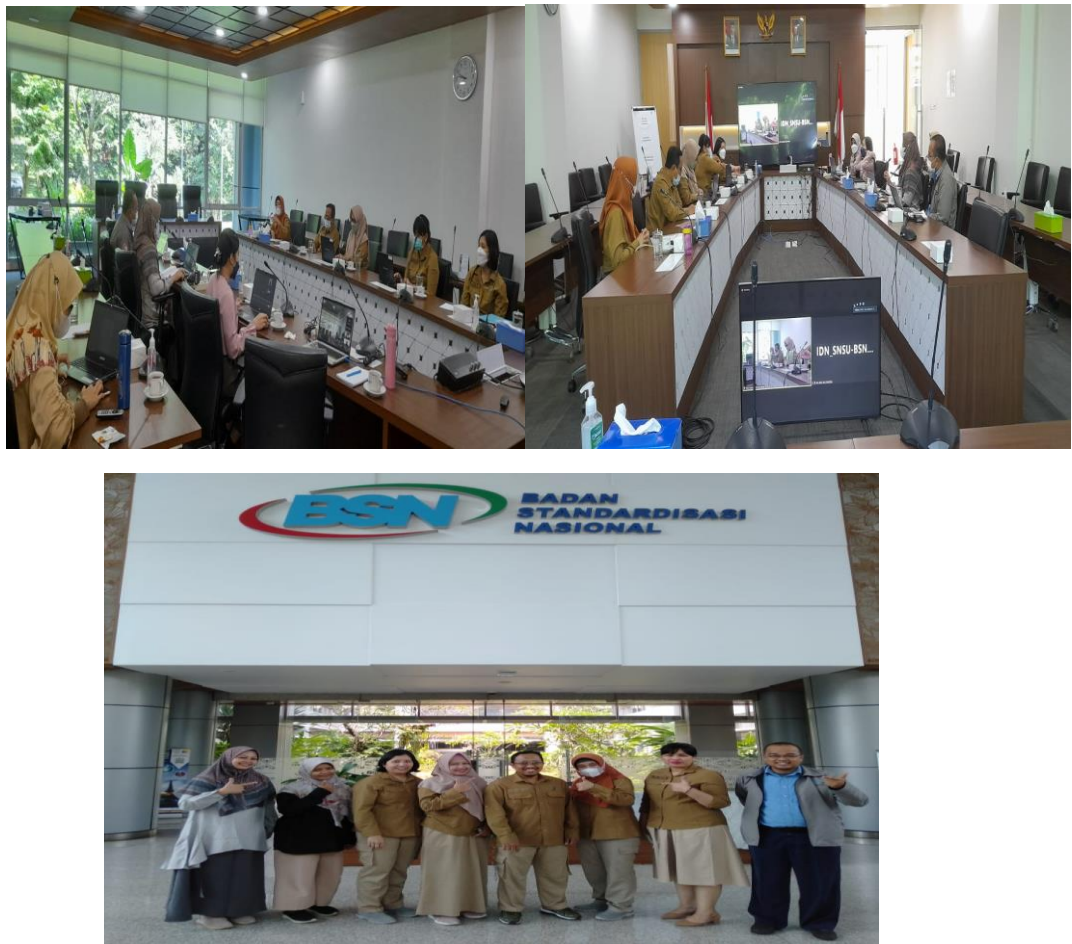
Gambar 61. Peserta Terbaik Pelatihan LRPPI Kimia Pangan

12. Pelaksanaan Jejaring Pengelolaan Baku Pembanding

Saat ini ketersediaan jenis dan jumlah baku pembanding di PPPOMN masih belum memadai. Hal ini dipengaruhi antara lain biaya produksi, fasilitas laboratorium, kompetensi penguji dalam pengembangan baku pembanding, jejaring, dan kerjasama dengan Lembaga Pengukuran Nasional (NMI) atau produsen baku pembanding lainnya, serta implementasi standar dan pedoman seperti (standar ISO, *Good Laboratory Practices* atau *Good Manufacturing Practices*). Selain itu, dalam proses pengembangan dan pembuatan baku pembanding memerlukan sarana dan prasarana serta kerja sama dengan pihak-pihak lain. Aturan/standar yang ditetapkan dan menjadi persyaratan sebagai PBA adalah ISO 17034. Salah satu kebijakan BPOM tahun 2024 adalah penguatan Sumber Daya Manusia melalui peningkatan kompetensi dan pendidikan berbasis sistem Merit untuk mewujudkan SMART ASN serta penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan.

Mengingat pentingnya peran PPPOMN dalam pengembangan baku pembanding, maka kualitas pengujian baku pembanding harus terjamin dan selalu ditingkatkan. Salah satu cara yang dapat dilakukan adalah melakukan *sharing knowledge*, berkoordinasi dengan laboratorium baku pembanding/bahan acuan lainnya, peningkatan kompetensi penguji dalam menggunakan instrumen dan mengembangkan metode analisis yang sesuai. Peningkatan kompetensi penguji serta didukung dengan instrumen yang mutakhir merupakan faktor kunci dalam peningkatan standar ruang lingkup dan ketersediaan baku pembanding. Jumlah dan jenis baku pembanding yang terus bertambah dapat mengoptimalkan pengawasan mutu obat dan makanan di Indonesia.

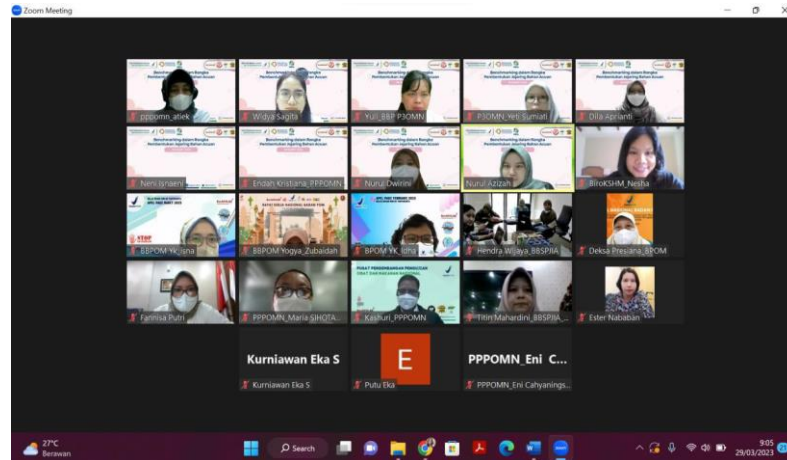
Pada tahun 2023 ini, telah dilaksanakan berbagai kegiatan pertemuan, koordinasi, *benchmarking* dalam rangka inisiasi pembentukan jejaring produsen bahan acuan. Laboratorium Baku Pembanding telah melakukan kunjungan untuk berdiskusi sekaligus studi banding ke Laboratorium Standar Nasional Satuan Ukur (SNSU), BSN pada Selasa, 7 Maret 2023 lalu. Pada pertemuan ini dilakukan pembahasan terkait ketertelusuran bahan acuan dimana standar yang digunakan harus mendapatkan pengakuan secara internasional untuk digunakan dalam pengawasan mutu barang/alat ukur sehingga fungsi perlindungan masyarakat dapat terpenuhi. Dari hasil diskusi ini perlu ditindaklanjuti poin penting yang menjadi tujuan dan ruang lingkup pembentukan jejaring



Gambar 62. Kegiatan Kunjungan dan Koordinasi ke SNSU- BSN

Diskusi dan koordinasi sekaligus *benchmarking* ke Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Agro (BBSPJIA) terkait jejaring yang sudah dibentuk BBSPJIA juga telah dilaksanakan secara daring pada 29 Maret 2023 lalu. Pada diskusi ini didapatkan masukan yang meliputi tujuan, ruang

lingkup, dan kegiatan jejaring yang akan dibentuk serta usulan calon anggota jejaring yang melibatkan kementerian/lembaga serta pihak swasta yang juga memproduksi bahan acuan.



Gambar 63. Kegiatan Benchmarking ke BBSPJIA- Kemenperin

Kemudian pada tanggal 26 Mei 2023 telah diadakan pertemuan dengan Laboratorium MarkHerb PT EBM, dimana pada kegiatan ini dilakukan diskusi terkait sarana, prasarana dan fasilitas yang dimiliki oleh MarkHerb sebagai pionir produsen bahan acuan untuk produk herbal yang sudah dikomersialisasi. Pada pertemuan tersebut, juga dibahas rencana kerja sama dalam pemenuhan baku pembanding bahan alam/produk herbal dan koordinasi dalam pembentukan jejaring produsen bahan acuan yang berskala nasional.



Gambar 64. Koordinasi dan Diskusi Bersama PT EBM Mengenai Pengembangan Baku Pembanding Senyawa Marker/Isolat Bahan Alam

Berdasarkan masukan-masukan tersebut, Lab Baku Pembanding telah berhasil menyusun draft perjanjian kerja sama (PKS) tentang Inisiasi

Pembentukan Jejaring Produsen Bahan Acuan Indonesia (JPBAI). Dimana telah dilakukan pembahasan bersama mitra, pertama kali pada hari Senin, 11 September 2023. Pembahasan secara daring melalui platform *zoom meeting*, diawali dengan arahan dan pembukaan dari Kepala PPPOMN yaitu Ibu Dra. Susan Gracia Arpan, Apt, M.Si dan paparan dari Ketua Tim Jejaring Laboratorium Baku Pemanding. Adapun kegiatan pembahasan draft PKS ini diikuti oleh Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Agro, Standar Nasional Satuan Ukuran Termoelektrik dan Kimia, PT. EBM Saintifik dan Teknologi, Pusat Riset Bahan Baku dan Obat Tradisional Badan Riset dan Inovasi Nasional, Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Bahan dan Barang Teknik (BBSPJI Bahan dan Barang Teknik), Balai Uji Standar Karantina Ikan, Pengendalian Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan (BUSKIPM-KKP), Tim Jejaring Laboratorium Baku Pemanding, Tim Pengembangan Baku Pemanding Kimia dan Tim Pengembangan Baku Mikroba, PPPOMN. Dalam pembahasan draft PKS ini dipaparkan mengenai latar belakang, tujuan, roadmap dan manfaat jejaring yang diharapkan. Jejaring produsen bahan acuan ini sangat penting untuk mendukung sasaran strategis PPPOMN dan Badan POM serta dapat menjadi salah satu upaya dalam meningkatkan fungsi pengawasan obat dan makanan di lingkungan Badan POM.



Gambar 65. Sambutan dan Arahan Kepala PPPOMN pada Pembahasan Draft PKS Inisiasi JPBAI

Akhirnya, pada tanggal 21 November 2023, bertempat di Hotel Aston Kemayoran City Jakarta telah dilaksanakan kegiatan *Focus Group Discussion* dan Penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) Inisiasi Pembentukan Jejaring Produsen Bahan Acuan Indonesia (JPBAI). Pada kegiatan ini turut

mengundang beberapa pihak yang terlibat dalam inisiasi pembentukan JPBAI, antara lain Pusat Riset Bahan Baku Obat dan Obat Tradisional - Badan Riset dan Inovasi Nasional, Pusat Riset Biosistemika dan Evolusi - Badan Riset dan Inovasi Nasional, Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Agro - Kementerian Perindustrian, Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Bahan dan Barang Teknik (BBSPJIA Bahan dan Barang Teknik) - Kementerian Perindustrian, Direktorat Standar Nasional Satuan Ukuran Termoelektrik dan Kimia - Badan Standardisasi Nasional, Direktorat Standar Nasional Satuan Ukur Mekanika, Radiasi, dan Biologi - Badan Standardisasi Nasional, serta PT. EBM Saintifik dan Teknologi.



Gambar 66. Kegiatan FGD dan PKS Inisiasi JPBA

Kegiatan ini diawali dengan menyanyikan lagu kebangsaan Indonesia Raya, yang dilanjutkan dengan pembukaan oleh Bapak Henry Handoyo selaku Plh. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). Acara ini dilanjutkan Penandatanganan PKS Inisiasi Pembentukan JPBAI. Setelah Penandatanganan PKS, kegiatan dilanjutkan dengan paparan mengenai Pembentukan Jejaring Nasional berdasarkan Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) oleh Prof. Dr. Dedi Fardiaz. Beliau memaparkan hal-hal yang melatarbelakangi terbentuknya JLPPI, fungsi dari JLPPI, apa saja tantangan yang dihadapi dalam pengujian pangan di masa depan.



Gambar 67. Penandatanganan PKS Inisiasi JPBAI

Paparan selanjutnya disampaikan oleh Ibu Neni Widyana, S.Si., Apt., M.SE. dari Badan Standardisasi Nasional. Beliau memaparkan tentang SNI ISO 17034:2016 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan. Beliau menyampaikan isi setiap klausul dari SNI ISO 17034:2016, yang mana sertifikasi ini merupakan suatu hal yang terbilang cukup penting untuk kelak dimiliki oleh para anggota JPBAI untuk menjamin mutu bahan acuan yang diproduksi oleh Produsen Bahan Acuan.



Gambar 68. Pemaparan Materi oleh Narasumber Ibu Neni Widyana

Sesi terakhir diisi Dr. Angelique Botha, yang merupakan Pakar Senior Materi Referensi ARISE+ Indonesia. Dr. Botha menyampaikan paparan mengenai *Sharing Reference Material Producer Networking*, yaitu bagaimana perbandingan jejaring produsen bahan acuan di negara-negara lain seperti Australia, Inggris, Jerman, dan Afrika Selatan, serta bagaimana akreditasi dan standardisasi terhadap produsen bahan acuan di masing-masing negara tersebut. Selain itu, disampaikan pula mengenai standar produksi serta penggunaan bahan acuan dan ISO/TC 334.



Gambar 69. Mitra PKS Inisiasi JPBAI

Dari kegiatan ini, diharapkan dapat terbentuk suatu jejaring yang dapat mewadahi produsen bahan acuan di Indonesia yang tidak hanya untuk memenuhi kebutuhan bahan acuan di Indonesia, tetapi juga menghasilkan bahan acuan yang berkualitas yang dapat bersaing dengan bahan acuan produksi negara lain. Dengan adanya jejaring PBA semoga dapat menyelaraskan dan meningkatkan sinergi serta keharmonisan antar laboratorium pemerintah dan swasta dalam percepatan pemenuhan dan peningkatan jenis bahan acuan, serta sebagai wadah pertukaran informasi antar laboratorium bahan acuan dalam mendukung kegiatan riset, standardisasi, industri, dan pengawasan di bidang obat, pangan/makanan, perikanan, pertanian, dan lingkungan.



Gambar 70. Tim Pengembangan Baku Pembanding dan Jejaring Laboratorium Baku Pembanding, PPPOMN

SS 8. TERWUJUDNYA TATA KELOLA PEMERINTAHAN YANG OPTIMAL DI PPPOMN

IK 11. Indeks RB PPPOMN

1. Audit Internal Terintegrasi 2023

Audit Internal merupakan salah satu persyaratan Sistem Manajemen Mutu yang mewajibkan organisasi untuk melaksanakan Audit Internal sebagai bagian dari evaluasi kinerja Sistem Manajemen Mutu. Evaluasi berkala perlu dilakukan untuk menilai efektifitas penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan pemantauan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP). Hal ini dilakukan 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 17043:2010, sedangkan ISO 17034:2016 khusus untuk laboratorium baku pembanding Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sebagai Produsen Bahan Acuan di lingkungan Badan POM. Dengan melaksanakan audit, suatu organisasi dapat mengetahui kekuatan, kelemahan dan perbaikan yang diperlukan dalam penerapan sistem manajemen mutu.

Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2015, SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 17043:2010, dan ISO 17034:2016 sudah cukup baik karena temuan kategori NC mengalami penurunan dari 17 NC pada tahun 2022 menjadi 8 NC pada tahun 2023. Rekomendasi yang diusulkan adalah perlu dilakukan monitoring terhadap tindakan perbaikan terhadap temuan khususnya pada Persyaratan Proses dan Sistem Manajemen untuk meningkatkan efektivitas penerapan sistem mutu di PPPOMN.

2. Audit Eksternal Surveilans QMS ISO 9001:2015

Kebijakan Mutu Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) adalah berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip Pemerintah yang baik dalam Pemerintah yang bersih. 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 (PPPOMN).

Saat surveilan berlangsung pada tanggal 6-7 November 2023, dilakukan 2 jenis Overview, yang pertama yaitu *General Overview of Organization's Management System* meliputi:

1. Tindak lanjut dari audit sebelumnya
2. Area Manajemen Representatif
 - a. Kepemimpinan dan Komitmen
 - b. Kontek Organisasi
 - c. Kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan
 - d. Tindakan untuk menangani risiko dan peluang
 - e. Fokus pelanggan dan kepuasan pelanggan
 - f. Kebijakan Mutu
 - g. Sasaran Mutu dan Pencapaian target
 - h. Audit Internal
 - i. Analisa data
 - j. Tinjauan Manajemen
 - k. Tindakan Koreksi dan Pencegahan
 - l. Tugas, tanggung jawab, kewenangan, dan komunikasi
 - m. Pengendalian Informasi terdokumentasi
3. Manajemen Sumber Daya (Sumber daya manusia, Infrastruktur, lingkungan kerja)
 - a. Aspek SDM
 - b. Pengadaan
 - c. Pemeliharaan Infrastruktur,

Kemudian yang kedua adalah *Spesific Overview and Analysis of Critical Point (Process and/or Product)* yang meliputi:

1. Pengendalian Proses
2. Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
3. Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

4. Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air
5. Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

Dari hasil *overview yang telah dilaksanakan* terdapat 2 temuan kategori observasi sesuai rincian berikut:

Tabel 28. Hasil Audit Eksternal Surveilans QMS ISO 9001:2015

| No | Kategori | Klausa | Std | Keterangan |
|----|----------|--------|-----|--|
| 1 | Obs | 8.4 | 1 | <ul style="list-style-type: none"> - Organisasi telah melakukan proses evaluasi terhadap penyedia yang telah melakukan proses pengadaan dengan mengacu ke IKU/STU/66.1 (Pengadaan Produk dan Jasa dari Pihak External), disarankan proses terhadap proses evaluasi agar merujuk ke Surat Edaran Penilaian Kinerja Penyedia Barang Jasa di Lingkungan Badan POM B-PL.01.2.25.08.23.16. - Disarankan untuk proses pengadaan langsung membuat tools terkait proses seleksi penyedia (TU). |
| 2 | Obs | 8.2.3 | 1 | <p>Disarankan terhadap proses tinjauan kontrak:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Untuk Pelanggan Internal Form Verifikasi Kegiatan Kalibrasi (LKF-22) agar memuat informasi ketersediaan personil yang melakukan kalibrasi b. Untuk Pelanggan External, untuk tinjauan kontrak agar merujuk ke form LKF-22. (BALAI KALIBRASI) |

Pada kegiatan ini juga disampaikan beberapa aspek positif yang dimiliki oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2023. Adapun aspek positif tersebut adalah sebagai berikut:

Tabel 29. Aspek Positif PPPOMN Tahun 2023

| No | Aspek Positif | Kategori | Dokumentasi |
|----|---|----------|------------------------|
| 1 | PPPOMN memperoleh Sertifikat Sales Volume Kartu Kredit Pemerintah Kategori Growth 65% Periode Juni 2022 dari PT Bank Mandiri (Persero) Tbk. | Prestasi | Sertifikat (Juni 2022) |
| 2 | PPPOMN memperoleh piagam Penghargaan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik Kategori "Pelayanan Prima" tahun 2022 | Prestasi | 22 Agustus 2022 |
| 3 | PPPOMN memperoleh Penilaian Kepatuhan Standar Pelayanan Publik Tahun 2022 dengan nilai 90.26 (Kategori A) dari Ombudsman RI | Prestasi | 19 Desember 2022 |
| 4 | PPPOMN mendapatkan PPKM Award 2023 kategori Laboratorium dengan Surveilans Genetik dari Kementerian Kesehatan pada 20 Maret 2023. | Prestasi | 20 Maret 2023 |
| 5 | Produsen Bahan Acuan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional | Prestasi | 5 Juni 2023 |

Dari hasil surveilan ISO 9001:2015 dapat disimpulkan bahwa penerapan sistem manajemen mutu di PPPOMN telah diimplementasikan dengan konsisten. Namun demikian, penerapan sistem ini harus tetap dilakukan pengawalan dan monitoring secara berkala.

3. Kaji Ulang Dokumen

Kaji Ulang Dokumen (KUD) merupakan rangkaian kegiatan sistem manajemen mutu yang harus dilakukan untuk mengevaluasi penerapan dokumen yang telah diterbitkan apakah masih sesuai atau tidak dan menyusun dokumen baru apabila diperlukan dalam implementasi sistem manajemen mutu. PPPOMN melakukan KUD secara rutin sekali dalam setahun, pada tahun 2023 PPPOMN memfokuskan KUD pada kesesuaian antara prosedur dengan implementasi, revisi format dokumen sesuai IK Pengendalian Dokumen, dengan tujuan keseragaman dalam format dokumen serta melakukan integrasi dokumen instruksi kerja dengan judul sama, untuk meminimalisir duplikasi, dan meminimalisir jumlah dokumen yang berlaku di PPPOMN.

Kegiatan KUD dilakukan oleh masing-masing Poksi, UPT Balai, dan Subbagian TU di PPPOMN pada tanggal 5 September – 3 November 2023.

Total dokumen PPPOMN yang telah direviu sebanyak 2.895 dokumen dengan rincian yang masih sesuai atau tidak mengalami revisi sebanyak 1.191 dokumen, mengalami revisi sebanyak 1.042 dokumen, dan dokumen yang dinyatakan tidak berlaku sebanyak 577 dokumen. Selama proses KUD juga dilakukan pembuatan dokumen baru sebanyak 84 dokumen, sehingga total keseluruhan dokumen system manajemen mutu khususnya terkait implementasi SNI ISO/IEC 17025:2017 setelah KUD sebanyak 2.894 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 dan beberapa dokumen instruksi kerja, seperti IKU Pengendalian Dokumen. Hal tersebut menunjukkan komitmen PPPOMN dalam mengevaluasi kesesuaian dokumen dan penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015 dan ISO 17034:2016.

IK 12. Nilai AKIP PPPOMN

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) bertujuan untuk menilai dan meningkatkan akuntabilitas serta kinerja instansi pemerintah, meliputi tahapan perencanaan, pelaksanaan, dan pemantauan kegiatan. Implementasi SAKIP menjadi bagian penting dari Reformasi Birokrasi, mengacu pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 311 Tahun 2023 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Evaluasi SAKIP difokuskan pada kriteria yang telah ditetapkan, mempertimbangkan hasil evaluasi sebelumnya dan menggunakan data dan informasi terkini.

Implementasi SAKIP PPPOMN

Pada tahun 2023 telah dilakukan kegiatan implementasi SAKIP di PPPOMN, yaitu:

1. **Monitoring dan Evaluasi Kinerja Bulanan**

Kegiatan monitoring dan evaluasi berjalan setiap bulan sebelum tanggal 10 setiap bulannya, dimana kegiatan ini bertujuan untuk menemukan solusi terhadap kendala pelaksanaan kegiatan maupun anggaran, memastikan peningkatan kinerja demi tercapainya target tahunan sesuai dengan perencanaan.

2. **Monitoring dan Evaluasi Kinerja Triwulan**

Monitoring dan evaluasi kinerja per triwulan merupakan bagian dari pola kerja

untuk meriviu pelaksanaan perencanaan yang telah dibuat, apakah yang dilaksanakan sesuai dengan perencanaan serta capaian realisasi anggaran dan output sesuai yang telah ditetapkan. Kegiatan ini juga sekaligus mengidentifikasi kendala didalam pelaksanaan dan peluang untuk *improvement* serta dalam kegiatan monitoring dan evaluasi kinerja triwulan ini membahas perencanaan kembali untuk triwulan selanjutnya.

3. Penyusunan Laporan Kinerja Interim Setiap Triwulan

LAPKIN Interim setiap Triwulan disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban atas kinerja pegawai dan sebagai sarana evaluasi atas pencapaian kinerja pada tahun berjalan serta upaya untuk memperbaiki kinerja pada triwulan berikutnya.

4. Penyusunan Laporan Kinerja dan Laporan Tahunan PPPOMN

Kegiatan pembahasan Laporan Kinerja dan Laporan Tahunan PPPOMN Tahun 2023 dilaksanakan pada tanggal 15 Desember 2023 di Hotel Amarossa Bekasi. Pada kegiatan ini diundang narasumber yaitu Kepala Biro Perencanaan Kemendikbudristek tentang implementasi SAKIP di Kemendikbudristek. Kegiatan ini menghasilkan kesimpulan:

- Salah satu Upaya yang dilakukan Kemendikbudristek dalam menaikan nilai AKIP yaitu dengan membangun Aplikasi pada pelaksanaan SAKIP sehingga menyederhanakan proses kerja serta memudahkan proses monitoring pelaksanaan SAKIP di seluruh satuan kerja. Adapun nama aplikasinya SPASIKITA.
- Adapun pemanfaatan aplikasi SPASIKITA meliputi penyusunan perjanjian kinerja, penyusunan rencana aksi, pengukuran kinerja, evaluasi reviu renstra, evaluasi akuntabilitas kinerja, dan penyusunan laporan kinerja
- Pengintegrasian e-SKP pada aplikasi SPASIKITA dan ESR KemenPAN dan RB yang ditujukan agar SKP yang telah disusun oleh setiap pegawai di Kemendikbudristek dapat langsung diakses dan dijadikan sebagai data dukung evaluasi AKIP.

Pada kegiatan penyusunan LAPKIN dan LAPTAH dibagi kelompok kerja untuk pembagian tugas penyelesaian laporan kinerja dan laporan tahunan 2023.



Gambar 71. Kegiatan Penyusunan Laporan Kinerja dan Laporan Tahunan 2023

SS 9. TERWUJUDNYA SDM PPMOMN YANG BERKINERJA OPTIMAL

IK 13. Indeks Profesionalitas ASN PPMOMN

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.

1. Tugas Belajar, Diklat Jabatan Fungsional, Diklat PIM

a. Tugas Belajar

Tabel 30. Daftar Pegawai Tugas Belajar

| No. | NIP / Nama | Unit Kerja | SK Tubel |
|-----|---|--|---|
| 1 | 199203292015022004 / Nur Fitria Saraswati | Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional | No SK : PB.02.03.2.9.07.23.89 Tgl SK : 05 Juli 2023 Periode : 01 September 2023 s.d 31 Agustus 2025 |
| 2 | 199007302014022003 / Eni Sutanti | Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional | No SK : PB.02.03.2.9.07.23.106 Tgl SK : 16 Agustus 2023 Periode : 01 September 2023 s.d 31 Agustus 2025 |

| No. | NIP / Nama | Unit Kerja | SK Tubel |
|-----|---|--|--|
| 3 | 198001022002122001 / Andi Asnayanti | Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional | No SK : PB.02.01.1.82.06.20.2 30 Tgl SK : 24 Juni 2020 Periode : 15 Agustus 2020 s.d 15 Agustus 2024 |
| 4 | 198708142006042002 / Anissa Wari Murti | Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional | No SK : PB.02.03.1.2.08.22.19 6 Tgl SK : 15 Agustus 2022 Periode : 01 September 2022 s.d 31 Agustus 2024 |

b. Diklat Jabatan Fungsional

Tabel 31. Daftar Diklat Jabatan Fungsional

| No | Nama | Jabatan Awal | Jabatan Tujuan | AK Tera khir | Sertifikat lulus Ukom | SKP 2022 dan 2023 minimal Baik |
|----|---------------------------------------|------------------|----------------|--------------|-----------------------|--------------------------------|
| 1 | Era Widianingsih, S.Farm | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 211,9 55 | √ | √ |
| 2 | Haysyska, S.Farm | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 211,0 35 | √ | √ |
| 3 | Susy Affrini Hutapea, S.Si, Apt.,M.Si | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 410,2 36 | √ | √ |
| 4 | Kemala S Nagur, S.Si., M.Si | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 420,3 41 | √ | √ |
| 5 | Ratih Pujilestari, S.Si, M.Biomed | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 413,8 12 | √ | √ |
| 6 | Cita Tri Aryuni, STP, S.Si, Apt.,M.Si | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 425,0 00 | √ | √ |
| 7 | Lia Rahmawati, S.Si.,M.Si | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 413,1 04 | √ | √ |
| 8 | Ilma Yulianita, S.Si, Apt, M.Si | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 400,8 47 | √ | √ |
| 9 | Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 409,4 24 | √ | √ |

| No | Nama | Jabatan Awal | Jabatan Tujuan | AK Tera khir | Sertifikat lulus Ukom | SKP 2022 dan 2023 minimal Baik |
|----|--|------------------|----------------|--------------|-----------------------|--------------------------------|
| 10 | Yasni Mutiari Ristanti, S.Farm, Apt | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 211,291 | √ | √ |
| 11 | Yus Hargono Cahyaning Yudi, S.Pd, M.Sc | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 240,625 | √ | √ |
| 12 | Nadhia Fitri Wijayanti, S.Farm., Apt, | PFM Ahli Pertama | PFM Ahli Muda | 236,953 | √ | √ |
| 13 | Endah Kristiana, S.Si.,M.Si | PFM Ahli Muda | PFM Ahli Madya | 398,178 | √ | √ |

c. Diklat PIM

Tabel 35. Daftar Diklat PIM

| No | Nama | Nama Kegiatan | Tempat | Penyelenggara | Tgl Mulai |
|----|-----------------------------|---------------------------------|---|--|---------------------------|
| 1 | Prima Purnama, S.Farm | Pelatihan Kepemimpinan Pengawas | Badan Diklat Daerah Istimewa Yogyakarta | Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan | 19/06/2023 s.d 17/11/2023 |
| 2 | Wiratmoko Dani Kusuma, S.Si | Pelatihan Kepemimpinan Pengawas | Badan Diklat Daerah Istimewa Yogyakarta | Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan | 19/06/2023 s.d 17/11/2023 |

2. Pelatihan Luar Negeri, Seminar, Workshop

Berikut adalah pelatihan-pelatihan yang telah diikuti oleh staf PPPOMN pada tahun 2023

a. Pelatihan Luar Negeri

Tabel 32. Daftar Pelatihan Luar Negeri

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|---|---|-------------------------|
| BPPB | Capacity – Building of National Medicine Regulatory Authorities (NMRAs) of ASEAN Member State on Vaccine Lot Release Program Implementation dengan judul “Training on Vaccine Lot Release Program Implementation and Maintenance” dari Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) program implemented by U.S. Pharmacopoeia (USP) and the U.S. Agency for International Development (USAID)”. | Menambah pengetahuan personel terkait pemahaman dan implementasi lot release vaksin | Workshop |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|---|--|-------------------------|
| MBM | Workshop on Next Generation Sequencing (NGS) Application for Probiotics Testing | Menambah pengetahuan personel terkait Identifikasi Probiotik pada tingkat spesies dan strain | Workshop Luar Negeri |

b. Pelatihan Dalam Negeri (Seminar/Workshop)

Tabel 33. Daftar Pelatihan Dalam Negeri

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|--------------------|---|--|-------------------------|
| KOBON APPZA | Sistem Manajemen Informasi Laboratorium (LIMS) Mendukung ISO 17025:2017 | Untuk menambah kemampuan dalam pemahaman dan penerapan LIMS untuk mendukung ISO 17025:2017 | Pelatihan Dalam Negeri |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|---|--|--|
| | Audit Internal Laboratorium Sesuai ISO/IEC 17025:2017 dan berbasis ISO 19011:2018 | Untuk menambah kemampuan dalam melakukan audit internal sesuai ISO/IEC 17025:2017 dan ISO 19011:2018 | Pelatihan Dalam Negeri |
| | Verifikasi Metode Analisis secara GCMS/MS | Dari analisis TNA, personil di KOBONAPPZA ada yang belum mendapatkan pelatihan tersebut. Untuk menambah kemampuan dalam pemahaman mengenai verifikasi Metode Analisis secara GCMS/MS | Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Nappza |
| | Pelaksanaan Uji Rapid Test | Untuk menambah kemampuan dalam teknis pelaksanaan Uji Rapid Test. Personel yang mengikuti pelatihan ini dapat melatih pengujian di Balai Besar/Balai POM mengenai pengujian rapid test | Workshop pengujian Kimia Obat dan Nappza untuk laboratorium di Badan POM |
| | Workshop Manajemen Risiko Laboratorium | Untuk menambah kemampuan dalam pemahaman dan penerapan Manajemen Risiko Laboratorium | |
| | Penetapan Kadar Air secara Karl Fischer | Dari analisis TNA, personil di KOBONAPPZA ada yang belum mendapatkan pelatihan tersebut. Untuk menambah kemampuan dalam pemahaman mengenai penetapan kadar air secara karl fischer | Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Nappza |
| | Penetapan Kadar Logam secara ICPMS | Dari analisis TNA, personil di KOBONAPPZA mayoritas belum mendapatkan pelatihan tersebut | |
| | Penetapan Kadar Kanamycin/Streptomycin Injeksi secara Ion Kromatografi | Kebutuhan untuk bimbingan teknis PAI Balai Besar/Balai POM | Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Nappza |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|--------------------|--|---|-------------------------------|
| BALAI KALIBRASI | Pelatihan Internal Balai Kalibrasi "Verifikasi Laminar Air Flow (LAF) dan Bio Safety Cabinet (BSC) serta Kalibrasi Tachometer dan Stopwatch" | Penambahan kompetensi personil terkait verifikasi BSC, LAF, kalibrasi Tachometer dan Stopwatch dan rencana penambahan lingkup kalibrasi | In house training |
| | Pelatihan kalibrasi Termometer Digital | Penambahan kompetensi personil terkait kalibrasi Termometer Digital | Pelatihan dalam negeri |
| | Pelatihan kalibrasi Enclosure | Penambahan kompetensi personil terkait kalibrasi Enclosure | Pelatihan dalam negeri |
| BPKOM MBM | Provider uji profisiensi/ Uji Banding/ Uji Kolaborasi | Peningkatan pengetahuan pengujian mutu dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT, bahan berbahaya dan makanan | Kuliah |
| | Pelatihan Conductivity dan Cek Antara | Peningkatan pengetahuan pengujian mutu dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT, bahan berbahaya dan makanan | Inhouse training |
| | Primer Design | Peningkatan pengetahuan pengujian mutu dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT, bahan berbahaya dan makanan | Kuliah dan praktek |
| | Monitoring alat | Peningkatan pengetahuan pengujian mutu dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT, bahan berbahaya dan makanan | Praktek |
| | Deteksi dan Kuantifikasi Pengujian GMO pada Produk Pangan | Peningkatan pengetahuan pengujian mutu dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT, bahan berbahaya dan makanan | Kuliah dan praktek |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|-------------------------|---|---|---|
| | Validasi dan verifikasi metode analisis kualitatif Biologi Molekuler | Peningkatan pengetahuan pengujian mutu dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT, bahan berbahaya dan makanan | Kuliah dan praktek |
| BPKOM KIMIA | Pengujian New Psychoactive Substances (NPS) | Semakin banyak jenis NPS yang beredar di masyarakat | Kuliah dan Praktek |
| | Antisipasi Pengujian Sampel Kasus | Kasus seperti EG DEG yang mungkin terjadi ke depannya | Kuliah |
| | Pendalaman / Penerapan Kemometrik dalam Pengujian Obat dan Makanan | Kasus cemaran/ pemalsuan pada sampel kasus yang makin kompleks variabelnya | Workshop (Kuliah dan Praktek) |
| | Pengujian Kimia | Beberapa penguji kimia belum memperoleh pengetahuan untuk pengujian kimia | Kuliah internal |
| BAKU PEMBAN DING | Analisis Semi Kuantitatif Rhodamin B dengan kromatografi lapis tipis (KLT) dilanjutkan dengan densitometri/TLC scanner | Menambah kompetensi personil terkait analisis pengujian Semi Kuantitatif dengan kromatografi lapis tipis (KLT) dilanjutkan dengan densitometri/TLC scanner | Pelatihan internal Poksi Baku Pemanding |
| | Penanganan Hasil Uji di luar Spesifikasi (HULS), Pengetahuan tentang Uji Profisiensi/Kolaborasi (termasuk mempersiapkan sampel, uji homogenitas, uji stabilitas, evaluasi hasil), pengukuran indeks bias calon baku pemanding dan proses pengujian sampel sitotoksik menggunakan sitotoksik kabinet | Menambah pengetahuan personil terkait Penanganan Hasil Uji di luar Spesifikasi (HULS), Uji Profisiensi/Kolaborasi, pengukuran indeks bias calon baku pemanding dan proses pengujian sampel sitotoksik untuk pengembangan BP bersifat sitotoksik | IHT Poksi Baku Pemanding |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|--|--|--------------------------------|
| | Penetapan kadar CMC Natrium secara Titrasi (Potensiometri), pengujian baku pembanding secara Titrasi Asam Basa, dan Uji Identifikasi dan kemurnian Zinc sulfat secara kromatografi ion | Menambah kompetensi personil terkait analisis pengujian secara Titrasi (Potensiometri), Titrasi Asam Basa, dan kromatografi ion serta menghasilkan baku pembanding CMC Natrium dan Zinc sulfat | Workshop Poksi Baku Pembanding |
| TU | Workshop Pembahasan Bagan Akun Standar dan Standar Biaya Masukan TA 2024 | Meningkatkan pemahaman pegawai agar lebih memahami terkait mata anggaran yang digunakan dalam setiap kegiatan yang akan dilaksanakan | Workshop Ketatausahaan |
| | Pelatihan Pengadaan Barang/ Jasa Pemerintah (PBJP) | Memiliki kompetensi pengelolaan pengadaan barang/ jasa pemerintah yang optimal | Pelatihan |
| | Bimbingan Teknis Penyusunan Laporan Kinerja Tahun 2022 | Memiliki kompetensi dalam penyusunan laporan kinerja tahunan TA 2022 | Bimbingan Teknis |
| | Pelatihan Fullstack Developer dalam rangka Pengembangan Aplikasi Web secara End to End | Memiliki kompetensi dalam bidang pengembangan aplikasi serta penguasaan teknologi dan bahasa pemrograman baik dari sisi frontend (tampilan website) maupun backend (logika website) | Pelatihan |
| | Sertifikasi Pengelolaan Arsip Dinamis | Memiliki kompetensi melakukan pengelolaan arsip dinamis | Pelatihan |
| | Sertifikasi Uji Kompetensi Kenaikan Jabatan Arsiparis | Memiliki kompetensi untuk kenaikan pangkat/ jenjang jabatan arsiparis | Pelatihan |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|---|---|-------------------------------|
| | Bimbingan Teknis Evaluasi Paruh Waktu Rencana Strategis (Renstra) Unit Organisasi dan Satker di Lingkungan BPOM Tahun 2020 – 2024 | Memiliki kompetensi dalam proses penyusunan evaluasi paruh waktu Renstra BPOM Tahun 2020 - 2024 | Bimbingan Teknis |
| | Bimbingan Teknis Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik dan Budaya Pelayanan Publik Prima | Memiliki kompetensi dalam pengelolaan pengaduan pelayanan publik dengan kepastian penyelesaian pengaduan secara cepat, tepat, tuntas dan terkoordinasi dengan baik | Bimbingan Teknis |
| | Pelatihan Jarak Jauh Pejabat Pembuat Komitmen | Memiliki kompetensi untuk jabatan Pejabat Pembuat Komitmen | Pelatihan |
| | Pelatihan Jarak Jauh Pejabat Penandatanganan Surat Perintah Membayar | Memiliki kompetensi untuk jabatan Pejabat Penandatanganan Surat Perintah Membayar | Pelatihan |
| | Pelatihan Jabatan Fungsional Pranata Keuangan APBN dan Analisis Pengelolaan Keuangan APBN | Meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap sehingga mampu melaksanakan tugas dan fungsi Jabatan Fungsional Pranata Keuangan APBN dan Jabatan Fungsional Analisis Pengelolaan Keuangan APBN sesuai kewenangan dan peraturan perundang-undangan. | Pelatihan Fungsional |
| | Diklat Fungsional Jabatan Penata Laksana BMN | memiliki kompetensi sesuai jabatan fungsional penata laksana BMN | Diklat |
| KPOA | In House Training Analisis pangan secara AAS dan ELISA | Berdasarkan evaluasi TNA, personil di KPOA ada yang belum mendapatkan pelatihan tersebut. Untuk meningkatkan kemampuan dalam pemahaman analisis pangan secara AAS dan ELISA | Workshop |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|---|---|---|
| | In House Training Analisis pangan secara KG-MS/KG-MSMS | Berdasarkan evaluasi TNA, personil di KPOA ada yang belum mendapatkan pelatihan tersebut. Untuk meningkatkan kemampuan dalam pemahaman analisis pangan secara KG-MS/KG-MSMS | Workshop |
| | In House Training Analisis pangan secara LC-MS/LC-MSMS | Berdasarkan evaluasi TNA, personil di KPOA ada yang belum mendapatkan pelatihan tersebut. Untuk meningkatkan kemampuan dalam pemahaman analisis pangan secara LC-MS/LC-MSMS | Workshop |
| | In House Training Evaluasi hasil uji profisiensi sebagai provider | Sesuai kebutuhan untuk mendukung kegiatan provider uji profisiensi | Workshop |
| OTSK | Pelatihan KCKT Derivatisasi | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK |
| | Pelatihan LCMSMS | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK |
| | Pelatihan HULS | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK |
| | Pelatihan Dissolusi | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|-----------------------|--|--------------------------|---|
| | Pelatihan Kadar Air | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK |
| OTSK | Pelatihan KCKT Derivatisasi | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK |
| | Pelatihan LCMSMS | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik |
| | Pelatihan HULS | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik |
| | Pelatihan Dissolusi | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik |
| | Pelatihan Kadar Air | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik |
| | Pelatihan Fluorometri | Pemenuhan SKL Kompetensi | Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik |
| MBM | Angka Bacillus pada Produk Pangan (sereal) | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|--|--|-------------------------------|
| | Angka Staphylococcus aureus pada Produk Pangan (susu) | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Pengujian Sterilitas | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | IHT basic bioinformatics (design primer) | Pemenuhan SKL Kompetensi | IHT |
| | Mikrobiologi OT | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Potensi Antibiotik | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Cemaran Mikrobiologi Obat dan SK | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Cemaran Mikrobiologi Pangan (MPN Enterobacteriaceae, Deteksi Enterobacteriaceae, Angka Enterobacteriaceae) | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Cemaran Mikrobiologi Pangan (Angka Bakteri anaerob pereduksi sulfit pembentuk spora metode penyaringan) | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Pembuatan Baku DNA | Pemenuhan SKL Kompetensi | OJT |
| | Workshop Internal MBM (GMO) | Pemenuhan SKL Kompetensi | workshop internal |
| BPPB | Potensi/viabilitas dan stabilitas vaksin BCG metode ATP assay | Menambah kompetensi personil terkait metode pengujian potensi dan stabilitas vaksin BCG Kering dengan metode baru yang lebih cepat pengujiannya. | Pelatihan Internal BPPB |
| | Workshop on Testing and Analysis for Assuring Quality of Blood Products | Menambah pengetahuan personel terkait pemastian mutu terhadap produk darah | Workshop |
| | Bimbingan Teknis CPOB dalam Rangka Percepatan Penyiapan | Menambah kompetensi personil terkait cara produksi obat dengan baik untuk fasilitas produksi obat | Bimbingan teknis |

| Poksi/ UPT | Materi Pelatihan | Justifikasi | Jenis Program Pelatihan |
|---------------|---|---|-------------------------|
| | Fasilitas Produksi Obat Hasil Inovasi | hasil inovasi. | |
| | Pelatihan Dasar Penanganan Hewan Coba dan Pembuatan Hewan Model Diabetes Mellitus | Menambah pengetahuan personel terkait penanganan hewan coba untuk pengujian in vivo | Workshop |
| | Basic Culture Cell Workshop | Menambah pengetahuan personel terkait penanganan cell culture dan pengujian yang menggunakan cell culture | Workshop |

SS 10. MENGUATNYA LABORATORIUM, PENGELOLAAN DATA DAN INFORMASI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI PPPOMN

IK. 14. Status Akreditasi

1. Pelatihan ISO 17043:2010

Pada tahun 2023 dilaksanakan Akreditasi Penyelenggara Uji Profisiensi ISO/IEC 17043:2010 untuk itu dilakukan beberapa kali pelatihan dan peningkatan kompetensi. Pelatihan yang dilaksanakan terdiri dari:

- a. Pelatihan Sistem Manajemen Mutu ISO 17043:2023 terkait Uji Homogenitas, Stabilitas, Pengolahan Data Hasil UP dan Laporan UP yang diikuti 74 peserta.
- b. Pelatihan Evaluasi Hasil Uji Profisiensi yang diikuti 55 orang peserta dari PPPOMN, Tim Auditor Internal dan Inspektorat 2.

2. Penerapan Sistem Mutu (Surveilen/Audit Internal)

Persentase Status akreditasi merupakan status akreditasi yang ditargetkan untuk didapatkan sampai dengan tahun 2024. Pada tahun 2023 target status akreditasi yang akan dicapai PPPOMN adalah akreditasi ISO 17043:2010. Asesmen awal akreditasi ISO 17043 telah dilaksanakan pada tanggal 4 - 5 Desember 2023, terdapat 20 temuan major untuk dilakukan tindak lanjut dan tidak terdapat temuan kritis.

3. Pemeliharaan Pengakuan Sistem Mutu PQ WHO

Reinspeksi PQ WHO telah dilaksanakan pada tanggal 10-13 Januari 2023 berdasarkan persyaratan WHO TRS, No. 957, 2010. Annex 1. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories (GPPQCL). Terdapat temuan major dan lainnya yang telah dilakukan tindak lanjut. Reinspeksi dinyatakan selesai dan Laboratorium Obat telah dinyatakan memenuhi persyaratan GPPQCL pada tanggal 4 Agustus 2023.



Gambar 72. Reinspeksi PQ WHO

Dalam rangka Joint Workplan Biennium antara Badan POM dan WHO tahun 2022-2023, PPPOMN mengadakan Workshop dengan judul “Data Integrity in QC Laboratory” pada 12-13 Juni 2023 dan “Safe Handling of Cytotoxic Drugs” pada 14-15 Juni 2023. Workshop ini menghadirkan narasumber expert WHO, yaitu Dr. Stephanie Croft (Technical Officer WHO), Dr. Stephanie Villar (IARC), Dr. Zisis Kozlakidis (IARC) yang memberikan materi secara daring serta Ibu Apt. Dr. rer.nat. Catur Riani dari Farmasi ITB, juga pemateri dari PT. SAI Global, Andika Prakoso dan dari Industri Farmasi, Ibu Upi Supriyati (PT. Ferron Par Pharm) dan Ibu Dian Cahyaningtyas (PT. CKD Otto)

4. Jaminan Mutu Hasil Pengukuran/Kalibrasi Alat dalam Rangka PQ WHO

Instrumen dan alat yang digunakan dalam pelaksanaan pengembangan metode analisis dan pengujian sampel dalam rangka PQ WHO telah dikalibrasi sesuai jadwal tahun 2023. Sebanyak 37 instrumen dan alat dikalibrasi secara eksternal dan sejumlah lainnya dikalibrasi oleh Balai Kalibrasi PPPOMN.

Jumlah pemakai aktif email corporate:

| Tahun ↑↓ | Bulan ↑↓ | Total Akun Keseluruhan ↑↓ | Total Akun Aktif ↑↓ |
|----------|----------|---------------------------|---------------------|
| 2023 | 12 | 168 | 145 |
| 2023 | 11 | 168 | 143 |
| 2023 | 10 | 170 | 149 |
| 2023 | 9 | 168 | 143 |
| 2023 | 8 | 165 | 154 |
| 2023 | 7 | 164 | 148 |
| 2023 | 6 | 167 | 142 |
| 2023 | 5 | 167 | 164 |
| 2023 | 4 | 167 | 141 |
| 2023 | 3 | 177 | 151 |
| 2023 | 2 | 179 | 164 |
| 2023 | 1 | 179 | 137 |

Untuk nilai Indeks Pengelolaan Data dan Informasi, diperhitungkan dari jumlah pengguna aktif email korporat, jumlah akses dashboard oleh pimpinan dan proses update oleh PIC BOC yang mewakili aspek pemanfaatan, pemutakhiran dan verifikasi data. Nilai indeks yang diperoleh PPPOMN selama tahun 2023 adalah sebagai berikut:

| Indeks Pengelolaan Data dan Informasi | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|-----------|---------|----------|----------|
| Nilai Indeks Pemanfaatan Sistem Informasi BPOM - Email | | | | | | | | | | | | |
| | TW I | | | TW II | | | TW III | | | TW IV | | |
| | Januari | Februari | Maret | April | Mei | Juni | Juli | Agustus | September | Oktober | November | Desember |
| total_akun_individu | 179 | 179 | 177 | 167 | 167 | 167 | 164 | 165 | 168 | 170 | 168 | 168 |
| total_akun_unit | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| total_individu_login | 137 | 164 | 151 | 141 | 164 | 142 | 148 | 154 | 143 | 149 | 143 | 145 |
| total_individu_aktif | 137 | 164 | 151 | 141 | 164 | 142 | 148 | 154 | 143 | 149 | 143 | 145 |
| total_unitbalai_aktif | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Aspek Login (%) | 22,96 | 27,49 | 25,59 | 25,33 | 29,46 | 25,51 | 27,07 | 28 | 25,54 | 26,29 | 25,54 | 25,89 |
| Aspek Pemanfaatan (b) (%) | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| Aspek Pemanfaatan (c) (%) | 22,96 | 27,49 | 25,59 | 25,33 | 29,46 | 25,51 | 27,07 | 28 | 25,54 | 26,29 | 25,54 | 25,89 |
| Perhitungan (%) | 85,92 | 94,98 | 91,18 | 90,66 | 98,92 | 91,02 | 94,14 | 96 | 91,08 | 92,58 | 91,08 | 91,78 |
| Perhitungan per TW | 85,92 | 90,45 | 90,69 | 90,69 | 92,33 | 92,11 | 92,4 | 92,85 | 92,66 | 92,65 | 92,51 | 92,45 |
| Nilai Indeks | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Nilai Indeks Pemanfaatan Sistem Informasi BPOM - BOC | | | | | | | | | | | | |
| | TW I | | | TW II | | | TW III | | | TW IV | | |
| Aktifitas | Januari | Februari | Maret | April | Mei | Juni | Juli | Agustus | September | Oktober | November | Desember |
| Akses BOC (%) | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| Login BOC (%) | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 | 40 | 40 | 10 | 40 |
| Total | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 90 | 100 | 100 | 70 | 100 |
| Perhitungan per TW | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 98,75 | 98,89 | 99 | 96,36 | 96,67 |
| Nilai Indeks Per TW | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Nilai Indeks Data dan Informasi yang telah dimutakhirkan di BOC | | | | | | | | | | | | |
| | TW I | | | TW II | | | TW III | | | TW IV | | |
| Aktifitas | Januari | Februari | Maret | April | Mei | Juni | Juli | Agustus | September | Oktober | November | Desember |
| Jumlah Frekuensi Verifikasi Data | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Perhitungan (%) | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Nilai Indeks | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Indeks Pengelolaan Data dan Informasi yang Optimal | | | | | | | | | | | | |
| | Januari | Februari | Maret | April | Mei | Juni | Juli | Agustus | September | Oktober | November | Desember |
| Indeks Pemanfaatan | 2,5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Indeks Pemutakhirkan | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Indeks Pengelolaan Data dan Informasi | 2,75 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

Nilai rata-rata yang diperoleh oleh PPPOMN selama tahun 2023 adalah selalu lebih tinggi dari target tahun 2023 yaitu 2.50

SS 11. TERKELOLANYA KEUANGAN PPPOMN YANG AKUNTABEL

IK 16. Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN Termasuk Realisasi Anggaran Tahun 2023

Kegiatan-Kegiatan yang berkontribusi dalam pencapaian sasaran IKU 16 (Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel) adalah sebagai berikut:

A. Workshop Ketatausahaan terkait Bagan Akun Standar (BAS) dan Standar Biaya Masukan (SBM)

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu tanggung jawab dari Sub Bagian Tata Usaha di bidang perencanaan dan keuangan. Sebagai salah satu peningkatan akuntabilitas keuangan di lingkungan PPPOMN, sumber daya manusia Sub Bagian Tata Usaha perlu mengelola administrasi keuangan

dengan baik agar terwujudnya peningkatan akuntabilitas Pelaksanaan anggaran dengan tertib penggunaan mata anggaran kegiatan, baik dalam setiap kegiatan yang akan dilaksanakan ataupun rencana pengeluaran operasional.

Dengan mempertimbangkan hal tersebut, maka perlu dilakukan peningkatan pengetahuan dan keterampilan tentang pengelolaan administrasi keuangan terkait Badan Akun Standar dan Standar biaya Masukan. Diharapkan dengan adanya pelatihan tersebut dapat meningkatkan akuntabilitas penggunaan anggaran di lingkungan PPPOMN.

Narasumber pada kegiatan Workshop Ketatausahaan Tahun 2023 merupakan professional pada bidangnya yang didatangkan dari Pusdiklat Anggaran dan Perbendaharaan Kemenkeu, yaitu:

1. Ibu Amriza Nitra Wardani, S.E., M.App.Ec., M.S.E. Menyampaikan materi mengenai Bagan Akun Standar
2. Bapak Dwi Ari Wibawa, S.IP., M.M. Menyampaikan materi mengenai Standar Biaya Masukan 2024.

Kegiatan Workshop Ketatausahaan tahun 2023 diikuti oleh 54 orang yang terdiri dari Kepala Sub Bagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN, seluruh Staf Sub Bagian Tata Usaha, Tim Pengelola Keuangan PPPOMN, dan perwakilan peserta dari Eselon I pada tanggal 22 November 2023 di Aula PPPOMN.





Gambar 73. Kegiatan Workshop Ketatausahaan

B. Benchmarking Ke Instansi Lain Terkait Pengelolaan Keuangan

1. Kegiatan *Benchmarking* ke Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK)

Pengelolaan anggaran di PPPOMN dilakukan dengan beberapa metode seperti Langsung (LS), Uang Persediaan (UP) tunai, dan UP Kartu Kredit Pemerintah (KKP). Pembayaran melalui metode KKP merupakan salah satu sistem pembayaran yang penggunaannya sedang di gencarkan secara maksimal oleh Kementerian Keuangan. Manfaat KKP diantaranya mengurangi pemakaian uang tunai, memberikan rasa aman dalam melakukan transaksi, meminimalisir adanya potensi kesalahan/kecurangan seperti transaksi fiktif. Berdasarkan hal tersebut, keuangan PPPOMN melakukan *benchmarking* tanggal 27 Oktober 2023 ke salah satu instansi yang mendapat predikat penggunaan KKP terbanyak pada satker yang terdaftar di KPPN Jakarta VI yaitu Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK) guna memaksimalkan penggunaan KKP serta pertanggungjawabannya yang tertib administrasi.

Kegiatan ini dihadiri oleh staff Keuangan PPPOMN, dan pihak dari PPATK yaitu Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan PPATK, PPSPM, PPK, Bendahara beserta staff terkait keuangan.



Gambar 74. Kegiatan Benchmarking ke Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK)

Berbagai informasi yang didapat membuka wawasan dan dapat menjadi bahan evaluasi untuk keuangan PPOMN. Diharapkan melalui sharing ini informasi yang baik dapat diadopsi pelaksanaannya di PPOMN atau dapat dikembangkan dan di telaah lebih lanjut.

2. Kegiatan *Benchmarking* ke LAN (Lembaga Administrasi Negara)

Nilai kinerja anggaran adalah nilai tertimbang dari Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA) dan Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA). Berdasarkan PMK Nomor 195/PMK.05/2018 tentang Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Anggaran Belanja K/L, IKPA adalah indikator yang ditetapkan oleh Kementerian Keuangan selaku BUN untuk mengukur kualitas kinerja pelaksanaan anggaran belanja Kementerian Negara/Lembaga dari sisi kesesuaian perencanaan dan penganggaran, efektivitas pelaksanaan kegiatan, kepatuhan terhadap regulasi, dan efisiensi pelaksanaan kegiatan.

Berdasarkan PMK Nomor 22/PMK.02/2021 tentang Pengukuran dan Evaluasi Kinerja Anggaran atas Pelaksanaan Rencana Kerja Dan Anggaran Kementerian Negara/Lembaga, EKA adalah proses untuk melakukan pengukuran, penilaian, dan analisis atas Kinerja Anggaran tahun anggaran berjalan dan tahun anggaran sebelumnya.

Tahun 2022 LAN meraih predikat tiga besar Pelaksanaan Kinerja Anggaran tahun 2021 untuk kategori Kementrian/Lembaga Pagu Kecil dan di Tahun 2023 Predikat kedua Pelaksanan Kinerja Anggaran Tahun 2022 untuk kategori yang sama.

Berdasarkan hal tersebut, keuangan PPPOMN melakukan *benchmarking* tanggal 6 Juli 2023 ke salah satu instansi yang mendapat predikat terbaik dalam pelaksanaan kinerja anggaran. Kegiatan ini diikuti oleh Tim Kelompok Kerja Penguatan Akuntabilitas PPPOMN dan pihak dari LAN yaitu Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan, Analis Perencana, Analis Kebijakan, Analis Anggaran dan Analis Pengelola Keuangan APBN.

Adapun strategi peningkatan Nilai Kinerja Anggaran yang dilakukan LAN adalah sebagai berikut:

a. Strategi Peningkatan Nilai EKA (Evaluasi Kinerja Anggaran)

- Meningkatkan perumusan informasi kinerja (rumusan indikator dan targetnya)
- Menetapkan metode perhitungan Capaian Rincian Output (RO)
- Menghitung tingkat kemajuan Capaian RO dan realisasi Volume RO
- Memperhatikan gap progress Capaian RO dengan penyerapan anggaran
- Melakukan pengisian indikator sasaran kegiatan dan indikator sasaran program secara periodik

b. Strategi Peningkatan Nilai IKPA

- Mengoptimalkan penyerapan anggaran secara proporsional setiap bulan berdasarkan rencana kegiatan dan rencana penarikan dana yang telah disusun
- Segera melakukan akselerasi belanja kontraktual dan melakukan pendaftaran kontrak ke KPPN
- Melakukan update halaman III DIPA
- Meminimalisir revisi anggaran
- Melakukan pengisian data capaian RO secara akurat dan disiplin
- Ketepatan waktu pertanggungjawaban dan akurasi besaran UP dan TUP



Gambar 75. Kegiatan Benchmarking ke LAN (Lembaga Administrasi Negara)

BAB IV

PENUTUP

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN merupakan salah satu unit kerja di BPOM yang memiliki tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan.

Dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki PPPOMN, maka PPPOMN telah menetapkan 11 (sebelas) sasaran kegiatan untuk kurun waktu lima tahun (2020-2024), dengan 16 (enam belas) indikator kinerja.

Berbagai upaya dan inovasi telah dilakukan PPPOMN guna meningkatkan kinerja dan juga kualitas pelayanan publik, antara lain:

- Pengembangan metode analisis pengujian kimia obat, bahan obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, mikrobiologi dan biologi molekuler, dan produk biologi.
- Peningkatan kompetensi SDM melalui workshop, bimbingan teknis, pelatihan/training, dll.
- Pendampingan implementasi konsep baru regionalisasi laboratorium, reviu tools monitong dan evaluasinya, reviu petunjuk teknis termasuk penugasan pengujian, dll.
- Interfensi pemenuhan standar kemampuan laboratorium Balai Besar/Balai POM antara lain melalui bimbingan teknis, pelatihan, uji profisiensi, uji kolaborasi, dll.
- Pendampingan pengembangan laboratorium 8 (delapan) Balai POM baru dan penyusunan ruang lingkup pengujian.
- Implementasi grand design penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan, baik strategi integrated laboratory, green laboratory, maupun digital laboratory.
- Melakukan pelayanan publik: layanan hewan uji, layanan baku pembanding kimia, layanan baku pembanding bakteri, layanan kalibrasi, layanan pengujian, layanan uji profisiensi, layanan pelatihan, dan layanan lot release vaksin.
- Partisipasi aktif dalam jejaring laboratorium Obat dan Makanan nasional, regional, maupun internasional

- Implementasi sistem mutu ISO 17025:2017, ISO 9001:2015, PQ WHO, WHO NRA Benchmarking, ISO 17034:2016, ISO 17043:2010
- Implementasi reformasi birokrasi dalam upaya mempertahankan predikat WBK dan upaya meraih WBBK, antara melalui pemahaman core value BerAKHLAK dalam keseharian seluruh pegawai.

Beberapa penghargaan yang diraih juga makin memacu PPPOMN untuk dapat memberikan kinerja terbaik kepada masyarakat. Namun demikian, masih tetap diperlukan monitoring dan evaluasi berkala di berbagai aspek yang dapat mempengaruhi proses bisnis pelayanan PPPOMN menjadi lebih baik lagi. Oleh karena itu, melalui Laporan Tahunan PPPOMN ini mohon kritik dan saran dari semua pemangku kepentingan agar kami dapat meningkatkan kinerja dan terus berinovasi untuk menunjang pencapaian visi dan misi BPOM.

LAMPIRAN

LAMPIRAN 1.

Daftar Judul MA Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif

| No. | Judul Metode Analisis Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropik, Prekursor, dan Zat Adiktif |
|-----|--|
| 1 | Penetapan Kadar Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Tablet secara GCMS |
| 2 | Rapid Test Nevirapin dalam Sediaan Tablet |
| 3 | Rapid Test Etionamida dalam Sediaan Tablet |
| 4 | Rapid Test Lamivudin dalam Sediaan Tablet |
| 5 | Rapid Test Sikloserin dalam Sediaan Kapsul |
| 6 | Rapid Test Isoniazid dalam Sediaan Tablet |
| 7 | Penetapan Kadar Erdosteine dalam Bahan Baku secara KCKT |
| 8 | Penetapan Kadar Desloratadin dalam Sediaan Oral secara KCKT |
| 9 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Vildagliptin dalam Sediaan Tablet |
| 10 | Rapid Test Moksifloksasin dalam Sediaan Tablet |
| 11 | Rapid Test Efavirenz dalam Sediaan Tablet |
| 12 | Rapid Test Pirazinamide dalam Sediaan Tablet |
| 13 | Rapid Test Abacavir dalam Sediaan Tablet |
| 14 | Identifikasi Erdosteine dalam Bahan Baku secara Spektrofotometri IR |
| 15 | Penetapan Kadar Vildagliptin dalam Bahan Baku secara KCKT |
| 16 | Rapid Test Levofloksasin dalam Sediaan Tablet |
| 17 | Identifikasi Vildagliptin dalam Sediaan Tablet secara KLT |
| 18 | Rapid Test Etambutol dalam Sediaan Tablet |
| 19 | Rapid Test Kodein dalam Sediaan Tablet |
| 20 | Identifikasi Vildagliptin dalam Bahan Baku secara Spektrofotometri IR |
| 21 | Penetapan Kadar Cemaran Vildagliptin dalam Sediaan Tablet secara KCKT |
| 22 | Penetapan Kadar Acyclovir dalam Sediaan Krim secara KCKT |

| No. | Judul Metode Analisis Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropik, Prekursor, dan Zat Adiktif |
|-----|---|
| 23 | Penetapan Kadar Mebihidrolin Napadisilat dalam Bahan Baku secara KCKT |
| 24 | Identifikasi Mebihidrolin Napadisilat dalam Sediaan Tablet secara Spektro-IR |
| 25 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Dexketoprofen Trometamol dalam Sediaan Tablet secara KCKT |
| 26 | Penetapan Kadar Campuran Diazepam dan Metamizol dalam Sediaan Tablet secara KCKT |
| 27 | Rapid Test Lopinavir dan Ritonavir dalam Tablet Campuran |
| 28 | Penetapan Kadar Propilen Glikol dan Gliserin dalam Sediaan Sirup secara GC-FID |
| 29 | Rapid Test Amoxicilin dalam Sediaan Tablet |
| 30 | Penetapan Kadar Sorbitol dalam sediaan sediaan Sirup secara Kromatografi Ion |
| 31 | Penetapan Kadar Dexkeoprofen Trometamol dalam sediaan Tablet secara KCKT |
| 32 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Eritromisin Stearat dalam Sediaan Kapsul secara Spektrofotometri UV |
| 33 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Linkomisin HCl dalam Sediaan Kapsul secara KCKT |
| 34 | Penetapan Kadar Asam Mefenamat dalam Sediaan Suspensi secara Spektrofotometri UV |
| 35 | Identifikasi Neomysin dalam Sediaan Cream secara KLT |
| 36 | Identifikasi Neomyxin dan Polymyxin dalam Sediaan Tetes Mata secara KLT |
| 37 | Rapid Test Tenofovir Disoproksil Fumarat dalam Sediaan Tablet |
| 38 | Rapid Test Ampicilin dalam Sediaan Tablet |
| 39 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Tablet Campuran Guaifenesin dan Bromheksin HCl secara KCKT |
| 40 | Rapid Test Asam Asetilsalisilat dalam Sediaan Tablet |
| 41 | Rapid Test Mebihidrolin Napadisilat dalam Sediaan Tablet |
| 42 | Rapid Test Metronidazol dalam Sediaan Tablet |

| No. | Judul Metode Analisis Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropik, Prekursor, dan Zat Adiktif |
|-----|---|
| 43 | Rapid Test Klofazimin dalam Sediaan Kapsul Lunak |
| 44 | Identifikasi Mebhidrolin Napadisilat dalam Bahan Baku secara Spektro-IR |
| 45 | Rapid Test Erythromycin Stearate dalam Sediaan Tablet |
| 46 | Identifikasi Ibuprofen dalam Sediaan Injeksi secara Spektrofotometri UV VIS |
| 47 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Indapamid dalam Sediaan Tablet secara Spektrofotometri UV VIS |
| 48 | Penetapan Kadar Ibuprofen dalam Sediaan Injeksi Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi |
| 49 | Rapid Test Paracetamol dalam Sediaan Tablet |
| 50 | Rapid Test Asiklovir dalam Sediaan Tablet |
| 51 | Rapid Test Zidovudin dalam Sediaan Kapsul |
| 52 | Rapid Test Campuran Zidovudin dan Lamivudin dalam Sediaan Tablet |
| 53 | Rapid Test Dexketoprofen Trometamol dalam Sediaan Tablet |
| 54 | Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Betametason dan Deksklorfeniramin Maleat dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi |

LAMPIRAN 2.

Daftar Judul MA Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan

| No. | Judul Metode Analisis Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan |
|-----|---|
| 1 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS) |
| 2 | Identifikasi Phenformin Hydrochloride dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis - Spektrofotodensitometri |
| 3 | Identifikasi Phenformin Hydrochloride dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melalui Pemisahan Kromatografi Lapis Tipis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan Detektor <i>Photo Diode Array</i> |
| 4 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Sinensetin dalam Produk Fitofarmaka secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri |
| 5 | Penetapan Kadar Asesulfam kalium, Aspartam, Sakarin natrium, Natrium siklamat, Neotam dan Steviosida dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara LCMS-MS |
| 6 | Identifikasi Pioglitazon dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis - Spektrofotodensitometri |
| 7 | Identifikasi Buformin dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Melalui Pemisahan Kromatografi Lapis Tipis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> |
| 8 | Identifikasi Metokarbamol dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri |
| 9 | Identifikasi Ampisilin Natrium dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i> |
| 10 | Identifikasi Fenitoin Natrium Dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Dengan Pemisahan Melalui Kromatografi Lapis Tipis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> |
| 11 | Identifikasi Efedrin Hidroklorida dan Pseudoefedrin Hidroklorida dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> (KCKT-PDA) |
| 12 | Identifikasi Amilorida Hidroklorida dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri |
| 13 | Identifikasi Dapoksetin Hidroklorida dalam Obat Tradisional dan |

| No. | Judul Metode Analisis Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan |
|-----|---|
| | Suplemen Kesehatan Dengan Pemisahan Melalui Kromatografi Lapis Tipis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> |
| 14 | Identifikasi Levodopa, Karbidopa dan Metildopa dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> |
| 15 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Asam Amino Arginin, Metionin dan Valin dalam Suplemen Kesehatan melalui Pre Kolom Derivatisasi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i> |
| 16 | Identifikasi Tanaman dilarang Efedra Sinica dalam Obat Tradisional secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS) |
| 17 | Identifikasi Triamteren dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri |
| 18 | Penetapan Kadar Apigenin dalam Produk Fitofarmaka secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa |
| 19 | Identifikasi Nandrolon, Testosteron propionat, Metil testosteron, dan Kofein dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS) |
| 20 | Identifikasi Lidokain dan Bupivakain dalam Obat Tradisional dan Obat Kuasi secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS) |
| 21 | Identifikasi Valsartan, Losartan, Telmisartan, dan Irbesartan dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri |
| 22 | Identifikasi Buformin dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri |

LAMPIRAN 3.

Daftar Judul MA Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air

| No. | Judul Metode Analisis Kimia Pangan Olahan dan Air |
|-----|--|
| 1 | Penetapan Kadar Timbal (Pb) Dalam Gula Secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon (Graphite Furnace Atomizer AAS/GFA-AAS) |
| 2 | Penetapan Kadar 3-Monokloropropan-1,2-Diol (3-MCPD) Ester Dalam Minyak Goreng Sawit Secara GC-MS |
| 3 | Penetapan Kadar Timbal (Pb) Dalam MP-ASI Secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon (Graphite Furnace Atomizer AAS/GFA-AAS) |
| 4 | Penetapan Kadar Cemar Antimoni (Sb) Dalam AMDK Spektrofotometri Serapan Atom Hidride Vapour Generator (HVG) |
| 5 | Penetapan Kadar Nitrofurazone (Semicarbazide) dalam Udang secara ELISA |
| 6 | Penetapan Kadar Nitrofurazone (Semicarbazide) dalam Madu secara ELISA |
| 7 | Penetapan Kadar 3-MCPDE dan GE dalam Minyak Goreng secara GC-MS |
| 8 | Penetapan Kadar B, Al, Cr, Mn, Fe, Ni, Cu, Zn, As, Mo, Sb, Sn, Cd, Hg, Pb, dalam Gula secara ICP-MS |
| 9 | Penetapan Kadar Pengawet Natamisin dalam Produk Keju secara KCKT |
| 10 | Penetapan Kadar Residu Golongan Kuinolon (Ciprofloxacin, enrofloxacin, Norafloxacin, dan Levofloxacin) dalam Madu secara LC-MS/MS |
| 11 | Penetapan Kadar Residu Golongan Kuinolon (Ciprofloxacin, enrofloxacin, Norafloxacin, dan Levofloxacin) dalam Produk Olahan Hasil Perikanan secara LC-MS/MS |
| 12 | Penetapan Kadar Residu Golongan Kuinolon (Ciprofloxacin, enrofloxacin, Norafloxacin, dan Levofloxacin) dalam Produk Olahan Daging secara LC-MS/MS |
| 13 | Penetapan Kadar 2-CE dalam Cabe Bubuk secara GC-MS |
| 14 | Penetapan Kadar Pewarna Sintetik yang Dilarang (Orange GG, Auramin, dan Kuning Metanil) dalam Makanan secara KCKT |
| 15 | Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn, Fe, Zn, B, Al, Mn, Cu, Ni, Mo, Sb, Cr dalam Tepung Ikan secara ICP-MS |
| 16 | Penetapan Kadar Asam Lemak dalam Minyak Goreng Sawit secara GC |
| 17 | Penetapan Kadar Pb dalam Margarin secara GF-AAS |

| No. | Judul Metode Analisis Kimia Pangan Olahan dan Air |
|-----|---|
| 18 | Penetapan Kadar Multi Logam dalam MPASI secara ICPMS |
| 19 | Penetapan kadar spesiasi Arsen inorganik pada produk ikan olahan |
| 20 | Penetapan Kadar Pewarna Kuning Kuinolin dalam Minuman Ringan secara KCKT |
| 21 | Penetapan Kadar Pewarna Kuning Kuinolin dalam Permen secara KCKT |
| 22 | Penetapan Kadar Benzene dalam Air secara GCMS |
| 23 | Penetapan Kadar 3MCPDE & GE dalam Susu Formula secara GCMS |
| 24 | Penetapan Kadar 3MCPDE & GE dalam Susu Formula secara GCMS-MS |
| 25 | Penetapan Kadar SEM dalam udang (Verifikasi Kit) |
| 26 | Penetapan Kadar SEM dalam madu (Verifikasi Kit) |
| 27 | Penetapan Kadar Kuasin dan Kumarin dalam Minuman secara KCKT |
| 28 | Penetapan Kadar PFOS, PFOA, PFNA dan PFHxS dari PER dan Polyfluoroalkyl substance (PFAS) pada Pangan Olahan secara LCMSMS |
| 29 | Penetapan Kadar Okratoksin dalam Bumbu mengandung Pala secara KCKT |
| 30 | Penetapan Kadar Kloramfenikol Dalam Udang Secara Elisa (XEMA) |
| 31 | Penetapan Kadar Kloramfenikol Dalam Udang Secara Elisa (EUROFIN) |
| 32 | Penetapan Kadar Nitrofurazone (Semicarbazide) Dalam Madu Secara Elisa (Elabscience) |
| 33 | Identifikasi Antraquinone Dalam Teh Hitam Secara GC-MS/MS |
| 34 | Penetapan Kadar Residu Antraquinon dalam Teh Hitam secara GCMSMS |
| 35 | Penetapan Kadar Kuasin dan Kumarin dalam Sereal secara KCKT |
| 36 | Penetapan Kadar Kinina dalam Minuman Ringan secara KCKT |
| 37 | Penetapan Kadar Nitrofurazon dalam Madu secara LCMS/MS |
| 38 | Penetapan Kadar Multi Residu Pestisida dalam Almond secara GCMS |

LAMPIRAN 4.

Daftar Judul MA Kosmetik

| No. | Judul Metode Analisis Kosmetik |
|-----|---|
| 1 | Penetapan Kadar 1-Phenoxypropan-2-ol dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 2 | Identifikasi 1-Phenoxypropan-2-ol dalam kosmetik sediaan non bilas secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 3 | Identifikasi Asam p-Aminobenzoat dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 4 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam sediaan Perawatan dan Rias Bibir secara Kromatografi Gas - Spektroskopi Massa |
| 5 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam sediaan Rias Mata dan Pembersih Rias Mata secara Kromatografi Gas - Spektroskopi Massa |
| 6 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam sediaan External Intimate Hygiene secara Kromatografi Gas - Spektroskopi Massa |
| 7 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam sediaan Perawatan Gigi dan Mulut secara Kromatografi Gas - Spektroskopi Massa |
| 8 | Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam Kosmetik Non-High Risk secara Kromatografi Gas - Spektroskopi Massa |
| 9 | Identifikasi Bis(2-ethylhexyl) phthalate dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas - Spektroskopi Massa |
| 10 | Identifikasi Azobenzene dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 11 | Identifikasi 3,4-Diamino Benzoic Acid dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 12 | Penetapan Kadar Metanol Etanol dan Isopropanol dalam Hand Gel secara Kromatografi Gas - <i>Flame Ionization Detector</i> |
| 13 | Penetapan Kadar Ammonia dalam Kosmetik secara Kromatografi Ion |
| 14 | Identifikasi 4-Aminoazobenzene dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 15 | Identifikasi m-Aminophenol dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Alis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |

| No. | Judul Metode Analisis Kosmetik |
|-----|---|
| 16 | Identifikasi Eritrosin B (Acid Red 51) CI 45430 dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut secara KCKT - PDA |
| 17 | Penetapan Kadar m-Aminophenol dalam Pewarna Rambut Oksidatif secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 18 | Identifikasi Atranol dalam Kosmetik Secara Kromatografi Cair Tandem Spektrometri Massa |
| 19 | Identifikasi Benzyl Butyl Phthalate dalam Kosmetik Secara Kromatografi Gas - Spektrometri Massa |
| 20 | Identifikasi Deoxyarbutin dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i> |
| 21 | Penetapan Kadar Acid Black 1 dalam Pewarna Rambut Non Oksidatif Secara KCKT - PDA |
| 22 | Identifikasi Chloroathranol dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Tandem Spektrometri Massa |

LAMPIRAN 5.**Daftar Judul MA Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler**

| No. | Komoditi | Judul Metode Analisis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler |
|-----|----------|---|
| 1 | Obat | Deteksi Staphylococcus aureus Pada Sediaan Obat Bentuk Gel Mengandung Piroksikam |
| 2 | | Angka Lempeng Total pada Larutan Oral mengandung Lactulosa |
| 3 | | Deteksi Salmonella pada pada Larutan Oral mengandung Lactulosa |
| 4 | | Deteksi Escherichia coli pada Larutan Oral mengandung Lactulosa |
| 5 | | Angka Lempeng Total pada Larutan Oral mengandung Zinc Sulfat |
| 6 | | Angka Kapang Khamir pada Larutan Oral mengandung Zinc Sulfat |
| 7 | | Deteksi Escherichia coli pada suspensi oral mengandung asam mefenamat |
| 8 | | DETEKSI Pseudomonas aeruginosa Pada Sediaan Obat Topikal Bentuk Larutan Mengandung Klindamisin |
| 9 | | Angka Lempeng Total Pada Sediaan Nasal mengandung Flutikason Propionat |
| 10 | | Angka Kapang Khamir Pada Sediaan Nasal mengandung Flutikason Propionat |
| 11 | | Angka Lempeng Total Pada Sediaan auricular mengandung Natrium Dokusat |
| 12 | | Angka Kapang Khamir Pada Sediaan auricular mengandung Natrium Dokusat |
| 13 | | Deteksi Staphylococcus aureus Pada Sediaan Inhalasi mengandung Salmeterol Xinafoate dan Flutikason Propionat |
| 14 | | Deteksi Pseudomonas aeruginosa Pada Sediaan Inhalasi mengandung Salmeterol Xinafoate dan Flutikason Propionat |
| 15 | | Angka Lempeng Total pada suspensi oral mengandung Asam Mefenamat |

| No. | Komoditi | Judul Metode Analisis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler |
|-----|---|--|
| 16 | | Deteksi Bulkholderia cepacia pada larutan oral mengandung Laktulosa |
| 17 | | Deteksi Bulkholderia cepacia pada sediaan oromukosal |
| 18 | | Potensi antibiotik Gentamisin pada sediaan krim |
| 19 | Obat tradisional | Validasi Metode Ekstraksi DNA dari Produk Jamu Bentuk Padat menggunakan Qiagen DNEasy Mericon Food Kit |
| 20 | | Angka Lempeng Total pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 21 | | Angka Kapang Khamir pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 22 | | Uji Angka Mungkin Escherichia coli pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 23 | | Uji Angka Mungkin Enterobacteriaceae pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 24 | | Deteksi Clostridia pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 25 | | Deteksi Salmonella pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 26 | | Deteksi Shigella pada Obat Bahan Alam Obat Dalam |
| 27 | | Deteksi Pseudomonas aeruginosa pada Obat Bahan Alam Sediaan Cair Obat Luar |
| 28 | | Obat kuasi |
| 29 | Deteksi Shigella pada Obat Kuasi Oral Bentuk Tablet Hisap | |
| 30 | Deteksi Clostridia pada Obat Kuasi Oral Bentuk Tablet Hisap | |
| 31 | Angka Lempeng Total pada Obat Kuasi Sediaan Oral | |
| 32 | Uji Angka Kapang Khamir pada Obat Kuasi Sediaan Oral | |
| 33 | Angka Mungkin Escherichia coli pada Obat Kuasi Sediaan Oral | |

| No. | Komoditi | Judul Metode Analisis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler |
|-----|--------------------|---|
| 34 | | Deteksi Salmonella pada Obat Kuasi Sediaan Oral |
| 35 | | Angka Lempeng Total pada Obat Kuasi Sediaan Obat Luar (topikal) |
| 36 | | Angka Kapang Khamir pada Obat Kuasi Sediaan Obat Luar (topikal) |
| 37 | | Deteksi S.aureus pada Obat Kuasi Sediaan Gel |
| 38 | Suplemen kesehatan | Angka Lempeng Total Bakteri Asam Laktat Pada Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik Streptococcus thermophilus |
| 39 | Kosmetik | Deteksi bakteri Pluralibacter gergoviae pada Produk Kosmetik |
| 40 | Pangan | Deteksi Fragmen Gen nmgA Zea mays pada Jagung dan Olahannya dengan Metode Real Time PCR menggunakan Taqman Fast Universal PCR Master Mix 2x |
| 41 | | Validasi Ekstraksi dan Isolasi DNA Marsmallow menggunakan Kit QIAamp Blood DNA MAXI dan MINI QIAGEN yang dimodifikasi |
| 42 | | Deteksi Fragmen Gen Sitokrom B (cyt b) Porcine pada Marsmallow dengan Metode Real-Time PCR menggunakan kit TaqMan® Fast Universal Mastermix (2x) |
| 43 | | Angka Lempeng Total pada Produk Pangan |
| 44 | | Deteksi Gen Pengkode Enterotoksin (nheA, nheB, nheC, hblA, hblC, dan hblD) dan Toksin Emetik (ces) Kelompok Bacillus cereus dengan Metode Relatime Polymerase Chain Reaction (RTi-PCR) Menggunakan SensiFAST® SYBR No Rox Mix |
| 45 | | Angka Bacillus cereus pada pangan |
| 46 | | Angka Staphylococcus aureus pada Pangan |
| 47 | | Angka Paling Mungkin (APM) E.coli pada minuman kekinian |

| No. | Komoditi | Judul Metode Analisis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler |
|-----|----------|---|
| 48 | | Screening Gen Stx dan Eae Menggunakan Metode Loop Mediated Isothermal Amplification (LAMP) – Bioluminescence pada Daging Giling |
| 49 | | Deteksi Fragmen gen Sitokrom B porcine pada produk daging olahan bacon dengan metode Real Time PCR menggunakan kit TaqMan Universal Master Mix 2x |

LAMPIRAN 6.

Daftar Judul MA Balai Pengujian Produk Biologi

| No. | Judul Metode Analisis Pengujian Produk Biologi |
|-----|--|
| 1 | Penetapan Potensi Injeksi Insulin Glargine secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi |
| 2 | Uji Potensi Bulk Poliomyelitis Monovalen Tipe 1 dan Tipe 3 |
| 3 | Uji Potensi Vaksin Sars-Cov-2 Platform Inactivated secara In Vivo |
| 4 | Uji Endotoksin Bakteri Vaksin Covid-19 dengan Metode Kinetik Kromogenik |
| 5 | Uji Endotoksin Bakteri Vaksin Human Papillomavirus dengan Metode Pembentukan Jendal Gel |
| 6 | Uji Endotoksin Bakteri Semi-Kuantitatif Human Insulin dengan Metode Pembentukan Jendal Gel |
| 7 | Uji Endotoksin Bakteri Insulin Aspart dengan Metode Pembentukan Jendal Gel |
| 8 | Uji Deteksi Antibodi terhadap Bordetella bronchiseptica pada Mencit dengan Metode Indirect ELISA |
| 9 | Uji Deteksi Antibodi terhadap Sendai Virus pada Mencit dengan Metode Indirect ELISA |
| 10 | Uji Deteksi Antibodi terhadap Sendai Virus pada Tikus dengan Metode Indirect ELISA |
| 11 | Uji Potensi Vaksin Tetanus dengan Metode Tantang Satu Dosis Pengenceran Menggunakan Mencit pada Vaksin Jerap Td |
| 12 | Uji Potensi Vaksin Tetanus dengan Metode Tantang Satu Dosis Pengenceran Menggunakan Mencit pada Vaksin TT |
| 13 | Penetapan Kadar Polisakarida C Pada Vaksin Meningokokus Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Penukar Anion |
| 14 | Deteksi Mikoplasma pada Sampel Kultur Sel dengan Metode qPCR |
| 15 | Uji Potensi Vaksin COVID-19 secara In Vitro |

LAMPIRAN 7.**Daftar Baku Pembanding yang Dikembangkan Pada Tahun 2023**

| No. | Nama Baku Pembanding | No. Kontrol | Keterangan |
|-----|-------------------------------|-------------|------------|
| 1 | Coklat HT (Brown HT) CI 20285 | B0123522 | Uji ulang |
| 2 | CI 45170 Rhodamin B | B0123393 | Uji ulang |
| 3 | CI 19140 Tartrazin | B0123397 | Uji ulang |
| 4 | Klorokuin fosfat | B0223088 | Uji ulang |
| 5 | Lorazepam | B0223196 | Uji ulang |
| 6 | Ambroksol hidroklorida | B0223709 | Restok |
| 7 | Nistatin | B0323235 | Uji ulang |
| 8 | Betametason dipropionat | B0223252 | Restok |
| 9 | Rifampisin | B0223064 | Uji ulang |
| 10 | Butil hidroksianisol (BHA) | B0123301 | Uji ulang |
| | Butil hidroksianisol (BHA) | B0123301 | |
| 11 | Seftriakson natrium | B0123394 | Uji ulang |
| 12 | Kolin klorida | B0123650 | Baru |
| 13 | Flurazepam hidroklorida | B0123322 | Uji ulang |
| 14 | Niasin (Asam nikotinat) | B0223120 | Uji ulang |
| 15 | Deksklorfeniramin maleat | B0323114 | Restok |
| 16 | Karbosistein | AB0123720 | Baru |
| 17 | Nevirapin anhidrat | AB0123719 | Uji ulang |
| 18 | Betametason | AB0123317 | Uji ulang |
| 19 | Klorfeniramin maleat | AB0223091 | Uji ulang |
| 20 | Seftazidim pentahidrat | AB0123341 | Uji ulang |
| 21 | CI 13065 Kuning metanil | B0123040 | Uji ulang |
| 22 | Dietilen glikol | B0223693 | Restok |
| 23 | Etilen glikol | B0223692 | Restok |
| 24 | Xilitol | B0123717 | Uji ulang |

| No. | Nama Baku Pemanding | No. Kontrol | Keterangan |
|-----|-----------------------------------|-------------|------------|
| 25 | CI 12075 Jingga K1 | B0123264 | Uji ulang |
| 26 | Guaifenesin (RLA) | B0323588 | Uji ulang |
| 27 | Tripolidin hidroklorida | B0223342 | Uji ulang |
| 28 | Glimepirida (RLA) | B0123542 | Uji ulang |
| 29 | Glukosamin hidroklorida (RLA) | B0123541 | Uji ulang |
| 30 | CI 16230 Orange G | B0123463 | Uji ulang |
| 31 | CI 16255 Ponceau 4R | B0123392 | Uji ulang |
| 32 | CI 42053 Fast green FCF | B0123358 | Uji ulang |
| 33 | Disulfiram | B0123474 | Uji ulang |
| 34 | Atenolol (RLA) | B0123535 | Uji ulang |
| 35 | Sefotaksim natrium | B0123388 | Uji ulang |
| 36 | Sorbitol | B0123724 | Uji ulang |
| 37 | Sulfatiazol | AB0123727 | Baru |
| 38 | Xilometazolin | AB0123728 | Baru |
| 39 | Levetirasetam | AB0123729 | Baru |
| 40 | Asam maleat | AB0123313 | Uji ulang |
| 41 | Sulfadimidin | AB0123730 | Baru |
| 42 | Vildagliptin | B0123721 | Baru |
| 43 | Propilen glikol | B0123722 | Baru |
| 44 | Desloratadin | B0123712 | Baru |
| 45 | 2,6-Dikloroanilin | B0123716 | Baru |
| 46 | Metosiklor | B0123732 | Baru |
| 47 | Antipirin | B0123733 | Baru |
| 48 | Asam-5-aminosalisilat (Mesalamin) | B0123734 | Baru |
| 49 | Desonida | B0123735 | Baru |
| 50 | Antazolin hidroklorida | B0123736 | Baru |
| 51 | Fenil etil alkohol | B0123737 | Baru |

| No. | Nama Baku Pembanding | No. Kontrol | Keterangan |
|-----|------------------------------|-------------|------------|
| 52 | Etanol | B0123739 | Baru |
| 53 | Metanol | B0123740 | Baru |
| 54 | Prazikuantel | B0123336 | Uji ulang |
| 55 | Leflunomid | B0123741 | Baru |
| 56 | Diklofenak dietilamin | B0123742 | Baru |
| 57 | Dekstrometorfan hidrobromida | B0323115 | Restok |
| 58 | Dulcin | B0123743 | Baru |
| 59 | Valeropenon | B0123744 | Baru |
| 60 | Gliserol | B0123745 | Baru |
| 61 | Testosteron enantat | B0123746 | Baru |
| 62 | D-Fruktosa | B0123747 | Baru |
| 63 | 2-Hidroksi benzil Alkohol | B0123748 | Baru |
| 64 | Akarbosa | AB0123725 | Baru |
| 65 | Etil paraben | AB0423585 | Restok |
| 66 | 4-Etoksi asetofenon | AB0123726 | Baru |
| 67 | Norfloksasin | AB0123731 | Baru |
| 68 | Piperakuin fosfat | AB0123293 | Baru |
| 69 | Asam salisilat | AB0423161 | Restok |
| 70 | Pirazinamid | AB0323044 | Restok |
| 71 | Teobromin | AB0123749 | Baru |
| 72 | Sulfapiridin | AB0123750 | Baru |
| 73 | Sulfamerazin | AB0123751 | Baru |
| 74 | Levosetirizin dihidroklorida | AB0123752 | Baru |
| 75 | Dietil ftalat | AB0123753 | Baru |
| 76 | Dihidrokuinin | AB0123754 | Baru |
| 77 | Dihidroartemisinin | AB0123755 | Baru |
| 78 | Kolestoram resin | AB0123756 | Baru |

| No. | Nama Baku Pemanding | No. Kontrol | Keterangan |
|-----|-----------------------------------|-------------|------------|
| 79 | Setirizin dihidroklorida | AB0223376 | Uji ulang |
| 80 | Prokain hidroklorida | AB0123337 | Uji ulang |
| 81 | Sodium metabisulfit | B0123738 | Baru |
| 82 | Maltitol | B0123718 | Uji ulang |
| 83 | Mikonazol nitrat | B0323215 | Restok |
| 84 | Diklofenak Natrium (RLA) | B0323539 | Uji ulang |
| 85 | Sodium hyaluronate | B0123757 | Baru |
| 86 | Memantin hidroklorida | B0123758 | Baru |
| 87 | Akrilamid | B0123759 | Baru |
| 88 | Diisononyl phtalate (DINP) | B0123760 | Baru |
| 89 | Primakuin fosfat | B0123278 | Uji ulang |
| 90 | Metil paraben | B0223020 | Uji ulang |
| 91 | Dieldrin | B0123761 | Baru |
| 92 | Menadion | B0323360 | Restok |
| 93 | Diisodesil ftalat (DIDP) | B0123762 | Baru |
| 94 | Celecoxib | B0123763 | Baru |
| 95 | Etoricoxib | B0123764 | Baru |
| 96 | 10-Undecenoic acid | B0123765 | Baru |
| 97 | Vanilin | B0123766 | Baru |
| 98 | Zink sulfat | B0123767 | Baru |
| 99 | Kalsium glukonat monohidrat | B0123768 | Baru |
| 100 | Ursodiol | B0123769 | Baru |
| 101 | 1-Naphtol | B0123770 | Baru |
| 102 | Asam alendronat (identifikasi) | B0123771 | Baru |
| 103 | PEG 2000 (identifikasi) | B0123772 | Baru |
| 104 | Asam fusidat | B0123773 | Baru |
| 105 | Natrium tetraborat (identifikasi) | B0123485 | Uji ulang |

| No. | Nama Baku Pembanding | No. Kontrol | Keterangan |
|-----|----------------------|-------------|------------|
| 106 | Kalium Pemirolas | B0123776 | Baru |
| 107 | Beta-kariopilin | B0123777 | Baru |
| 108 | Homosalat | B0223553 | Restok |
| 109 | Betahistin mesilat | B0123251 | Uji ulang |

LAMPIRAN 8.**Daftar Baku Mikroba yang Dikembangkan Tahun 2023**

| No. | Nama Baku Mikroba |
|-----|--|
| 1 | [BSC] <i>Bacillus cereus</i> WDCM 00001 |
| 2 | [BSS] <i>Bacillus subtilis</i> WDCM 00003 |
| 3 | [BBC] <i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 4617 |
| 4 | [BKC] <i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416 |
| 5 | [CAL] <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 |
| 6 | [CMJ] <i>Cronobacter muytjensii</i> / <i>Enterobacter sakazakii</i> ATCC 51329 |
| 7 | [ECO] <i>Escherichia coli</i> WDCM 00012 |
| 8 | [ECO] <i>Escherichia coli</i> WDCM 00013 |
| 9 | [KLA] <i>Klebsiella aerogenes</i> / <i>Enterobacter aerogenes</i> NCTC 10006 |
| 10 | [KCR] <i>Kocuria rhizophila</i> ATCC 9341 |
| 11 | [LSN] <i>Listeria innocua</i> ATCC 33090 |
| 12 | [LSV] <i>Listeria ivanovii</i> ATCC 19119 |
| 13 | [LSM] <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644 |
| 14 | [MCL] <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 10240 |
| 15 | [PAG] <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 |
| 16 | [PAG] <i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM 00026 |
| 17 | [SCV] <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 |
| 18 | [SKZ] <i>Saccharomyces kudriavzevii</i> ATCC 2601 |
| 19 | [SLE] <i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076 |
| 20 | [SLT] <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028 |
| 21 | [SAL] <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 13311 |
| 22 | [SGS] <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290 |
| 23 | [SCA] <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 |
| 24 | [SCA] <i>Staphylococcus aureus</i> WDCM 00032 |
| 25 | [SCE] <i>Staphylococcus epidermidis</i> WDCM 00036 |
| 26 | [VBP] <i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802 |
| 27 | [VBI] <i>Vibrio cholerae Inaba</i> |

LAMPIRAN 9.

Daftar Narasumber dan Peserta IHT Baku Pembanding 2023

| No | Nama Peserta*) | Bidang/ Lab/ Unit/ Instansi | NIP |
|--------------------------|------------------------------------|--|-----------------------|
| Narasumber | | | |
| 1 | Rejeki Indiasuti, S.F., Apt. | PT. Fonko International Pharmaceuticals | - |
| 2 | Andreas, M.Si | Narasumber dari BRIN | 198104132008121002 |
| 3 | Gina Ayu Wardhani | Teknisi dari PT. Alphasains Dinamika | - |
| 4 | Adi Purwanto | Teknisi dari PT. Alphasains Dinamika | - |
| 5 | Rizky Adnan Nursetiawan | Teknisi dari PT. Berca Niaga | - |
| peserta pelatihan | | | |
| 1 | Atiek Supardiati Eka S. | Baku Pembanding | 197011101996032001 |
| 2 | Endah Kristiana | Baku Pembanding | 198412272008122004 |
| 3 | Riswahyuli | Baku Pembanding | 197807122006042004 |
| 4 | Neni Isnaeni | Baku Pembanding | 198701052010122005 |
| 5 | Yeti Sumiati | Baku Pembanding | 197407021995032001 |
| 6 | Ester Imelda PY Nababan | Baku Pembanding | 198307232006042002 |
| 7 | Widya Sagita Br. Tampubolon | Baku Pembanding | 199611172019032005 |
| 8 | Nurul Dwirini | Baku Pembanding | 198702082008122001 |
| 9 | Dila Kartika Aprianti | Baku Pembanding | 199604302019032002 |
| 10 | Nurul Azizah | Baku Pembanding | 199701122020122002 |
| 11 | Kurniawan Eka Satrya | Baku Pembanding | 199509042020121001 |
| 12 | apt. Runia Aisyah Isnaini, S.Farm. | Baku Pembanding | 19950701 202203 2 004 |
| 13 | Surono | Baku Pembanding | - |
| 14 | Anisah Anggraeni, S.KM | Baku Pembanding | - |
| 15 | Ahmad Sapriyansah | Baku Pembanding | - |
| 16 | Amelia R | Baku Pembanding | - |
| 17 | Rifki Hikmah | Baku Pembanding | - |
| 18 | Maria Berlina Purba | Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional | 197810022003122001 |
| 19 | Mirawati Siregar | Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional | 196310231995032001 |
| 20 | Alfi Sophian | Balai Pengujian Khusus Obat Dan Makanan | 198609092009121003 |
| 21 | Ade Hana Hidayati | Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Prikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif | 197901042005122001 |
| 22 | Annisa Kamil, S.Farm, Apt. | Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Prikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif | 199102182018012001 |
| 23 | Liska Ramdanawati | Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Prikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif | 199103202019032004 |

| | | | |
|----|--|--|--------------------|
| 24 | Meji Rinnayesu | Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Prikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif | 1505040405900002 |
| 25 | Sofiana Sari | Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Prikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif | 198707012010122005 |
| 26 | Idha Wahyu Windarti | Balai Besar Pom Di Yogyakarta | 196705141996032001 |
| 27 | Isna Rachmawati | Balai Besar Pom Di Yogyakarta | 198107042003122001 |
| 28 | Laksmi Sophia Shanti | Balai Besar Pom Di Yogyakarta | 197703312006042001 |
| 29 | Rina Rahma Amalia | Balai Besar Pom Di Yogyakarta | 198009292005012001 |
| 30 | Zubaidah Nuraini | Balai Besar Pom Di Yogyakarta | 198011072008122001 |
| 31 | Ruth Novitasari Turnip | Balai Besar Pom Di Bandar Lampung | 199111212022032002 |
| 32 | Puji Astuti | Balai Besar Pom Di Bandung | 196902231991032001 |
| 33 | Siti Masitoh | Balai Besar Pom Di Bandung | 196407021984022001 |
| 34 | Fitri Wiyah Dewi Saifurrahman Dharmayanty | Balai Besar Pom Di Denpasar | 198507102010122001 |
| 36 | Feny Triastanty | Balai Besar Pom Di Jakarta | 198502152008122002 |
| 37 | Irna Rahayu | Balai Besar Pom Di Jakarta | 198306242007122001 |
| 38 | Lusi Lesmiawati | Balai Besar Pom Di Jakarta | 199608072022032001 |
| 39 | Mega Silvia | Balai Besar Pom Di Jakarta | 198208272006042005 |
| 40 | Meyliana | Balai Besar Pom Di Jakarta | 196405071995032001 |
| 41 | Nunik Wiharti | Balai Besar Pom Di Jakarta | 198206072008122002 |
| 42 | Kio Prima Sukmawati | Balai Besar Pom Di Jakarta | 198502052007122001 |
| 43 | Ina Tanujaya | Balai Besar Pom Di Makassar | 196810271998032001 |
| 44 | Lisa Indah Sari | Balai Besar Pom Di Medan | 198903072015022004 |
| 45 | Melya Utami | Balai Besar Pom Di Medan | 198402132015022002 |
| 46 | Winda Trinanda | Balai Besar Pom Di Medan | 199001012015022003 |
| 47 | Adventina Br. Sitanggang | Balai Besar Pom Di Pekanbaru | 199412032022032001 |
| 48 | Livia Ayuningtyas Ariaputri | Balai Besar Pom Di Pekanbaru | 199807302022032002 |
| 49 | Devi Wulandari | Balai Besar Pom Di Pontianak | 198410192008122003 |
| 50 | Nazmul Asri | Balai Besar Pom Di Pontianak | 199507102022032002 |
| 51 | Putri Keumala Alisha | Balai Besar Pom Di Pontianak | 199711092022032003 |
| 52 | Chairany Siregar | Balai Besar Pom Di Samarinda | 198508022008122003 |
| 53 | Djumarni Firman | Balai Besar Pom Di Samarinda | 199112202019032004 |
| 54 | Khoirun Nisak | Balai Besar Pom Di Samarinda | 199409142019032007 |
| 55 | Sri Sulistyowati | Balai Besar Pom Di Samarinda | 198003122005012001 |
| 56 | Zuhaldi Firdaus | Balai Besar Pom Di Samarinda | 198801232009121002 |
| 57 | Arini Dyah Sri Puspita Dewi | Balai Besar Pom Di Semarang | 199506162019032006 |
| 58 | Arini Himawati | Balai Besar Pom Di Semarang | 197808062005012001 |
| 59 | Diah Kusumaningrum | Balai Besar Pom Di Semarang | 198106172006042004 |
| 60 | Dian Cahyaningsih | Balai Besar Pom Di Semarang | 198403102009122005 |
| 61 | Eny Suliyani | Balai Besar Pom Di Semarang | 198011282000042020 |
| 62 | Farida Nur Malika | Balai Besar Pom Di Semarang | 199210192015022001 |
| 63 | Filia Candra Yunita | Balai Besar Pom Di Semarang | 198006122006042005 |
| 64 | Hayyu Rini Citraningtyas | Balai Besar Pom Di Semarang | 198212042008122001 |
| 65 | Hilmam Aditama | Balai Besar Pom Di Semarang | 199511212020121001 |

| | | | |
|----|---------------------------|---|--------------------|
| 66 | Indah Muji Mulyani | Balai Besar Pom Di Semarang | 199512052022052005 |
| 67 | Indah Rizki Fitriani | Balai Besar Pom Di Semarang | 198203302006042004 |
| 68 | Juni Ratnawati | Balai Besar Pom Di Semarang | 197306132000032001 |
| 69 | Laksmi Ardhya Sari | Balai Besar Pom Di Semarang | 198312232010122003 |
| 70 | Lucy Rahmadesi | Balai Besar Pom Di Semarang | 198702042010122002 |
| 71 | Maya Yuvita Mappapa | Balai Besar Pom Di Semarang | 198305202007122002 |
| 72 | Nimas Putri Handayani | Balai Besar Pom Di Semarang | 198204142006042003 |
| 73 | Nindi Wulandari | Balai Besar Pom Di Semarang | 199301212019032004 |
| 74 | Nur Cahyaningsih | Balai Besar Pom Di Semarang | 197805172006042002 |
| 75 | Pniel Mardiana Chandra | Balai Besar Pom Di Semarang | 198010282005012001 |
| 76 | Putik Pribadi | Balai Besar Pom Di Semarang | 198706282010122007 |
| 77 | Ria Endriyani | Balai Besar Pom Di Semarang | 199102202019032005 |
| 78 | Savitri Neniasti Prabhata | Balai Besar Pom Di Semarang | 198404162010122004 |
| 79 | Setyowati, S.Farm., Apt. | Balai Besar Pom Di Semarang | 199009082014022001 |
| 80 | Shinta Dewi Akhirnawati | Balai Besar Pom Di Semarang | 198603032010122004 |
| 81 | Sua Fiqih Dauati | Balai Besar Pom Di Semarang | 198004152010122005 |
| 82 | Sri Hartati | Balai Besar Pom Di Semarang | 197106231999032001 |
| 83 | Sri Mugiyarti | Balai Besar Pom Di Semarang | 196401131997032001 |
| 84 | Sulistyaningsih | Balai Besar Pom Di Semarang | 198004142005012001 |
| 85 | Syafiana Khusna Aini | Balai Besar Pom Di Semarang | 199308242019032003 |
| 86 | Yudyaswari Peni Hapsari | Balai Besar Pom Di Semarang | 198005052005012002 |
| 87 | Yuli hartanti | Balai Besar Pom Di Semarang | 197905292005012001 |
| 88 | Zakiah Kurniati | Balai Besar Pom Di Semarang | 198105292005012002 |
| 89 | Any Purnaminingsih | Balai Besar Pom Di Semarang | 196708211993032001 |
| 90 | Fina Triyanti Hari Utami | Balai Besar Pom Di Semarang | 198106262005012001 |
| 91 | Noni Devi Arifa, SFarm | Balai Besar Pom Di Semarang | 198506282007122001 |
| 92 | Sarmi, ST | Balai Besar Pom Di Semarang | 196603021991032002 |
| 93 | Ervin Usniatik | Balai Besar Pom Di Surabaya | 198109232000032001 |
| 94 | Fitri Hariani | Balai Besar Pom Di Surabaya | 199004262014022004 |
| 95 | Indah Ekarini | Balai Besar Pom Di Surabaya | 197801212005012001 |
| 96 | Whima Lestari | Balai Besar Pom Di Surabaya | 199407082019032009 |
| 97 | Ami Afiyati | PT Fonko International Pharmaceuticals | - |