



LAPORAN TAHUNAN 2024

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 2024 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, 21 Maret 2025
Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional



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

LAPORAN TAHUNAN PPOMN TAHUN 2024

TIM PENYUSUN

- Penanggung Jawab : Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., MSi.
- Ketua : Neni Isnaeni, S.Si., Apt., M.Si
- Wakil Ketua : Atika Aprillia Purnama, S.M.
- Anggota : Aan Risma Uli N, S.Si, Apt, M.Si
Alfi Sophian, S.Si.,M.Si
Atiek Supardiati Eka S, S.Si, Apt, MKM
Christy Ambarsari, S.Si, Apt,. M.Farm
Cita Tri Aryuni, STP, S.Si, Apt.,M.Si
Dara Sevyra Ayuningtyas, S.Ak
Diah Lestari, S.Si,. M.Si.
Dian Permata, S.Farm,. M.Farm
Dr. Riswahyuli, S.Si., M.P.
Dra. Arum Prasetyaningtyas, Apt, M.Si
Dra. Eni Cahyaningsih, M.Si
Dra. Hasti Kusuma Prabaning Budi, Apt
Dra. Sitoresmi Triwibowo
Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt, Ph.D
drh. Dewi Sulanjari, M.Si
drh. Eniek Suwarni
Dwi Andiyani, S.Si
Dwi Susilowati, S.M
Erita Lusianti, S.Farm, Apt.,M.Si
Fajar Kurniyati, M.Si.
Harianto, S.AP
Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt
Ihsan Rahadian Firdaus, S.Si.
Ilma Yulianita, S.Si, Apt, M.Si

Innike Sintawatie Maulidyah, STP., M.Si

Maisaroh, SE

Maria Arieni Eka Devina Sihotang, S.Si., M.Si

Mia Riska, S.Si

Nenden Solihatul Zannah, S.Si, Apt., M.Si.

Nia Yuniarti, S.Si., M.Si

Nur Aini, S.Si., M.Sc

Nurul Azizah, S.Si

Prima Purnama, S.Farm

Raisa Vonna Fatimah, S.Kom

Sri Purwaningsih, S.F, Apt.,M.Si

Sri Utaminingsih, S.Si., Apt.

Susy Affrini Hutapea, S.Si, Apt.,M.Si

Tashdiq Anwarulloh, S.Farm., Apt

Ugih Sri Rahayu, S.Farm., Apt.

Vika Septa Widara, S.Si.

Widiyanto Kurniawan, S.Farm, Apt, M.Sc

Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si

Yola Eka Erwinda, S.Si, M.Biotech

Yulianti, S.Farm.,Apt

Yustina, S.Si., M.Si

HIGHLIGHT

1. Launching dan Sosialisasi Aplikasi DIKOLABORASI

DIKOLABORASI (Digitalisasi Tata Kelola Peralatan Laboratorium dan Layanan Kalibrasi) merupakan aplikasi *one stop service* terkait peralatan laboratorium. Aplikasi



ini memuat database seluruh peralatan laboratorium di lingkungan BPOM, standar peralatan, layanan pemberian rekomendasi perencanaan pengadaan peralatan laboratorium BPOM, dan layanan kalibrasi internal BPOM. Aplikasi DIKOLABORASI diluncurkan bertepatan dengan acara Syukuran

HUT BPOM yang ke-23 pada tanggal 31 Januari 2024. Launching aplikasi DIKOLABORASI dihadiri oleh Plt. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Ibu Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm., MARS; Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Ibu Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes dan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Ibu Dra. Susan Gracia Arpan, Apt, M.Si.

Aplikasi DIKOLABORASI juga telah disosialisasikan pada tanggal 13 Maret 2024 yang dihadiri oleh perwakilan Laboratorium Loka/Balai/Balai Besar POM. Fitur-fitur yang terdapat pada aplikasi DIKOLABORASI yaitu database peralatan laboratorium seluruh Indonesia, standar peralatan UPT di laboratorium BPOM dan PPPOMN, pengajuan rekomendasi peralatan, pengajuan layanan kalibrasi internal BPOM, dan pengajuan booking alat.

2. The 16th Meeting on the Production of ASEAN Reference Substance

Pada Desember 2022, PPPOMN telah memperoleh pengakuan dalam implementasi ISO 17034:2016 dalam produksi bahan acuan atau baku pembanding. Namun, sejak tahun 1950 PPPOMN telah berkolaborasi dengan 10 negara ASEAN untuk mengembangkan ARS (*ASEAN Reference Standard*) yang digunakan untuk kebutuhan negara-negara anggota.



Sebagai dukungan dalam rangka penguatan ARSWG (*ASEAN Reference Standard Working Group*) dalam pilar resmi ASEAN, PPPOMN menyelenggarakan **The 16th Meeting on the Production of Asean Reference Substances** pada tanggal 19 - 20 Maret 2024 di Denpasar, Bali. Kegiatan ini diikuti oleh 10 negara anggota (Cambodia, Vietnam, Singapore, Brunei

Darussalam, Malaysia, Thailand, Lao PDR, Indonesia secara luring serta Filipina dan Myanmar secara daring), tamu undangan dari Kementerian/Lembaga (BRIN & BSN), Universitas (UGM, Udayana dan ITB). Adapun narasumber pada kegiatan tersebut adalah *expert* dari WHO, PMDA Jepang, ASEAN Head dan Kementerian Kesehatan. Kegiatan ini menghasilkan beberapa masukan serta rekomendasi yang penting untuk keberlangsungan kegiatan kolaborasi pada masa mendatang, yaitu: 1. Pentingnya untuk terus berkolaborasi dan berkontribusi terhadap ARS guna menghasilkan ARS yang komprehensif; 2. Pertemuan dan pelatihan produksi ARS dapat diselenggarakan secara rutin; dan 3. Dukungan untuk memasukkan kegiatan regional ARS pada program kerja Sektor Kesehatan ASEAN berikutnya (2026-2030) dengan menyampaikan catatan konsep kepada Ketua dan Wakil Ketua AHC 3 pada tahun 2024.

3. Pameran Lab Indonesia

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) sebagai unit pelayanan publik berkewajiban untuk memberikan pelayanan publik yang berkualitas, cepat dan mudah kepada masyarakat. Pelaksanaan pelayanan publik PPPOMN mengacu pada peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan POM. Dalam memberikan pelayanan yang prima tersebut, diperlukan strategi agar kualitas pelayanan publik PPPOMN semakin meningkat. Salah satu strategi yang dilakukan adalah dengan memberikan informasi terkait layanan publik yang dimiliki oleh PPPOMN melalui media sosial, website, poster, banner, spanduk, media cetak atau event terkait. Sebagai upaya peningkatan kualitas pelayanan publik, PPPOMN turut serta dalam kegiatan Gelar Layanan Publik

dalam bentuk pameran Laboratorium Indonesia 2024 yang diselenggarakan pada tanggal 24 - 26 April 2024 di Jakarta Convention Center (JCC). Keikutsertaan



PPPOMN dalam kegiatan pameran tersebut bertujuan untuk mempublikasikan dan menginformasikan 8 jenis layanan publik PPPOMN. Pada pameran ini, PPPOMN juga menginformasikan mengenai aplikasi Infalabs yang dapat digunakan oleh stakeholder untuk mengakses dan mendapatkan layanan

PPPOMN secara online. Tidak hanya itu, dalam pameran layanan publik PPPOMN juga dijelaskan mengenai alur layanan publik yang dilaksanakan oleh PPPOMN. Selama pameran berlangsung terdapat 492 pengunjung *booth* PPPOMN yang mencakup seluruh stakeholder PPPOMN.

Pengunjung tersebut terdiri dari instansi pemerintah, industri, maupun dari akademisi baik dosen, mahasiswa ataupun pelajar. Melalui pameran layanan publik ini, PPPOMN dapat menginformasikan layanan publiknya kepada masyarakat dan mendapatkan masukan dan saran dari stakeholder terkait layanan yang diterima. Harapannya, target perluasan stakeholder dan peningkatan kualitas pelayanan publik melalui interaksi dan diskusi langsung antara stakeholder dan petugas layanan dapat tercapai.



4. Sertifikasi SNI ISO 37001:2016

PPPOMN selalu berupaya untuk menciptakan kondisi bebas korupsi. Selain pembentukan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK)/Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), PPPOMN juga telah menjalani proses untuk mendapatkan pengakuan secara global pada implementasi Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) ISO 37001:2016. PPPOMN merupakan salah satu unit pelaksana pelayanan publik yang memiliki risiko tinggi terjadinya *fraud*. PPPOMN berkomitmen dan bekerja keras untuk mengimplementasikan SMAP ISO 37001:2016. Pada tanggal



21 Juni 2024 PPPOMN berhasil meraih Sertifikat SNI ISO 37001:2016. Dengan adanya sertifikat implementasi standar ini diharapkan banyak memberikan keuntungan bagi PPPOMN dalam menurunkan kegiatan penyusunan, membantu mencegah, mendeteksi dan menangani korupsi & suap, serta

memberikan bimbingan yang berkaitan dengan pelaksanaannya, sekaligus memberikan pengakuan dan meningkatkan kepercayaan publik terhadap pelayanan di PPPOMN.

5. Rekognisi Laboratorium Eksternal

PPPOMN telah melaksanakan kegiatan Pilot Project Rekognisi Laboratorium Penyedia Jasa Pengujian Obat dan Bahan Obat berupa verifikasi kemampuan laboratorium pada 4 laboratorium eksternal. Tujuan rekognisi antara lain meningkatkan akses pengujian, membangun dan memajukan industri di bidang laboratorium,



dan meningkatkan daya saing produk. Verifikasi kemampuan laboratorium telah dilaksanakan di PT. Clinisindo Laboratories tanggal 19 Juni 2024, PT. Saraswanti Indo Genetech (PT. SIG) pada 20 Juni 2024, Laboratorium Jasa Pengujian dan Pevcnelitian (QLab) Fakultas Farmasi Universitas Pancasila pada 24 Juni 2024 dan Laboratorium Pelayanan Pengujian Mutu Fakultas Farmasi Universitas Indonesia tanggal 8 Juli 2024. Dari 4 laboratorium terdapat 2 laboratorium yang dinilai memiliki sistem mutu cukup baik yaitu PT. SIG dan PT. Clinisindo Laboratories. Dalam rangka penilaian kompetensi pengujian sesuai ruang lingkup *pilot project*, PPPOMN juga mengikutsertakan ke 4 laboratorium dalam program uji Kolaborasi Penetapan Kadar EG/DEG dalam sirup secara GC-FID. Namun, hanya dua laboratorium yang bersedia ikut serta yaitu PT SIG dan PT. Clinisindo dan telah dilakukan evaluasi terhadap hasil uji kolaborasi dengan status dapat diterima. Usulan tindak lanjut dari pilot project

Rekognisi Laboratorium berupa Finalisasi Petunjuk Teknis Verifikasi Laboratorium Penyedia Jasa Pengujian Obat dan Bahan Obat dan penetapan kategori level maturitas.

6. AFRL Workshop 2024 for Food Additives

Pada tanggal 1-5 Juli 2024, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan



Nasional (PPOMN) di Jakarta menyelenggarakan pelatihan penting bertajuk "**ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) Workshop on Food Additives**". Workshop ini berfokus pada analisis antioksidan dalam minyak goreng. Sebagai AFRL untuk bahan tambahan pangan (BTP) sejak 2014, PPOMN

memiliki peran penting dalam peningkatan kompetensi pengujian pangan di ASEAN sesuai dengan standar internasional. Workshop diselenggarakan secara hybrid, dengan peserta dari berbagai negara ASEAN, antara lain Malaysia, Vietnam, Myanmar, dan Brunei, serta beberapa laboratorium pengujian pangan di Indonesia. Melalui pelatihan ini, peserta diharapkan mampu meningkatkan kemampuan teknis dalam pengujian BTP, dari tahap persiapan sampel hingga pengoperasian instrumen analisis. Selain itu, pelatihan ini memberikan wawasan tentang penanganan masalah teknis yang mungkin akan timbul selama proses pengujian, sehingga hasil yang diperoleh tetap akurat dan dapat diandalkan. Workshop AFRL 2024 telah membantu meningkatkan kompetensi laboratorium pangan di ASEAN, dengan pengetahuan yang diperoleh siap diaplikasikan di berbagai laboratorium di kawasan ini. Pelatihan ini tidak hanya mengasah keterampilan teknis peserta, tetapi juga memperkuat kolaborasi regional dalam menjaga keamanan pangan di ASEAN.

7. Grand Design Penguatan Laboratorium Pengawas Obat dan Makanan

Dalam rangka pengawasan obat dan makanan yang beredar di Indonesia, Kepala BPOM, Bapak Taruna Ikrar meluncurkan Grand Design Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang mengusung konsep baru tanggal 9 Oktober 2024. Prinsip dari Grand Design ini adalah penguatan konektivitas jejaring laboratorium BPOM untuk memberi jaminan bahwa obat dan makanan sesuai dengan

standar. Peluncuran Grand Design bertujuan untuk membawa laboratorium yang ada di BPOM dan jaringannya masuk ke maturitas level 4, serta mendorong posisi Indonesia untuk menjadi negara ke-31 yang masuk ke dalam *WHO Listed Authority* (WLA) di tahun 2025 mendatang. Dampak positif dari WLA ini adalah kualitas pelayanan laboratorium BPOM yang semakin terpercaya, jaminan akan keamanan, manfaat, dan mutu produk obat dan makanan yang diawasi oleh BPOM, dan lebih lanjut akan terjadi peningkatan daya saing produk dalam negeri sehingga berdampak positif terhadap ekonomi dan kesejahteraan rakyat secara keseluruhan. Pada acara Peluncuran Grand Design Laboratorium Obat dan Makanan ini, juga dilakukan penandatanganan

Nota Kesepahaman antara BPOM dengan 4 mitra strategis, yaitu Badan Pusat Statistik (BPS), Indonesia E-commerce Association (idEA), Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional (BKKBN), serta Lembaga Administrasi Negara (LAN).



Kerja sama yang disepakati bertujuan untuk memperkuat pengawasan obat dan makanan di seluruh lini, termasuk dalam perdagangan elektronik. BPOM mengakui bahwa pengawasan obat dan makanan merupakan suatu tantangan yang berat di era zaman yang semakin berkembang ini. Oleh karena itu, diperlukan sinergi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Dengan semangat kolaborasi, BPOM berharap kegiatan ini dapat meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

8. The 19th International Conference of Drug Regulatory Authorities

Pada tanggal 14 - 18 Oktober 2024, PPPOMN bersama tim kedeputan 1, berpartisipasi pada kegiatan *19th International Conference of Drug Regulatory Authorities* dengan tema "Smart Regulation: Delivering Quality Assured Medical Products for All" di New Delhi India. Kegiatan ini merupakan pertemuan dua tahunan regulator global yang membahas tentang isu mutu, reformasi regulasi dan penguatan sistem regulasi, keamanan produk kesehatan, deteksi, pencegahan dan respons terhadap produk kesehatan yang tidak memenuhi standar dan palsu, akses ke produk



kesehatan bermutu, regulasi uji klinis, kolaborasi regulasi, harmonisasi, rasionalisasi dan reliance, akses ke teknologi baru dan inovatif, regulasi novel medical products, regulasi obat-obatan herbal, dll. Pada kesempatan ini, Kepala PPPOMN berkesempatan menyampaikan paparan tentang

Strengthening and Promoting Networking of NCLS mewakili *South East ASEAN Region (SEARO)*. Sesi ini merupakan pertama kalinya fungsi pengujian laboratorium menjadi salah satu topik yang dibahas sejak dilaksanakannya konferensi ICDRA. Selain itu, Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan PPPOMN juga berkesempatan sebagai panelis pada sesi QMS for Regulators and Inspectorates. Melalui keikutsertaan konferensi ini, diharapkan terus meningkatkan kiprah Badan POM khususnya PPPOMN secara global di dalam *Health Strengthening System*.zz

9. Standardisasi Metode Analisis 1,4-Dioksan menjadi ISO Standard

Pada tanggal 12-15 November 2024, 150/TC 217 Cosmetics yang merupakan Technical Committee 150 yang bertugas membahas standardisasi dalam lingkup produk kosmetik mengadakan serangkaian sidang secara hybrid di Monaco. Acara ini mencakup berbagai sesi, termasuk 150/TC 217/CAG, WG 1, WG 3, WG 4, WG 7 dan sidang pleno 150/TC 217. Indonesia berpartisipasi aktif dalam sidang WG 3 yang dilaksanakan pada



tanggal 14 dan 15 November 2024. WG 3 merupakan salah satu Working Group di bawah 150/TC 217 yang dikhususkan membahas mengenai standardisasi metode analisis untuk pengujian kosmetik. Delegasi Indonesia dengan empat orang ahli dari BPOM dan Universitas Gadjah Mada (UGM) hadir secara langsung yaitu Susan Gracia Arpan, Sri Purwaningsih, Eka Noviana, dan Sofyani Chandrawati Anwar, serta sejumlah ahli lainnya yang mengikuti secara daring, seperti Heru Suseno (BSN) dan

Prof. Abdul Rohman (UGM) bersama delapan Tim Ahli lainnya perwakilan lembaga terkait. Salah satu agenda sidang WG 3 kali ini adalah melanjutkan pembahasan proses standardisasi metode analisis 1,4 Dioksan 150/PWI 24913, *Cosmetic Test*



Method on the Detection and Quantification of 1,4 Dioxane in Cosmetic Products dengan Lead Project dari Indonesia. Metode analisis ini diperlukan untuk menjamin keamanan produk kosmetik dari cemaran senyawa 1,4 Dioksan. Proses peningkatan status metode analisis 1,4-Dioksan menjadi 150 dimulai dengan pengusulan New Work Item Proposal (NWIP) berjudul "Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Headspace Gas Chromatography Mass Spectrometry (HS GC-45) pada sidang WG

3 ISO/TC 217 ke-28 tanggal 28 Maret 2024 secara daring kemudian dilanjutkan dengan sidang ke-29 pada tanggal 14 November 2024 di Monaco. Pada sidang WG 3 ini, Susan Gracia Arpan selaku pimpinan delegasi Indonesia mempresentasikan tindak lanjut yang telah dilakukan Indonesia sebagai tanggapan hasil sidang WG 3 150/TC 217 Cosmetic tanggal 28 Maret 2024. Upaya tindak lanjut tersebut meliputi revalidasi metode analisis 1,4-Dioksan agar dapat digunakan untuk pengujian dengan persyaratan yang lebih ketat yaitu 1 ppm, serta perbaikan minor pada tahapan prosedur analisis, dan juga koordinasi dengan Amerika Serikat sebagai Co Project dalam penyelenggaraan antar laboratorium (*ring test*). Sidang merekomendasikan agar Indonesia merevisi draf 150/PWI 24913 berdasarkan masukan yang telah disampaikan, kemudian mengirimkan hasil perbaikannya kepada Sekretariat 150/TC WG 3 sebelum 31 Januari 2025. Harapannya, pada kegiatan sidang berikutnya, perjuangan mengangkat metode analisis sebagai inovasi anak bangsa ini untuk menjadi standar internasional semakin menunjukkan proses yang menggembirakan.

10. Pertemuan Nasional Monitoring dan Evaluasi Regionalisasi Laboratorium tahun 2024

Sistem regionalisasi laboratorium adalah strategi yang digunakan oleh BPOM untuk mengatur pengelolaan sampling dan pengujian Obat dan Makanan yang diterapkan

oleh seluruh UPT Badan POM. Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No. 193 tahun 2023 tentang regionalisasi laboratorium Badan POM, maka sistem regionalisasi laboratorium diberlakukan di seluruh UPT BPOM. Tujuan utama sistem Reglab untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengawasan Obat dan makanan dengan tetap memastikan pengawasan yang merata, responsif, dapat dilakukan lebih cepat dan akurat di setiap wilayah.



Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional telah menyelenggarakan kegiatan **"Pertemuan Nasional Monitoring dan Evaluasi Sistem Regionalisasi Laboratorium BPOM Tahun 2024"** secara hybrid pada tanggal 5 - 6 Desember 2024. Kegiatan ini bertujuan untuk melaksanakan penilaian Sistem

Regionalisasi Laboratorium di lingkungan Badan POM dalam rangka menentukan tingkat efisiensi dan efektivitas serta merumuskan tindak lanjut untuk peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan. Kegiatan ini dihadiri oleh Pejabat Tinggi Madya (Sekretaris Utama, Deputi 1, Deputi 2, dan Inspektorat Utama), unit Pusat terkait dan UPT BPOM baik Balai Regional, Balai Besar/Balai POM anggota maupun Loka POM. Kegiatan ini mengundang narasumber dari beberapa universitas terkemuka serta melakukan kegiatan kunjungan ke instansi pemerintah, laboratorium swasta serta industri di daerah Surabaya dan sekitarnya. Hasil pertemuan ini menghasilkan beberapa rekomendasi diantaranya perlu penambahan satu Region (Region 8) di Indonesia Timur, yaitu Region Jayapura, dengan anggota Balai POM Manokwari, Loka POM Merauke, Mimika dan Sorong. Dengan adanya Region tersebut perlu dilakukan pemetaan pengujian yang akan dilakukan Regional baru sehingga dapat dibuatkan pemetaan pemenuhan sumber daya yang dibutuhkan. Melalui pengelompokan dan penambahan Region diharapkan peningkatan kapasitas dan kapabilitas pengujian unggul laboratorium BPOM semakin terfokus dan terarah.

PRESTASI DAN PENGHARGAAN PPPOMN 2024



Penghargaan **Pegawai Berprestasi Tahun 2024 Terbaik 2** kepada “Ratih Pujilestari”



Penghargaan **Arsiparis Teladan Terbaik Pertama Tingkat Keahlian** kepada “Agita Devi Larasati”

PPPOMN mendapatkan **Sertifikat SNI ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuaan** Tanggal 21 Juni 2024

Penghargaan **Pelatihan Kepemimpinan Administrator** yang diselenggarakan Kementerian Sekretariat Negara kepada “Dio Ramondrana” dengan Predikat **Istimewa Peringkat II**





PPPOMN mendapatkan Penghargaan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2024 Dengan Indeks Pelayanan Publik Kategori **“Pelayanan Prima”**



PPPOMN mendapatkan Penghargaan Anugerah Keterbukaan Informasi Publik di Lingkungan BPOM Kategori PPID Pelaksana Unit Kerja Pusat sebagai **Badan Publik Menuju Informatif** pada 3 Desember 2024

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
TIM PENYUSUN	ii
HIGHLIGHT	iv
PRESTASI DAN PENGHARGAAN	xiii
PPPOMN 2024	xiii
DAFTAR ISI	xv
DAFTAR GAMBAR	i
DAFTAR TABEL	i
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Gambaran Umum Organisasi	1
1.2 Struktur Organisasi	2
1.3 Visi, Misi, dan Tujuan.....	3
1.4 Sasaran Strategis	4
1.5 Budaya Organisasi	6
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	7
2.1 Sumber Daya Manusia	7
2.2 Sarana dan Prasarana.....	14
2.3 Pengelolaan Anggaran dan Barang Milik Negara	17
2.4 Implementasi Pengarustamaan Gender	24
BAB III HASIL KEGIATAN	26
BAB IV PENUTUP	197
4.1 Kesimpulan.....	197
4.2 Saran.....	198

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN	3
Gambar 2. Peta Strategi PPPOMN	4
Gambar 3. Profil Pegawai berdasarkan Jenis Kelamin	7
Gambar 4. Profil Pegawai berdasarkan Golongan Kepangkatan.....	7
Gambar 5. Profil Pegawai berdasarkan Tingkat Pendidikan	8
Gambar 6. Profil Pegawai berdasarkan Jabatan	9
Gambar 7. Profil Pegawai berdasarkan Eselonisasi.....	9
Gambar 8. Profil Pegawai berdasarkan Fungsional PFM	10
Gambar 9. Profil Pegawai berdasarkan Fungsional Lainnya	10
Gambar 10. Profil Pegawai berdasarkan Jabatan Pelaksana	11
Gambar 11. Sarana disabilitas seperti jalur disabilitas, toilet khusus disabilitas	25
Gambar 12. Ketersediaan ruang konseling, ruang laktasi, dan ruang bermain anak sebagai dukungan terhadap implementasi PUG	25
Gambar 13. Grafik Capaian SKL BB/Balai POM Tahun 2024.....	27
Gambar 14. Foto Bersama Peserta Bimtek Kalibrasi dengan Kepala PPPOMN dan Narasumber hari pertama	30
Gambar 15. Kegiatan Bimtek Kalibrasi.....	31
Gambar 16. Kegiatan pelatihan kalibrasi untuk auditor internal.....	32
Gambar 17. Kegiatan Pelatihan Kalibrasi Dissolution Tester	33
Gambar 18. Kegiatan Workshop Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler	34
Gambar 19. Kegiatan Workshop Pengujian Kimia.....	35
Gambar 20. Workshop Toksisitas Sistemik.....	37
Gambar 21. Kegiatan Workshop of Lot Release for Biological Products	39
Gambar 22. Kegiatan Workshop Baku Perbandingan	40
Gambar 23. Kegiatan Workshop Internal Laboratorium MBM	42
Gambar 24. Kegiatan Workshop Internal Laboratorium Kobonappza	43
Gambar 25. Kegiatan Workshop internal Laboratorium OTOKSK	45
Gambar 26. Kegiatan Workshop internal Laboratorium Kosmetik	47
Gambar 27. Kegiatan Workshop Internal Laboratorium KPOA	48
Gambar 28. Sebaran Pernerangan Hasil Assessment Green Lab di UPT BPOM.....	51
Gambar 29. Visitasi dalam rangka pendampingan pengembangan kemampuan laboratorium Balai POM Kabupaten/Kota dan Loka POM.....	63
Gambar 30. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2024.....	66
Gambar 31. Kegiatan Workshop Pengujian, Denpasar 6-7 Maret 2024.....	68
Gambar 32. Pengembangan Kemampuan Pengujian KOBONAPPZA.....	70
Gambar 33. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK Tahap I	71
Gambar 34. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK Tahap II	72
Gambar 35. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik	73
Gambar 36. Kegiatan pengembangan kemampuan pengujian MBM untuk Laboratorium Balai Besar/Balai POM.....	77

Gambar 37. Kegiatan pengembangan kemampuan pengujian MBM untuk Laboratorium Loka dan Balai POM di Kabupaten/Kota	78
Gambar 38. Kegiatan Pengujian Unggul di Lab Regional.....	78
Gambar 39. Dokumentasi Pembahasan MA KPOA	92
Gambar 40. Dokumentasi Pembahasan MA kimia kosmetik bersama narasumber	94
Gambar 41. Dokumentasi Pembahasan MA BPPB Tahun 2024.....	98
Gambar 42. Grafik Data distribusi baku pembanding tahun 2020-2024.....	100
Gambar 43. Grafik Data distribusi baku pembanding tahun 2020-2024.....	100
Gambar 44. Jumlah Permintaan Baku Pembanding Mikroba Tahun 2021-2024.....	104
Gambar 45. Pemaparan dan pembukaan kegiatan BPFi/BPL User Forum	106
Gambar 46. Dokumentasi kegiatan BPFi/BPL User Forum 2024.....	106
Gambar 47. Kegiatan magang isolasi senyawa Sinensetin dan Phyllantin	108
Gambar 48. Kegiatan magang isolasi senyawa Sinensetin di PT. EBM Sainifik dan Teknologi dan ITB.....	109
Gambar 49. Kegiatan magang isolasi senyawa Deoksinivalenol (DON)	110
Gambar 50. Pembahasan Hasil Uji Baku Pembanding Tahap I - IV	112
Gambar 51. Persentase Target, Realisasi, dan Capaian Balai Kalibrasi per triwulan Tahun 2024	113
Gambar 52. Grafik Perbandingan Jumlah Sampel dan Persentase Timeline Tahun 2020-2024	126
Gambar 53. Grafik Perbandingan Jumlah Parameter Tahun 2020 - 2024	126
Gambar 54. Grafik Persentase sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu di BPPB tahun 2024.	128
Gambar 55. Pelaksanaan Forum Konsultasi Publik (FKP) PPPOMN.....	132
Gambar 56. Maklumat Pelayanan PPPOMN.....	133
Gambar 57. Publikasi Layanan Publik PPPOMN di Media Cetak dan Media Sosial	134
Gambar 58. Pertemuan AFTLC	136
Gambar 59. Pertemuan ACTLC	139
Gambar 60. Pertemuan SEARN	140
Gambar 61. Pertemuan APTLC.....	141
Gambar 62. Pertemuan JLKI.....	144
Gambar 63. Sidang ISO/TC 217 Cosmetics, Monaco.....	145
Gambar 64. Pelatihan JLKI	146
Gambar 65. Forum Diskusi Peningkatan Kualitas Bahan Acuan	152
Gambar 66. Kegiatan pelatihan JLPPI Tahun 2024	153
Gambar 67. Pertemuan Teknis JLPPI 2024	156
Gambar 68. Pelatihan LRPPI	159
Gambar 69. Capacity Building dengan tema “Sinergi Bersama, Kolaborasi Harmonis menuju WBBM	163
Gambar 70. Kegiatan Pokja Pelayanan Publik	169
Gambar 71. Sharing session pada Kegiatan Lokakarya PEKPP	169
Gambar 72. Kegiatan internalisasi RB.....	170
Gambar 73. Kegiatan SPILL.....	171
Gambar 74. Kegiatan Penyusunan Laporan Kinerja	174

Gambar 75. Penyusunan Renstra PPPOMN 2025-2029	174
Gambar 76. Kegiatan Pengelolaan Arsip	175
Gambar 77. Kegiatan Audit SMAP	180
Gambar 78. Kegiatan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi di PPPOMN	182
Gambar 79. Kegiatan Audit Eksternal Resertifikasi QMS ISO 9001:2015	183
Gambar 80. Kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen PPPOMN	186
Gambar 81. Kegiatan Surveilans I ISO 17034:2016.....	187
Gambar 82. Pelatihan Awareness ISO Guide 35 (ISO 33405:2024).....	188
Gambar 83. Diagram Nilai Kinerja anggaran PPPOMN	193

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Sasaran Strategis/Kegiatan dan Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan Level 2 PPPOMN . 5	
Tabel 2. Analisis Beban Kerja Pegawai PPPOMN Tahun 2024	12
Tabel 3. Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan Pegawai PPPOMN tahun 2024.....	13
Tabel 4. Data Kendaraan Bermotor PPPOMN	16
Tabel 5. Perbandingan Realisasi Anggaran Tahun 2023 dan 2024	17
Tabel 6. Realisasi PNPB PPPOMN tahun 2024.....	18
Tabel 7 . Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2024	19
Tabel 8. Uraian Barang Persediaan per 31 Desember 2024.....	19
Tabel 9. Capaian SKL PPPOMN 2024	27
Tabel 10. Persentase pemenuhan SKL PPPOMN Tahun 2024.....	50
Tabel 11. Hasil Asessment Pengklasifikasian UPT di Lingkungan Badan POM	52
Tabel 12. Perencanaan dan Pelaksanaan Kegiatan Penyelenggara Uji Profisiensi	82
Tabel 13. Judul Metode Analisis Kimia Obat, Bahan Obat, Nappza Tahun 2024	83
Tabel 14. Judul Metode Analisis Kimia Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Tahun 2024.....	87
Tabel 15. Judul Metode Analisis Kimia Pangan Olahan dan Air Tahun 2024.....	90
Tabel 16. Judul Metode Analisis Kimia KosmetikTahun 2024.....	92
Tabel 17. Judul Metode Analisis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler Tahun 2024	95
Tabel 18. Judul Metode Analisis Pengujian Produk Biologi Tahun 2024.....	97
Tabel 19. Daftar Baku Pembanding yang Dikembangkan Pada Tahun 2024	101
Tabel 20. Alat yang dikalibrasi oleh Balai Kalibrasi di lingkungan BPOM Tahun 2024	113
Tabel 21. Daftar Peralatan Standar Balai Kalibrasi yang dikalibrasi pada Tahun 2024	117
Tabel 22. Hasil reviu kebutuhan anggaran peralatan lab BPOM	121
Tabel 23. Jumlah Sampel BPKOM Per Komoditi Tahun 2024	124
Tabel 24. Jumlah Parameter Pengujian Sampel BPKOM Tahun 2024	125
Tabel 25. Jumlah Sampel di BPPB tahun 2024.....	128
Tabel 26. Stock opname hewan uji pada tahun 2024	130
Tabel 27. Daftar Pegawai Tugas Belajar	176
Tabel 28. Daftar Diklat Jabatan Fungsional	176
Tabel 29. Daftar Diklat PIM.....	176
Tabel 30. Rekomendasi Hasil Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2024.....	185
Tabel 31. Rekomendasi kaji ulang manajemen PPPOMN tahun 2024	189
Tabel 32. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi PPPOMN	191

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Gambaran Umum Organisasi

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) mempunyai tugas melaksanakan pengembangan pengujian obat dan makanan berdasarkan 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. Dalam melaksanakan tugas tersebut, PPPOMN menyelenggarakan fungsi:

- 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 pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala BPOM.

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

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

Selain itu, sesuai 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:



Balai Pengujian Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan pengujian di bidang Produk Biologi



Balai Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan

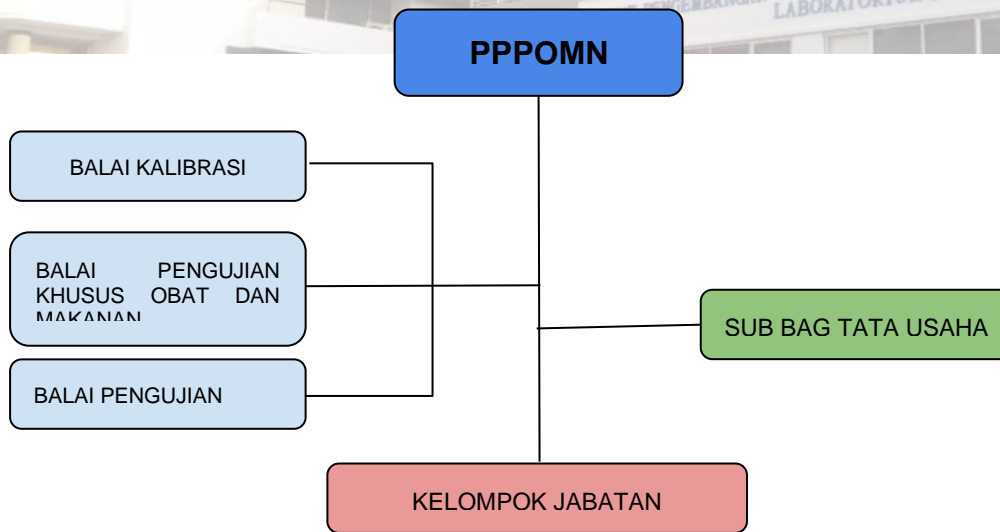


Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan Pengujian Khusus Obat dan Makanan

1.2 Struktur Organisasi

Sesuai dengan 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).

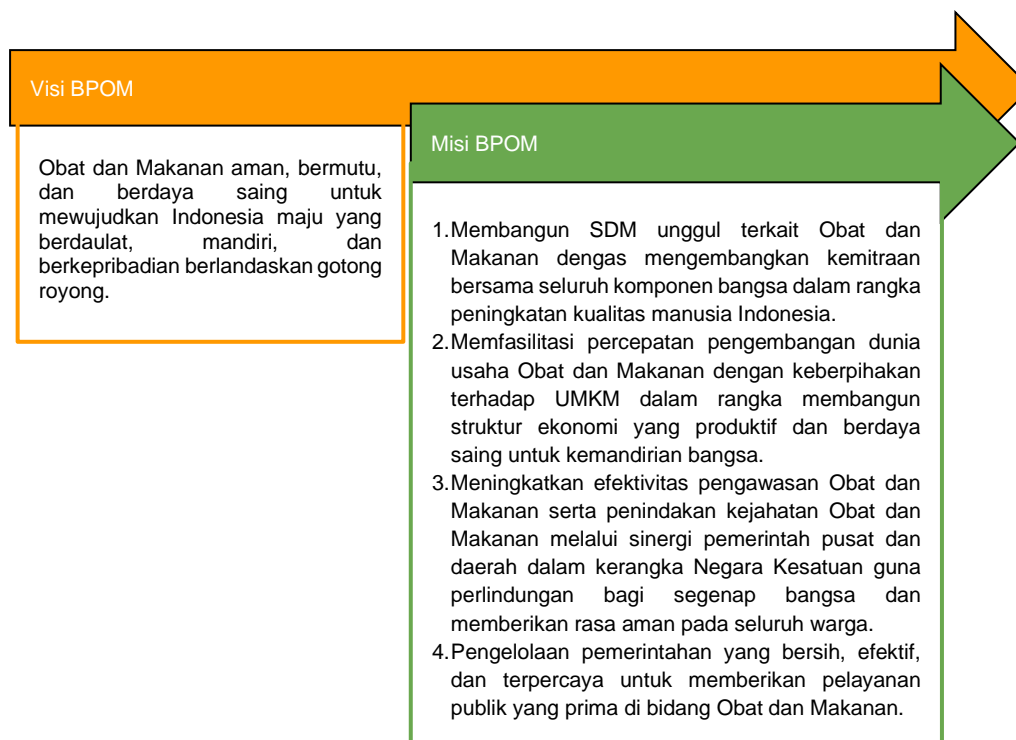
Struktur organisasi PPPOMN dapat dilihat pada Gambar sebagai berikut.



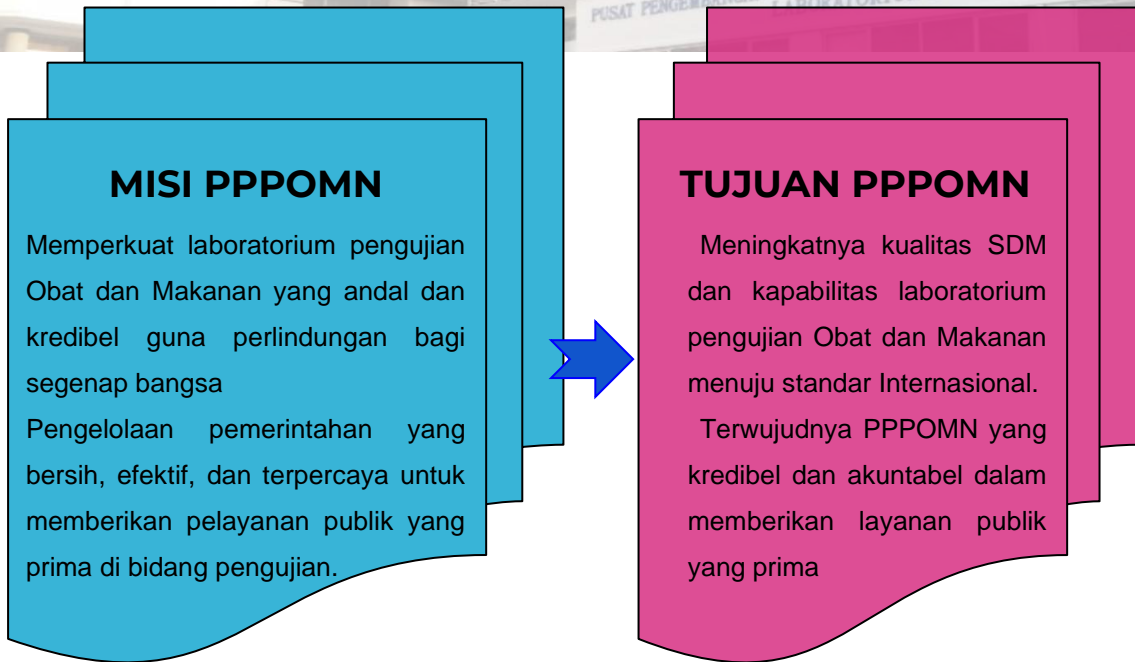
Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN

1.3 Visi, Misi, dan Tujuan

Visi, Misi dan Tujuan PPPOMN sejalan dengan Visi, Misi dan Tujuan BPOM. Pada Reviu Renstra 2020-2024 tidak ada perubahan pada Visi, Misi dan Tujuan BPOM karena masih sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM serta amanah BPOM yang tertuang dalam RPJMN 2020 - 2024. Visi dan Misi BPOM yaitu:

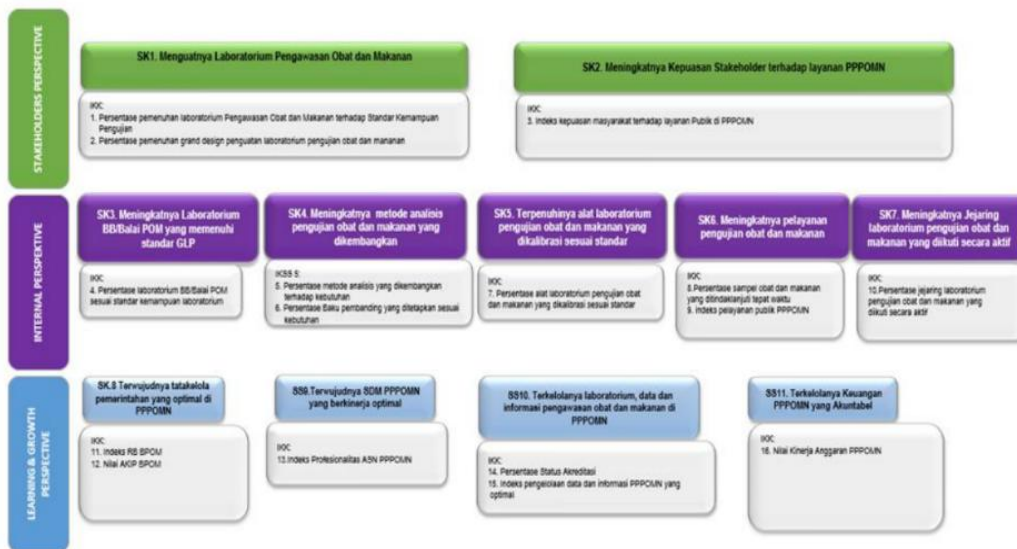


Adapun Misi dan Tujuan PPOMN menyesuaikan Misi dan Tujuan BPOM, yaitu sebagai berikut:



1.4 Sasaran Strategis

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



Gambar 2. Peta Strategi PPOMN

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

PERSPEKTIF STAKEHOLDER			
SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA SASARAN KEGIATAN	
SK1	Menguatnya laboratorium pengawasan Obat dan Makanan	IKSK1	Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian
		IKSK2	Persentase pemenuhan Grand Design penguatan laboratorium pengujian obat dan makanan
SK2	Meningkatnya kepuasan stakeholder terhadap layanan PPPOMN	IKSK3	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di PPPOMN
PERSPEKTIF INTERNAL			
SK3	Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP	IKSK4	Persentase laboratorium BB/BPOM sesuai standar kemampuan laboratorium
SK4	Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan	IKSK5	Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan
		IKSK6	Persentase baku pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan
SK5	Meningkatnya pelayanan pengujian Obat dan Makanan	IKSK7	Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu
		IKSK8	Indeks pelayanan publik PPPOMN
SK6	Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang diikuti secara aktif	IKSK9	Persentase jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan yang diikuti secara aktif
PERSPEKTIF LEARNING AND GROWTH			
SK7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN	IKSK10	Indeks RB PPPOMN
		IKSK11	Nilai AKIP PPPOMN
		IKSK12	Nilai Pengelolaan Kearsipan
SK8	Terwujudnya SDM PPPOMN	IKSK13	Indeks profesionalitas ASN PPPOMN

	yang berkinerja optimal		
SK9	Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN	IKSK14	Persentase status akreditasi
		IKSK15	Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal
SK10	Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel	IKSK16	Nilai kinerja anggaran PPPOMN
		IKSK17	Nilai Kualitas Pengelolaan Barang dan Jasa
		IKSK18	Nilai Pengelolaan Barang Milik Negara
		IKSK19	Persentase Realisasi Penggunaan Produk dalam Negeri

1.5 Budaya Organisasi

Budaya Organisasi BPOM dikenal dengan singkatan **PIKKIR** yaitu:

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

KREDIBEL

- 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

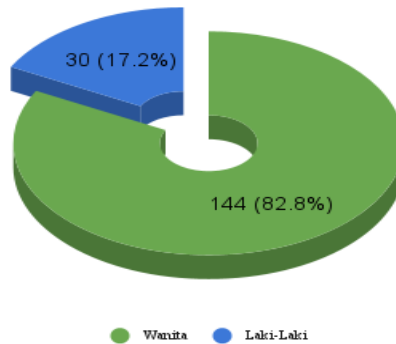
- Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional di dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya sampai dengan akhir tahun 2024 di dukung oleh 160 Orang Aparatur Sipil Negara (ASN) dan 14 Orang Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN), dimana profil Pegawai sebagaimana tersaji dalam gambar dibawah ini.

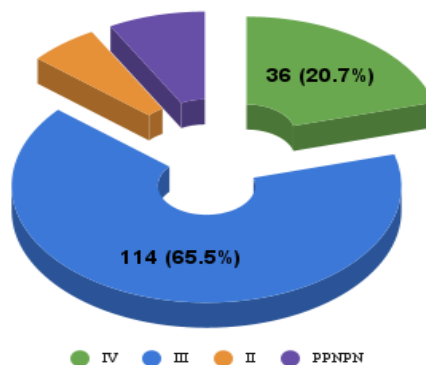
a. Profil Pegawai berdasarkan Jenis Kelamin



Gambar 3. Profil Pegawai berdasarkan Jenis Kelamin

Jenis Kelamin	Jumlah (Orang)
Wanita	144
Laki-Laki	30

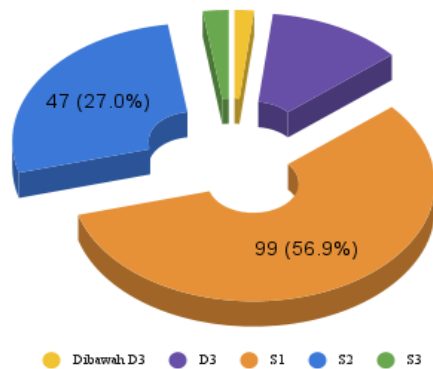
b. Profil Pegawai berdasarkan Golongan Kepangkatan



Gambar 4. Profil Pegawai berdasarkan Golongan Kepangkatan

Golongan	Jumlah (Orang)
Golongan IV	36
Golongan III	114
Golongan II	10
PPNPN	14

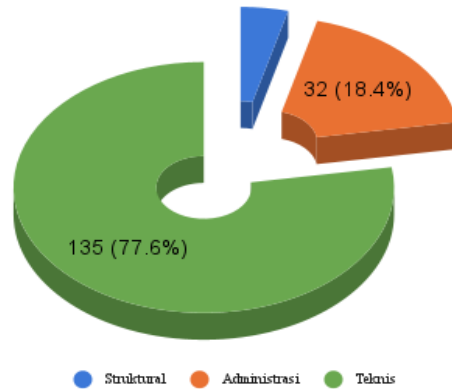
c. Profil Pegawai berdasarkan Tingkat Pendidikan



Gambar 5. Profil Pegawai berdasarkan Tingkat Pendidikan

Tingkat Pendidikan	Jumlah (Orang)
S3	4
S2	47
S1	99
D3	21
Dibawah D3	3

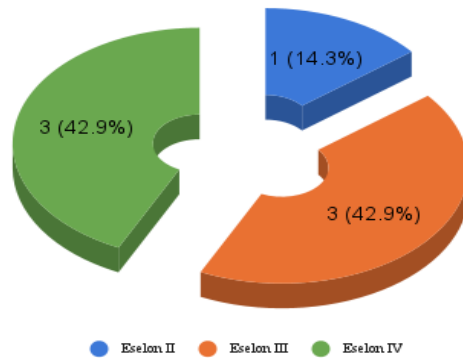
d. Profil Pegawai berdasarkan Jabatan



Gambar 6. Profil Pegawai berdasarkan Jabatan

Jabatan	Jumlah (Orang)
Struktural	7
Administrasi	32
Teknis	135

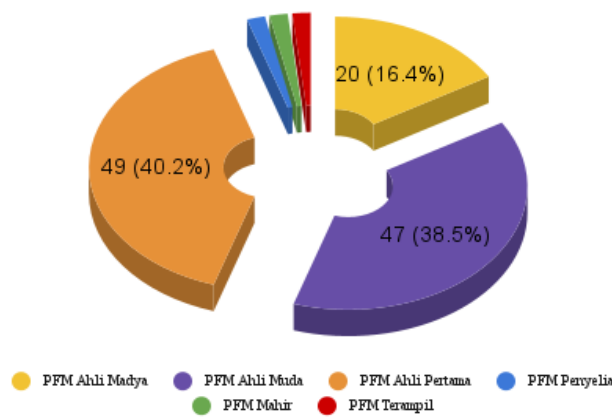
e. Profil Pegawai Struktural berdasarkan Eselonisasi



Gambar 7. Profil Pegawai berdasarkan Eselonisasi

Eselon	Jumlah (Orang)
Eselon II	1
Eselon III	3
Eselon IV	3

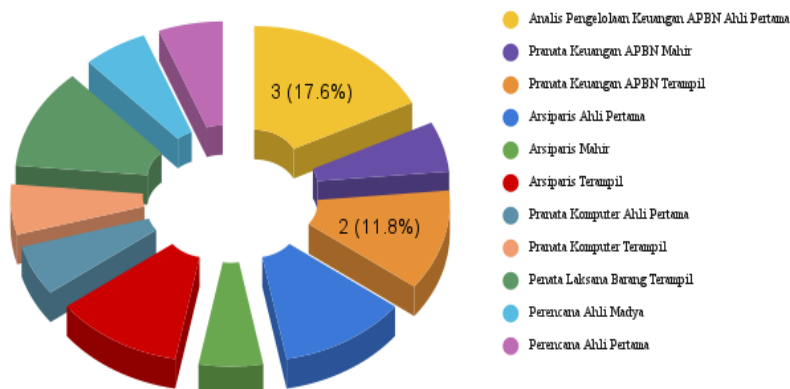
f. Profil Pegawai Fungsional PFM



Gambar 8. Profil Pegawai berdasarkan Fungsional PFM

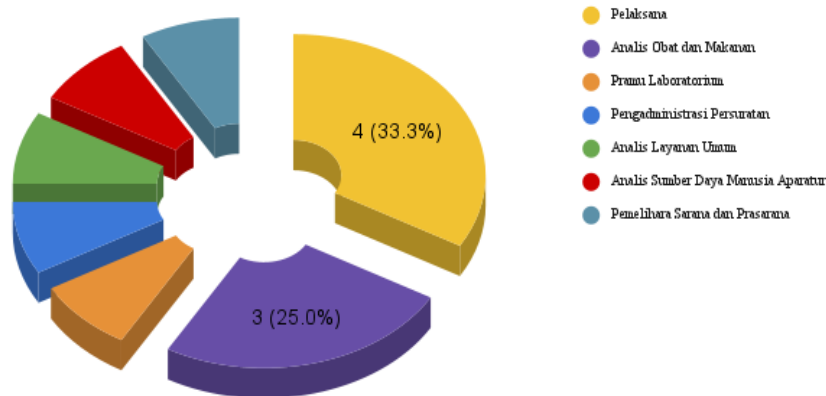
Jabatan PFM	Jumlah (Orang)
PFM Ahli Madya	20
PFM Ahli Muda	47
PFM Ahli Pertama	49
PFM Penyelia	2
PFM Mahir	2
PFM Terampil	2

g. Profil Pegawai Fungsional Lainnya



Gambar 9. Profil Pegawai berdasarkan Fungsional Lainnya

Jabatan Fungsional	Jumlah (Orang)
Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama	3
Pranata Keuangan APBN Mahir	1
Pranata Keuangan APBN Terampil	2
Arsiparis Ahli Pertama	2
Arsiparis Mahir	1
Arsiparis Terampil	2
Pranata Komputer Ahli Pertama	1
Pranata Komputer Terampil	1
Penata Laksana Barang Terampil	2
Perencana Ahli Madya	1
Perencana Ahli Pertama	1



Gambar 10. Profil Pegawai berdasarkan Jabatan Pelaksana

Jabatan Pelaksana	Jumlah (Orang)
Pelaksana	4
Analisis Obat dan Makanan	3
Pramu Laboratorium	1
Pengadministrasi Persuratan	1
Analisis Layanan Umum	1
Analisis Sumber Daya Manusia Aparatur	1
Pemelihara Sarana dan Prasarana	1

2.2.1 Kebutuhan Pegawai

Kebutuhan pegawai Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2024 berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) sebanyak 184

Orang, dimana bezetting pegawai sebanyak 160 orang, sehingga terdapat kebutuhan yang masih belum terpenuhi sebanyak 24 Orang, adapun rinciannya sebagai berikut:

Tabel 2. Analisis Beban Kerja Pegawai PPPOMN Tahun 2024

No.	Nama Jabatan	Kebutuhan Pegawai (Orang)	Bezetting pegawai (Orang)
1.	Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1
2.	Kepala Balai Pengujian Produk Biologi	1	1
3.	Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	1	1
4.	Kepala Balai Kalibrasi	1	1
5.	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	1	1
6.	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Balai Pengujian Produk Biologi	1	1
7.	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	1	0
8.	Kepala Subbagian Tata Usaha pada Balai Kalibrasi	1	1
9.	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Madya	1	0
10.	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda	2	0
11.	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama	3	3
12.	Pranata Keuangan APBN Mahir	1	1
13.	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	2
14.	Arsiparis Ahli Muda	1	0
15.	Arsiparis Ahli Pertama	2	2
16.	Arsiparis Mahir	2	1
17.	Arsiparis Terampil	4	2
18.	Pranata Komputer Ahli Pertama	2	1
19.	Pranata Komputer Penyelia	1	0
20.	Pranata Komputer Mahir	1	0
21.	Pranata Komputer Terampil	1	1
22.	Analisis SDM Aparatur Ahli Muda	1	0
23.	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1	0
24.	Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0
25.	Pranata SDM Aparatur Terampil	1	0
26.	Perencana Ahli Madya	1	1
27.	Perencana Ahli Muda	2	0
28.	Perencana Ahli Pertama	2	1
29.	Penata Laksana Barang Terampil	5	2
30.	Penata Layanan Operasional	0	2

31.	Operator Layanan Operasional	0	1
32.	Pengadministrasi Pekantoran	0	1
33.	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	21	20
34.	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	50	50
35.	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	68	50
36.	Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia	0	2
37.	Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir	0	2
38.	Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil	0	3
39.	Penata Kelola Obat dan Makanan	0	3
40.	Asisten Kelola Obat dan Makanan	0	2
Total		184	160

2.2.2 Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan

Dalam rangka menunjang pengembangan karir dan jabatan pegawai Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, selama periode tahun 2024 pegawai yang telah naik pangkat dan/atau jabatan sebanyak 56 pegawai, dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 3. Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan Pegawai PPOMN tahun 2024

No	Jenis Kenaikan	Waktu	Jumlah Pegawai
1.	Kenaikan Jabatan JF	Periode Maret	6
2.	Kenaikan Pangkat JF	Periode April	29
3.	Kenaikan Pangkat Reguler tubel	Periode April	1
4.	Kenaikan Pangkat JF	Periode Juni	6
5.	Kenaikan Jabatan JF	Periode Juni	2
6.	Kenaikan Jabatan JF	Periode Agustus	4
7.	Kenaikan Pangkat Reguler Pelaksana	Periode Oktober	1
8.	Kenaikan Pangkat JF	Periode Oktober	4
9.	Kenaikan Pangkat Reguler struktural	Periode Oktober	1
9.	Alih Jenjang Jabatan JF	Periode November	2

Selain kenaikan pangkat dan atau jabatan, sebagai tindak lanjut dari tugas dan fungsi sumber daya manusia untuk menunjang kinerja sesuai jabatan, pada

tahun 2024 PPPOMN memberikan kesempatan pegawai untuk meningkatkan pendidikannya melalui tugas belajar sebanyak 2 (Dua) 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 terapeutic, 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 pembanding, kultur mikroba dan uji profisiensi.

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, serta kendaraan bermotor roda dua sebanyak 2 (dua) unit.

Tabel 4. Data Kendaraan Bermotor PPPOMN

MOBIL			
Merk/Type	Nomor Polisi	Tahun Pembelian	Kondisi
DAIHATSU TERIOS TX	B 1766 PQN	2010	Baik
KUDA GRANDIA 2004	B 1557 GQ	2004	Baik (Proses Lelang)
SUZUKI MPV	B 1112 PQN	2008	Baik (Proses Lelang)
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

2.3.1 Pengelolaan Anggaran

Dalam melaksanakan kegiatan tahun 2024 untuk mencapai sasaran strategis dan Indikator Kinerja serta membiayai kegiatan lainnya PPPOMN memperoleh anggaran APBN Tahun Anggaran 2024 sebesar Rp. 79.135.826.000,- (tujuh puluh sembilan milyar seratus tiga puluh lima juta delapan ratus dua puluh enam ribu rupiah). Sesuai dengan arahan Kementerian Keuangan terkait dengan pemblokiran anggaran (*Automatic Adjustment*), pada TW 1 PPPOMN melakukan pemblokiran anggaran sebesar Rp. 2.767.105.000 (dua milyar tujuh ratus enam puluh tujuh juta seratus lima ribu rupiah) dan anggaran PPPOMN menjadi Rp. 76.368.721.000,- (tujuh puluh enam milyar tiga ratus enam puluh delapan juta tujuh ratus dua puluh satu ribu rupiah). Pada TW 3 anggaran PPPOMN menjadi Rp. 69.691.863.000 (enam puluh sembilan milyar enam ratus sembilan puluh satu juta delapan ratus enam puluh tiga ribu rupiah), perubahan anggaran ini dikarenakan adanya penyesuaian kebijakan terkait tunjangan kinerja terpusat dan pada TW 4 kembali dilakukan self pemblokiran (*automatic adjustment*) untuk sisa anggaran Belanja Perjalanan Dinas sebesar Rp. 563.135.000,- (lima ratus enam puluh tiga juta seratus tiga puluh lima ribu rupiah). Sehingga pagu akhir anggaran PPPOMN menjadi Rp. 66.152.168.000 (enam puluh sembilan milyar empat ratus delapan puluh dua juta empat ratus delapan ribu rupiah) dengan keseluruhan pagu blokir sebesar Rp. 3.330.240.000 (tiga milyar tiga ratus tiga puluh dua juta dua ratus empat puluh ribu rupiah). Sampai dengan akhir tahun 2024, realisasi anggaran PPPOMN sebesar Rp. 66.084.536.502,- (enam puluh enam milyar delapan puluh empat juta lima ratus tiga puluh enam ribu lima ratus dua ribu rupiah) dengan persentase 99,90%.

Tabel 5. Perbandingan Realisasi Anggaran Tahun 2023 dan 2024

Jenis Belanja	2023		2024	
	Pagu	Realisasi	Pagu	Realisasi
Belanja Pegawai	26.371.917.000	26.211.433.369	18.123.525.000	18.063.592.381
Belanja Barang	35.563.117.000	34.603.291.686	40.378.643.000	40.371.343.924
Belanja Modal	22.070.428.000	22.058.560.283	7.650.000.000	7.649.600.197
Total	84.005.462.000	82.873.285.338	66.152.168.000	66.084.536.502

Realisasi	98,65%	99,90%
-----------	--------	--------

2.3.2 Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Saat ini terdapat 7 (tujuh) jenis Layanan Publik PPPOMN sebagaimana tercantum pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ada jenis layanan, yaitu penyediaan baku pembanding kimia, penyediaan baku mikroba, penyediaan hewan uji, layanan uji profisiensi, layanan kalibrasi alat, layanan pengujian dan layanan pelatihan. Pada tahun 2024, PPPOMN menghasilkan PNBP sebesar **Rp 5.254.873.060** (Lima milyar dua ratus lima puluh empat juta delapan ratus tujuh puluh tiga ribu enam puluh rupiah) dengan penyumbang terbesar berasal dari **layanan penyediaan baku pembanding kimia dan kultur mikroba**.

Berikut rincian realisasi PNBP PPPOMN pada tahun 2024.

Tabel 6. Realisasi PNBP PPPOMN tahun 2024

No.	Nama Layanan	Nilai
1	BPFI dan Kultur Mikroba	Rp 3.016.500.000
2	Hewan Uji	Rp 124.295.000
3	Pengujian	Rp 1.020.346.960
4	Uji Profisiensi	Rp 18.500.000
5	Pelatihan	Rp 158.250.000
6	kalibrasi	Rp 76.025.000
7	Kerjasama	Rp 840.956.100
Total		Rp 5.254.873.060

2.3.3 Barang Milik Negara

1. Saldo Awal Periode Tahunan Tahun Anggaran 2024

Nilai Barang Milik Negara per 1 Januari 2024 menurut Laporan Barang Satuan Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional adalah sebesar Rp445.357.795.711,00 yang terdiri atas nilai BMN intrakomtabel (nilai BMN yang disajikan dalam Neraca) sebesar

Rp445.320.795.499,00 dan nilai BMN ekstrakomptabel sebesar Rp 37.000.212,00.

2. Ringkasan Mutasi Barang Milik Negara Tahun 2024

Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 7 . Mutasi BMN Periode Tahun Anggaran 2024

Uraian	Saldo Awal (Rp)	Mutasi Tambah (Rp)	Mutasi Kurang (Rp)	Saldo Akhir (Rp)
Barang Persediaan	41.695.932.579	26.606.457.851	24.245.792.263	44.056.598.167
Tanah	-	-	-	-
Peralatan dan Mesin	349.465.272.013	7.109.728.402	16.237.254.154	340.337.746.261
Gedung dan Bangunan	47.285.044.696	124.725.150	702.500.000	46.707.269.846
Jalan, Irigasi dan Jaringan	438.880.000	-	-	438.880.000
Aset Tetap Lainnya	1.918.112.102	29.131.321	-	1.947.243.423
Aset Lainnya	4.554.554.321	16.253.393.154	15.723.393.154	5.084.554.321
Jumlah				

a. Barang Persediaan

Saldo Persediaan pada Laporan Barang Satuan Kerja Periode Tahunan Tahun Anggaran 2024 sebesar Rp44.056.598.167,00 jumlah tersebut terdiri atas saldo awal Rp41.695.932.579,00 mutasi tambah persediaan sebesar Rp26.606.457.851,00 dan mutasi kurang persediaan sebesar Rp24.245.792.263,00.

Tabel 8. Uraian Barang Persediaan per 31 Desember 2024

Uraian		Saldo Akhir (Rp)
117111	Barang Konsumsi	470.292.028
117114	Suku Cadang	2.580.827.364
117131	Bahan Baku	40.037.831.065
117199	Persediaan Lainnya	967.647.710

Total	44.056.598.167
-------	----------------

Persediaan tersebut berada dalam kondisi baik sesuai dengan Berita Acara Stock Opname Nomor No B-PL.03.02.10.06.24.205 Tanggal 31 Desember 2024.

b. Tanah

Saldo Tanah pada Laporan Barang Satuan Kerja Tahunan Tahun Anggaran 2024 adalah sebesar Rp0,00. Pada periode ini tidak ada mutasi tambahn maupun mutasi kurang.

c. Peralatan dan Mesin

Saldo Peralatan dan Mesin pada Laporan Barang Satuan Kerja Tahunan Tahun Anggaran 2024 adalah sebesar Rp340.337.746.261,00. jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp349.465.272.013,00, mutasi tambah sebesar Rp 7.109.728.402,00, dan mutasi kurang sebesar Rp16.237.254.154,00. Rincian Mutasi Peralatan dan Mesin adalah sebagai berikut:

Saldo per 1 Januari 2024		Rp 349,465,272,013
Mutasi Tambah :		Rp 7,109,728,402
Pembelian	Rp 4,867,027,652	
Transfer Masuk	Rp 2,200,000	
Reklasifikasi Masuk	Rp 39,250,000	
Pengembangan Nilai Aset	Rp 2,201,250,750	
Mutasi Kurang :		Rp 16,237,254,154
Transfer Keluar	Rp 474,611,000	
Reklasifikasi Keluar	Rp 39,250,000	
Penghentian Aset dari Penggunaan	Rp 15,723,393,154	
Saldo per 31 Desember 2024		Rp 340,337,746,261
Akumulasi Penyusutan s.d 31 Desember 2024		Rp 259,818,107,426
Nilai Buku per 31 Desember 2024		Rp 80,519,638,835

d. Gedung dan Bangunan

Saldo Gedung dan Bangunan pada Laporan Barang Satuan Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahunan Tahun Anggaran 2024 adalah sebesar Rp46.707.269.846,00. Jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp47.285.044.696,00, mutasi tambah sebesar Rp124.725.150,00, dan mutasi kurang sebesar

Rp702.500.000,00. Rincian Mutasi Gedung dan Bangunan adalah sebagai berikut:

Saldo Nilai Perolehan per 1 Januari 2024		47.285.044.696
Mutasi tambah:		124.725.150
Pengembangan nilai aset langsung	124.725.150	
Mutasi Kurang		702.500.000
Transfer keluar	702.500.000	
Saldo per 31 Desember 2024		46.707.269.846
Akumulasi Penyusutan s.d. 31 Desember 2024		(18.232.606.409)
Nilai Buku per 31 Desember 2024		28.474.663.437

e. Jalan, Irigasi dan Jaringan

Saldo Jalan , Irigasi, dan Jaringan pada Laporan Barang Satuan Kerja Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahunan Tahun Anggaran 2024 adalah sebesar Rp438.880.000,00. Jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp438.880.000,00. tidak terdapat mutasi tambah dan mutasi kurang sehingga nilai Jalan, Irigasi dan Jaringan pada akhir periode Tahun Anggaran 2024 adalah senilai Rp438.880.000,00.

f. Aset tetap lainnya

Saldo Aset Tetap Lainnya pada Laporan Barang Satuan Kerja Tahunan Tahun Anggaran 2024 sebesar Rp1.947.243.423,00. Jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sejumlah 461 unit dengan nilai sebesar Rp1.918.112.102,00. Terdapat mutasi tambah sebanyak 14 unit sebesar Rp29.131.321,00 dan tidak terdapat mutasi kurang. Rincian Mutasi Aset Tetap Lainnya adalah sebagai berikut:

Uraian	Aset Tetap Lainnya	Jumlah
Saldo per 1 Januari 2024		Rp 1.918.112.102
Mutasi Tambah :		Rp 29.131.321
Pembelian	Rp 29.131.321	
Mutasi Kurang :		Rp -
Saldo per 31 Desember 2024		Rp 1.947.243.423
Akumulasi Penyusutan s.d 31 Desember 2024		Rp -
Nilai Buku per 31 Desember 2024		Rp 1.947.243.423

Penambahan Aset Tetap Lainnya senilai sebesar Rp29.131.321,00 merupakan transaksi pengadaan Aset Tetap Lainnya berupa monografi sebanyak 14 unit.

g. Aset Lainnya

Saldo Aset Lainnya pada Laporan Barang Satuan Kerja Tahunan Tahun Anggaran 2024 sebesar Rp5.084.554.321,00. Jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp4.554.554.321,00, Mutasi tambah sebesar Rp16.253.393.154,00 dan mutasi kurang sebesar Rp15.723.393.154,00. Mutasi tambah dan kurang pada aset lainnya berasal dari mutasi Aset Tak Berwujud dan Aset Tetap yang Tidak Digunakan dalam Operasional Pemerintahan. Rincian Mutasi Aset Lainnya untuk Aset Tak Berwujud adalah sebagai berikut:

Aset Tak Berwujud		
Saldo per 1 Januari 2024		Rp 4.554.554.321
Mutasi Tambah		Rp 530.000.000
Pengembangan nilai Aset Langsung	Rp 530.000.000	
Mutasi Kurang		Rp -
Saldo per 31 Desember 2024		Rp 5.084.554.321
Akumulasi Penyusutan s.d 31 Desember 2024		-Rp 2.888.948.745
Nilai Buku per 31 Desember 2024		Rp 2.195.605.576

Penambahan Aset Tak Berwujud sebesar Rp530.000.000,00 merupakan pengembangan nilai aset (langsung) berupa aplikasi Lab Solutions terhadap Software Komputer sebanyak 1 unit.

Rincian Mutasi Aset Lainnya untuk Aset Tetap yang Tidak Digunakan dalam Operasional Pemerintahan adalah sebagai berikut:

Aset Tetap yang Tidak Digunakan dalam Operasional Pemerintahan		
Saldo per 1 Januari 2024		Rp -
Mutasi Tambah		Rp 15,723,393,154
Reklasifikasi Aset Tetap ke Aset Lainnya	Rp 15,723,393,154	
Mutasi Kurang		Rp 15,723,393,154
Pencatatan Barang yang Mau dihapuskan	Rp 15,723,393,154	
Saldo per 31 Desember 2024		Rp -
Akumulasi Penyusutan s.d 31 Desember 2024		Rp -
Nilai Buku per 31 Desember 2024		Rp -

Reklasifikasi Dari Aset Tetap ke Aset Lainnya sebesar Rp15.723.393.154,00 merupakan penghentian aset dikarenakan barang tersebut dalam kondisi rusak berat dan sudah tidak digunakan dalam kegiatan operasional sebanyak 112 unit.

h. BMN Per Akun Neraca

Nilai BMN pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2024 adalah sebesar Rp438.572.292.018,00 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. Penyajian nilai BMN dalam pos perkiraan Neraca tersebut dengan rincian sebagai berikut:

No	Uraian Neraca	Intrakomptabel		Ekstrakomptabel		Gabungan	
		Rp	%	Rp	%	Rp	%
I	Aset Lancar						
1	Persediaan	44,056,598,167	10.05%	-	0.00%	44,056,598,167	10.05%
	Sub Jumlah (1)	44,056,598,167	10.05%	-	0.00%	44,056,598,167	10.05%
II	Aset Tetap						
1	Tanah	-		-		-	
2	Peralatan dan Mesin	340,198,211,373	77.59%	139,534,888	100.00%	340,337,746,261	77.60%
3	Gedung dan Bangunan	46,707,269,846	10.65%	-	0.00%	46,707,269,846	10.65%
4	Jalan, Irigasi dan Jaringan	438,880,000	0.10%	-	0.00%	438,880,000	0.10%
5	Aset Tetap Lainnya	1,947,243,423	0.44%	-	0.00%	1,947,243,423	0.44%
	Sub Jumlah (2)	389,291,604,642	88.79%	139,534,888	100.00%	389,431,139,530	88.80%
III	Aset Lainnya						
1	Software Komputer	5,084,554,321	1.16%	-	0.00%	5,084,554,321	1.16%
2	Aset Tetap yang tidak digunakan dalam Operasi Pemerintahan	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	Sub Jumlah (3)	5,084,554,321	1.16%	-	0.00%	5,084,554,321	1.16%
	Total	438,432,757,130	100.00%	139,534,888	100.00%	438,572,292,018	100.00%

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 2024 per akun neraca adalah sebagai berikut:

No	Uraian Neraca	Laporan Barang	Laporan Keuangan	Selisih
1	Persediaan	44,056,598,167	44,056,598,167	-
2	Tanah	-	-	-
3	Peralatan dan Mesin	340,198,211,373	340,198,211,373	-
4	Gedung dan Bangunan	46,707,269,846	46,707,269,846	-
5	Jalan, Irigasi dan Jaringan	438,880,000	438,880,000	-
6	Aset Tetap Lainnya	1,947,243,423	1,947,243,423	-
7	Aset Tak Berwujud	5,084,554,321	5,084,554,321	-
8	Aset Tetap yang tidak digunakan dalam Operasi Pemerintahan	-	-	-
Total		438,432,757,130	438,432,757,130	-

2.4 Implementasi Pengarusutamaan Gender

Pengarusutamaan Gender (PUG) merupakan strategi untuk mencapai kesetaraan gender dengan mengintegrasikan perspektif gender dalam seluruh aspek perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, dan evaluasi kebijakan serta program pembangunan. PUG bertujuan untuk memastikan bahwa laki-laki dan perempuan memperoleh manfaat yang sama dalam pembangunan, serta menghapus ketidakadilan dan diskriminasi berbasis gender.

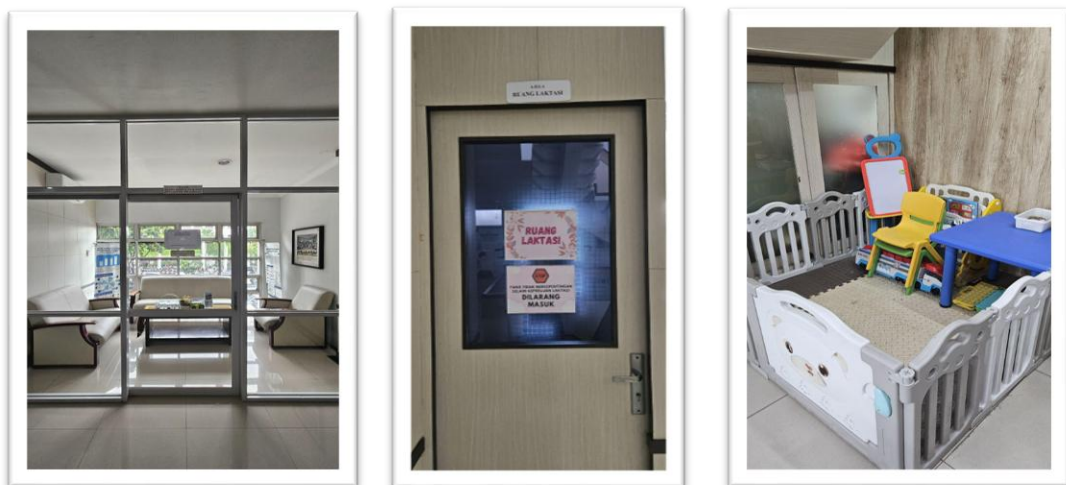
Sesuai dengan SK Kepala Badan POM Nomor 46 Tahun 2024 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengarusutamaan Gender (PUG) di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan, Pusat Pengembangan Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) telah berkomitmen untuk menjalankan prinsip-prinsip PUG dalam setiap aspek kegiatannya. Sebagai wujud nyata dari komitmen ini, PPOMN membuka kesempatan bagi seluruh pegawai, tanpa memandang jenis kelamin, untuk mengikuti berbagai kegiatan yang diselenggarakan di PPOMN. Lebih lanjut, dalam upaya untuk menciptakan lingkungan yang inklusif, PPOMN tidak membedakan perlakuan terhadap kaum rentan, seperti

penyangang disabilitas maupun peserta yang berusia lanjut, dengan memberikan mereka kesempatan yang setara untuk berpartisipasi dalam setiap kegiatan yang diadakan.

Selain itu, PPPOMN menyediakan berbagai fasilitas sarana dan prasarana yang mendukung implementasi PUG seperti tersedianya ruang laktasi, ruang bermain anak, ruang pengaduan/konseling bagi pegawai internal maupun pihak eksternal, dan sarana disabilitas atau inklusi.



Gambar 11. Sarana disabilitas seperti jalur disabilitas, toilet khusus disabilitas



Gambar 12. Ketersediaan ruang konseling, ruang laktasi, dan ruang bermain anak sebagai dukungan terhadap implementasi PUG

BAB III

HASIL KEGIATAN

Hasil kegiatan yang mendukung Sasaran Strategis PPPOMN pada tahun 2024 sebagai berikut:

SASARAN KEGIATAN 1. MENGUATNYA LABORATORIUM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

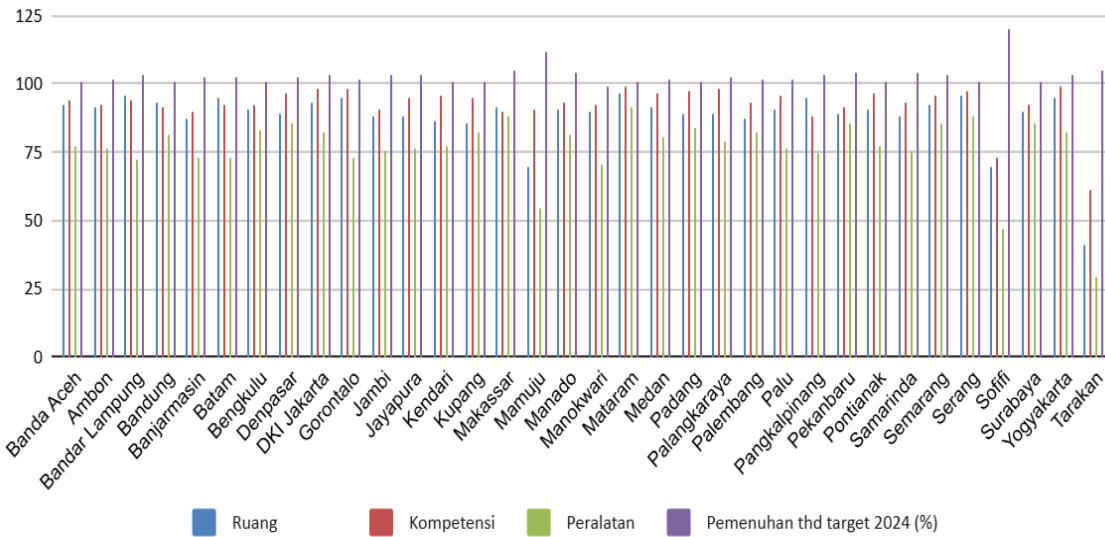
IKU 1 Persentase pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium

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 2024 target indikator Persentase Pemenuhan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Standar Kemampuan Laboratorium adalah 87,96%, 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 dapat mengawal tercapainya pemenuhan SKL melebihi target akhir tahun 2024 yaitu 89,62%.



CAPAIAN SKL BALAI BESAR / BALAI POM TAHUN 2024



Gambar 13. Grafik Capaian SKL BB/Balai POM Tahun 2024

Dari hasil Penilaian SKL BB/Balai POM pada tahun 2024, didapatkan capaian rata-rata pemenuhan SKL BB/Balai POM adalah 85,91%. Untuk pemenuhan jumlah BalaiPOM 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 2024 adalah 95,18%

Tabel 9. Capaian SKL PPPOMN 2024

Laboratorium	SKL																			
	Ruang Lingkup				Kompetensi				Rata-rata RL & Kompetensi				Standar Peralatan				Capaian SKL PPPOMN			
	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV
KOBONAPPZA	97,00	98,40	98,20	100,00	96,50	96,60	97,30	97,50	96,75	97,50	97,75	98,75								
OTOKSK	98,56	102,39	105,74	106,70	93,35	94,47	95,06	95,09	95,96	98,43	100,40	100,90								
KOSMETIK	96,50	97,20	97,20	99,30	93,54	93,54	97,11	95,02	95,37	95,37	98,21									
KPOA	87,20	87,76	88,98	89,80	91,10	91,93	93,15	96,45	89,15	89,85	91,07	93,13								
MBM	90,37	90,83	91,74	94,50	96,90	98,60	98,92	99,26	93,64	94,72	95,33	96,88	91,81	91,81	92,26	92,95	92,92	93,41	94,15	95,18
BAKU PEMBANDING	85,93	86,35	88,00	91,31	99,20	99,40	99,40	100,00	92,57	92,88	93,70	95,66								
BPPB	91,25	91,75	95,48	98,41	96,20	97,30	97,50	97,60	93,73	94,53	96,49	98,01								
BPKOM	93,17	95,52	98,18	98,91	95,25	95,18	97,12	98,04	94,21	95,35	97,65	98,48								
KALIBRASI	100,00	100,00	100,00	100,00	90,36	92,97	93,22	93,22	95,18	92,97	96,61	96,61								

Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian adalah $(60\% \times 85,91) + (40\% \times 95,18) = 51,546 + 38,072 = 89,62 \%$

Peningkatan kompetensi personil dalam rangka pemenuhan standar kompetensi meliputi:

1. **Pelatihan Pemeliharaan dan Perbaikan Alat Laboratorium**

Peran fungsi pengujian laboratorium dalam mendukung pengawasan obat dan makanan salah satunya harus didukung oleh peralatan laboratorium yang reliable, terkalibrasi, dan berkinerja baik. Laboratorium harus memiliki preventive maintenance untuk mencegah alat rusak dan memastikan alat berfungsi dengan baik yang menghasilkan hasil uji yang terpercaya. Aktivitas tersebut meliputi verifikasi, kalibrasi, pembersihan, pelumasan, merekondisi dan adjustment yang dilakukan oleh authorised atau personil yang kompeten.

Selain kegiatan kalibrasi, verifikasi alat laboratorium harus dilakukan untuk alat laboratorium tertentu agar mampu memberikan hasil pengujian yang valid. Pedoman KAN K-01.02 tentang Persyaratan Tambahan Akreditasi Pengujian Laboratorium Kimia mengatur pelaksanaan unjuk kerja dan kalibrasi peralatan di laboratorium pengujian kimia & biologi dan lingkungan (sumber : SAC - Technical Note C&B and ENV 002). Sehubungan dengan jumlah alat laboratorium yang tersebar di seluruh laboratorium BPOM, kegiatan verifikasi belum dilakukan secara optimal oleh user secara mandiri.

Pada penyelenggaraan Bimbingan Teknis (Bimtek) tahun ini, Balai Kalibrasi melibatkan peserta dari 19 Balai Besar/Balai POM/Loka POM, perwakilan dari 4 kelompok substansi dan 2 Balai yang ada di lingkungan PPOMN serta seluruh staf Balai Kalibrasi.

Balai Kalibrasi PPOMN pada tahun anggaran 2024 merencanakan kegiatan Bimbingan Teknis dengan topik "Pengertian Dan Implementasi Verifikasi Instrumen Aas, Spektrofotometer Uv/Vis, Alat Gelas, Mikropipet, Dan Suhu Enklosur" dengan melibatkan peserta dari 19 Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan dari Internal PPOMN.

Adapun tujuan dari kegiatan ini adalah :

1. Meningkatkan kompetensi personil terkait Verifikasi Instrumen AAS, Spektrofotometer UV/VIS, Alat Gelas, Mikropipet, dan Suhu Enklosur
2. Ketergantungan terhadap vendor terkait verifikasi instrumen dapat diminimalisir
3. Kondisi alat laboratorium terjaga kualitasnya

Sasaran kegiatan ditujukan kepada 19 orang staf pengujian (Balai Besar/Balai POM/Loka POM) dan 21 orang staf internal PPPOMN (6 orang perwakilan Poksi/UPT Balai, 15 orang Balai Kalibrasi PPPOMN).

Keluaran kegiatan :

1. Meningkatnya kompetensi 40 personil terkait Verifikasi Instrumen AAS, Spektrofotometer UV/VIS, Alat Gelas, Mikropipet, dan Suhu Enklosur bagi internal BPOM (Balai/ Balai Besar POM/Loka POM Ende dan PPPOMN)
2. Laboratorium memiliki Instrumen AAS, Spektrofotometer UV/VIS, Alat Gelas, Mikropipet, dan Suhu Enklosur yang reliable
3. Efisiensi penggunaan anggaran terkait verifikasi instrumen oleh vendor yang sebenarnya dapat dilakukan oleh user

Indikator keluaran peserta dapat melakukan verifikasi Instrumen AAS, Spektrofotometer UV/VIS, Alat Gelas, Mikropipet, dan Suhu Enklosur.

Bimtek Balai Kalibrasi dilaksanakan pada tanggal 29 Juli – 2 Agustus 2024 di Aula PPPOMN. Bimtek Balai Kalibrasi tahun 2024 diikuti oleh 19 orang staf pengujian (Balai Besar/Balai POM/Loka POM) dan 21 orang staf internal PPPOMN (6 orang perwakilan Poksi/UPT Balai, 15 orang Balai Kalibrasi PPPOMN).

Materi pelatihan terdiri dari teori dan praktek selama 5 hari yang terdiri dari :

Senin, 29 Juli 2024 (Hari ke-1)

Teori dasar Klausul 7.7 SNI ISO 17025 2017 Pemastian Keabsahan Hasil (Dra. Diana Boes, M.M.)

Selasa, 30 Juli 2024 (Hari ke-2)

Teori Verifikasi Instrumen AAS (Dr. Suyanto, SP., M.Si.) dan Spektrofotometer UV/VIS (Tim Balai Kalibrasi)

Rabu, 31 Juli 2024 (Hari ke-3)

Teori Verifikasi Alat Gelas, Mikropipet dan Suhu Enklosur (Tim Balai Kalibrasi)

Kamis, 1 Agustus 2024 (Hari ke-4)

Praktikum Verifikasi Alat Suhu Enclosur dan Spektrofotometer UV/VIS (Tim Balai Kalibrasi)

Praktikum Verifikasi Instrumen AAS (Dr. Suyanto, SP., M.Si.)

Jum'at, 2 Agustus 2024 (Hari ke-5)

Praktikum Verifikasi Alat Gelas dan Mikropipet (Tim Balai Kalibrasi)



Gambar 14. Foto Bersama Peserta Bimtek Kalibrasi dengan Kepala PPPOMN dan Narasumber hari pertama



a. Pembukaan oleh Kepala PPPOMN.



b. Penyampaian materi oleh Dra. Diana Boes, M.M.



c. Praktikum Verifikasi Spektrofotometer oleh Parno, S.Si.



d. Penyampaian materi oleh Dr. Suyanto, SP., M.Si.

e. Pemberian penghargaan untuk peserta terbaik.

Gambar 15. Kegiatan Bimtek Kalibrasi

2. Pelatihan Internal Balai Kalibrasi

Balai Kalibrasi telah melaksanakan 2 (dua) pelatihan internal pada tahun 2024, yaitu Pelatihan Audit Internal bagi Staf Pengujian dan Balai Kalibrasi, dan Pelatihan Kalibrasi *Dissolution Tester (Performance Verification Test dan Mechanical Calibration)*.

2.1 Pelatihan Audit Internal lingkup Kalibrasi bagi Staf Pengujian dan Balai Kalibrasi

Pada audit internal berlaku audit silang dimana auditor internal berasal dari luar Balai Kalibrasi. Pada kegiatan Surveilans ke-1 ISO/IEC 17025:2017 tahun 2023 di Balai Kalibrasi, terdapat temuan ketidaksesuaian mengenai klausul 8.8 tentang Audit Internal, temuan yang dimaksud yaitu auditor internal yang ditugaskan di Balai Kalibrasi tidak mempunyai latar belakang pengalaman bekerja pada laboratorium kalibrasi. Sehubungan dengan hal tersebut, pelatihan audit internal lingkup kalibrasi dibutuhkan untuk meningkatkan kompetensi personil auditor internal PPPOMN dan staf Balai Kalibrasi mengenai :

1. Pengertian kalibrasi, ketidakpastian, dan koreksi
2. Permasalahan pengukuran
3. SOP pelaksanaan kalibrasi
4. Cara mengolah data hasil kalibrasi
5. Interpretasi hasil sertifikat kalibrasi

Pelatihan audit internal lingkup kalibrasi ini dilakukan selama 3 hari, yaitu tanggal 3-5 April 2024 di Balai Kalibrasi, yang meliputi teori dan praktek. Sebagai narasumber pada kegiatan pelatihan ini adalah Parno, S.Si., Andri Hermansyah, M.Si., Yasni Mutiari Ristanti, S.Farm., Apt., Dwi Andiyani, S.Si., Ihsan Rahadian Firdaus, S.Si., dan Septi Rosalia, S.Farm., Apt.. Peserta berjumlah 10 orang, yang terdiri dari 5 orang staff pengujian dan 10 orang staf Balai Kalibrasi, serta 6 orang narasumber dari Balai Kalibrasi.



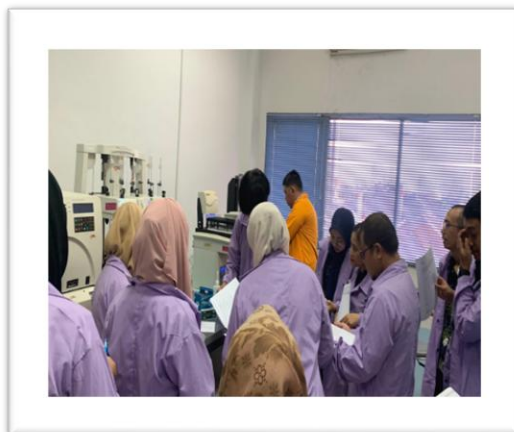
Gambar 16. Kegiatan pelatihan kalibrasi untuk auditor internal

2.2 Pelatihan Kalibrasi Dissolution Tester (Performance Verification Test dan Mechanical Calibration)

Dissolution Tester merupakan alat yang berfungsi untuk menganalisa banyaknya jumlah zat aktif larut dalam cairan tubuh (simulasi). Bagi laboratorium pengujian obat penting untuk mempunyai alat tersebut. Semua laboratorium obat BPOM di seluruh Indonesia memiliki alat *dissolution tester*. Pemastian keabsahan hasil dari alat ini dibutuhkan verifikasi dan kalibrasi yang terdiri dari *Performance Verification Test* dan *Mechanical Calibration*.

Pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi mengenai kalibrasi *Dissolution Tester* (*Performance Verification Test* dan *Mechanical Calibration*) bagi staf Balai Kalibrasi dan staf pengujian.

Pelatihan ini dilaksanakan pada hari Rabu – Jum'at, 19 - 21 Juni 2024 di Ruang Rapat Kepala PPPOMN dan Laboratorium KOBONAPPZA serta diikuti 17 peserta yang terdiri dari 13 orang staf Balai Kalibrasi dan 4 orang staf pengujian PPPOMN.



Gambar 17. Kegiatan Pelatihan Kalibrasi *Dissolution Tester*

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

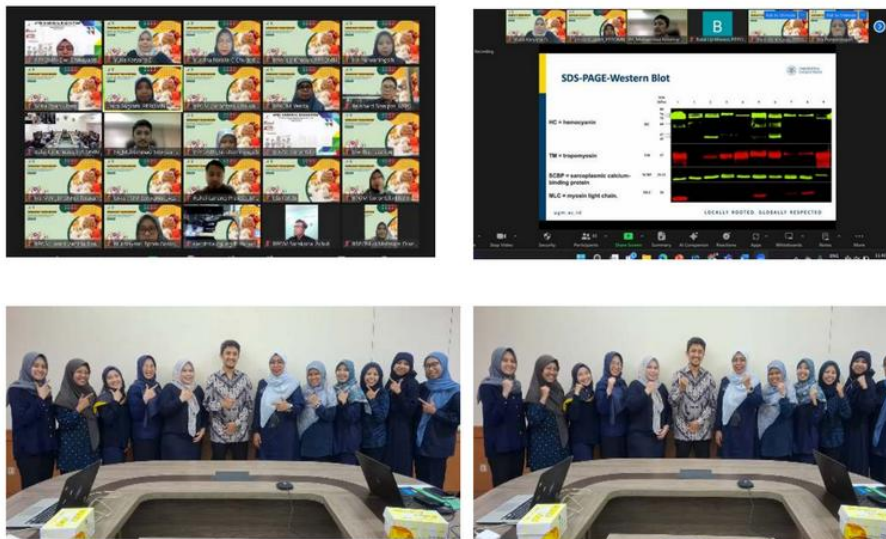
Tahun 2024, BPKOM melaksanakan dua kegiatan workshop untuk meningkatkan kompetensi personel pengujian kimia dan pengujian biologi molekuler.

3.1 Workshop Pengujian Biologi Molekuler

Tema workshop tahun 2024 yaitu Deteksi dan Kuantifikasi Alergen pada Produk Olahan. *Food allergens* sudah dikategorikan sebagai isu keamanan pangan.

Manajemen alergen menjadi tanggung jawab bersama bagi konsumen, produsen, dan pemerintah. Hal ini pula yang menjadikan banyak negara mulai menekankan pentingnya manajemen alergen dan menetapkan persyaratan produksi pangan yang harus dipatuhi. Bahkan standar keamanan pangan internasional seperti ISO 22000:2007 menyatakan bahwa alergen adalah *food safety hazard*.

Workshop dilaksanakan secara *hybrid* pada tanggal 8 - 12 Juli 2024 di Laboratorium MBM, BPKOM untuk sesi teori dengan mengundang peserta dari Balai/Balai Besar POM/Loka POM di seluruh Indonesia dengan harapan meningkatkan wawasan, pengetahuan dan keterampilan dalam pengujian alergen pada pangan olahan. Total peserta yang mengikuti sesi teori sebanyak 72 peserta. Narasumber yang dilibatkan adalah Muhammad Novrizal Abdi Sahid, S.Farm.,M.Eng., Ph.D., Apt dari Fakultas Farmasi UGM. Sesi praktikum diikuti oleh 12 orang peserta yang melibatkan instruktur dari PT. Arasains dan PT. Eka Loka Karsa. Hasil dari workshop ini adalah personel laboratorium dapat memahami teori serta mengimplementasikan dalam pengujian deteksi dan kuantifikasi alergen pada produk pangan olahan baik secara PCR dan ELIZA.



Gambar 18. Kegiatan Workshop Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

3.2 Workshop Pengujian Kimia

Workshop Teknis Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan Kelompok Substansi Pengujian Kimia Tahun 2024 dilaksanakan secara luring dan daring di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan pada tanggal 2 – 4, 6 dan 9

September 2024. Workshop ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi penguji dalam melaksanakan pengujian obat dan makanan dengan menggunakan instrumen Kromatografi Ion dan UPLC Detektor QDa. Narasumber kegiatan ini yaitu Dr. Muhammad Yudhistira Azis, M.Si (Narasumber ITB), Elsy Delika Qonitaton (PT. Wiralab Analitica Solusindo) dan Irfan Maulana (PT. Kromtekindo Utama). Materi yang disampaikan oleh narasumber diantaranya:

- Prinsip Dasar Kromatografi Ion, Macam-macam Metode Analisis Menggunakan Kromatografi Ion, Aplikasi Analisis Penetapan Kadar Bromat dalam AMDK secara Kromatografi Ion dan Titik Kritis Pengujiannya
- Prinsip Dasar UPLC-Detektor QDa, Macam-macam Metode Analisis Menggunakan UPLC-Detektor QDa, Aplikasi Analisis Identifikasi BKO secara UPLC-Detektor QDa dan Titik Kritis Pengujiannya

Kegiatan ini dilanjutkan dengan praktikum didampingi oleh teknisi dari masing-masing alat Kromatografi Ion dan UPLC-QDa. Peserta pelatihan sejumlah 24 orang secara luring dan 105 orang secara daring. Melalui kegiatan ini, peserta memperoleh pemahaman mendalam tentang pengujian obat dan makanan menggunakan instrumen Kromatografi Ion dan UPLC-QDa.



Gambar 19. Kegiatan Workshop Pengujian Kimia

4. Workshop Balai Pengujian Produk Biologi

Pada tahun 2024, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) menyelenggarakan 2 kali pelatihan, yaitu Workshop Toksisitas Sistemik dan *Workshop of Lot Release for Biological Products*.

4.1 Workshop Toksisitas Sistemik

Workshop pengujian toksisitas sistemik telah dilaksanakan pada bpb tanggal 3 – 7 Juni di PPPOMN dengan total peserta sebanyak 45 orang. Peserta berasal dari Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), Direktorat Standar ONAPPZA, serta laboratorium eksternal seperti Kementerian Kesehatan, PT. SIG, Iratco, dan lainnya. Pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi pengujian toksisitas sistemik sesuai dengan regulasi BPOM serta membimbing laboratorium eksternal dalam mengadopsi metode uji ini. Hal ini penting mengingat uji toksisitas sistemik merupakan salah satu parameter biokompatibilitas alat kesehatan yang saat ini hanya dapat dilakukan di BPPB. Dengan adanya laboratorium eksternal yang terlatih dan berpotensi memperoleh akreditasi ISO 17025, diharapkan pengujian di BPPB dapat lebih fokus pada pengawasan produk biologi. Pelatihan ini juga berfungsi sebagai penyegaran bagi staf BPOM, khususnya pengujian di BPPB, mengingat kemungkinan adanya perkembangan terbaru dalam analisis gejala toksisitas sistemik. Dengan meningkatnya jumlah pengujian toksisitas sistemik dalam beberapa tahun terakhir (32,8% pada 2022 dan 43% pada 2023 dari total pengujian di BPPB), kolaborasi dengan laboratorium eksternal menjadi langkah strategis untuk meningkatkan efisiensi dan kapasitas pengujian alat kesehatan.

Workshop ini menghadirkan narasumber dari **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Jepang**, **BoZo Research, Jepang**, serta **Institut Teknologi Bandung (ITB)**. Materi yang disampaikan mencakup pentingnya uji toksisitas sistemik untuk alat kesehatan, prinsip-prinsip dasar toksisitas sistemik, pedoman yang digunakan dalam uji toksisitas sistemik, metode toksisitas sistemik yang diimplementasi di Jepang, serta analisis gejala toksisitas. Narasumber dari Jepang memberikan wawasan tentang praktik terbaik dalam pengujian toksisitas sistemik dan bagaimana pengujian ini diterapkan dalam regulasi global, sementara ahli dari ITB membahas aspek teknis dalam menganalisis gejala klinis efek toksisitas pada hewan uji.

Melalui workshop ini, peserta memperoleh pemahaman mendalam tentang metode pengujian toksisitas sistemik alat kesehatan, interpretasi hasil, serta langkah-langkah menuju akreditasi laboratorium eksternal, guna mendukung pengujian alat kesehatan yang lebih luas dan berkualitas.



Gambar 20. Workshop Toksisitas Sistemik

4.2 Workshop of Lot Release for Biological Products

Workshop of Lot Release for Biological Products telah dilaksanakan pada 18 - 19 September 2024 di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) dengan jumlah peserta sebanyak 25 orang. Peserta berasal dari Balai Pengujian Produk Biologi, Direktorat Standar Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Aditif, Direktorat Registrasi Obat, serta Direktorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Ekspor dan Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Aditif.

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi personil dalam pelaksanaan lot release produk biologi, memperkenalkan sistem lot release berbasis risiko, serta memfasilitasi pertukaran pengetahuan dan pengalaman dalam penerapannya. Dengan berkembangnya teknologi dan kompleksitas produk biologi, sistem lot release yang lebih komprehensif diperlukan untuk memastikan setiap bets produk yang beredar memenuhi standar keamanan, khasiat, dan kualitas. Saat ini, sistem lot release di Indonesia masih berfokus pada vaksin, sementara produk biologi lainnya seperti biosimilar, produk darah, dan produk rekombinan memerlukan pengawasan yang lebih sistematis. Oleh karena itu, workshop ini juga bertujuan untuk mengkaji strategi implementasi lot release berbasis risiko yang telah diterapkan di negara lain, serta mengadaptasinya sesuai dengan kebutuhan regulasi di Indonesia.

Beberapa narasumber dalam workshop ini berasal dari National Institute of Infectious Diseases (NIID), Jepang, yang berbagi pengalaman mengenai penerapan lot release berbasis risiko di Jepang serta standar internasional yang direkomendasikan oleh WHO. Diskusi dan studi kasus yang disampaikan memberikan wawasan bagi peserta dalam menghadapi tantangan implementasi lot release di Indonesia, khususnya dalam pengembangan metode evaluasi risiko untuk produk biologi selain vaksin. Melalui workshop ini, peserta mendapatkan pemahaman lebih mendalam mengenai standar internasional dalam lot release, strategi pengembangan sistem berbasis risiko, serta mekanisme evaluasi bets produk yang lebih efektif. Sesi praktik juga memberikan pengalaman langsung dalam menerapkan konsep yang dipelajari. Diharapkan hasil dari workshop ini dapat mendukung penguatan sistem pengawasan post-market di Indonesia, meningkatkan efektivitas pelaksanaan lot release, serta mendorong BPPB untuk terus beradaptasi dengan standar global guna memastikan keamanan dan kualitas produk biologi yang beredar di masyarakat.



Gambar 21. Kegiatan Workshop of Lot Release for Biological Products

5. Workshop Internal Baku Pemanding

Pengembangan Baku Pemanding di PPPOMN mengacu pada International Standard ISO 17034:2016 tentang *General requirements for the competence of reference material producers*. Pada klausul 6.1 ISO 17034:2016 mempersyaratkan Produsen Baku Pemanding harus memastikan kompetensi semua personel. Personel harus mempunyai Pendidikan yang diperlukan, pelatihan dan pengetahuan teknis serta pengalaman untuk menjalankan tugas.

Dalam rangka peningkatan dan memastikan kompetensi personel, maka PPPOMN menyelenggarakan workshop peningkatan kompetensi Pengembangan Baku pemanding. Workshop dikhususkan pada pemahaman dan keterampilan mengenai teori dan teknik uji residu pelarut menggunakan *Microextraction (SPME)* pada instrument Kromatografi Gas detektor spektroskopi massa, Uji kemurnian menggunakan *Inductively Coupled Plasma-MS (ICP-MS)*; dan uji residu pelarut dengan instrument *Thermogravimetric analyzers (TGA)*.

Workshop internal Baku Pemanding telah dilaksanakan pada tanggal 24 Juni s.d 28 Juni 2024 terdiri dari teori dan praktik, dengan jumlah peserta luring sebanyak 21 orang yang terdiri dari personil baku pemanding dan Balai Besar POM di Yogyakarta serta peserta daring sebanyak 51 orang. Narasumber pelatihan yaitu Andreas, S.Si. M.Si dan Hikmat, M.Si dari Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), serta dua orang teknisi dari Thermo Fisher Scientific, PT. MAGNA

SARDO, dan PT. BERCA NIAGA MEDIKA. Pelatihan dilaksanakan dengan penyampaian materi secara daring di ruang kuliah PPPOMN (hari pertama dan kedua) dan praktikum secara luring di Laboratorium Baku Pembanding PPPOMN (hari ketiga sampai kelima).



Gambar 22. Kegiatan Workshop Baku Pembanding

6. Workshop Internal Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

PPPOMN memiliki tugas pokok dan fungsi yaitu melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan. Dalam rangka melaksanakan tupoksi tersebut personal di Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler (MBM) membutuhkan pelatihan untuk membentuk sumber daya manusia yang kompeten. Pengawasan produk rekayasa genetika telah diatur dalam PerBPOM No. 6 tahun 2018 tentang Pengawasan Produk Rekayasa Genetik (PRG). Pada pasal 9 disebutkan bahwa kriteria pangan rekayasa genetika yang memenuhi persyaratan harus dibuktikan dengan hasil laboratorium yang sudah terakreditasi. Sehubungan dengan hal tersebut di atas dibutuhkan pelatihan untuk membentuk sumber daya manusia yang kompeten untuk melaksanakan pengujian produk rekayasa genetika.

Workshop Internal Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler tahun 2024 telah dilaksanakan pada tanggal 13-17 Mei 2024 di Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, PPPOMN, dengan tema “*Metagenomic Profiling* dan Perkembangan Produk Rekayasa Genetika dan Pengawasannya”. Kegiatan ini diikuti oleh 22 peserta yang terdiri dari 18 peserta dari PPPOMN, 1 peserta dari BPKOM, serta 3 peserta dari Kedeputan. Tujuan kegiatan ini yaitu untuk mengetahui perkembangan riset rekayasa genetika serta manfaatnya bagi kehidupan manusia, aspek keamanan dan kesehatan produk rekayasa genetika (PRG) terkait isu negatif yang beredar di masyarakat, aspek-aspek yang harus diperhatikan dalam pengawasan produk rekayasa genetika serta pengujiannya secara kuantitatif dan mengetahui teknik *Whole genome sequencing* (WGS) dan analisis datanya untuk *metagenomic profiling*. Kegiatan ini diawali dengan pemberian materi selama 2 hari kemudian dilanjutkan dengan 3 hari praktikum. Narasumber yang dilibatkan dalam workshop pengujian mikrobiologi yaitu Dr. rer. nat. Rahadian Pratama, S.Si., M.Si dari Fakultas Matematika dan IPA Institut Pertanian Bogor dan Prof. Dr. Ir. M. Herman, M.Sc dari BB Biogen selaku Narasumber Workshop Internal Mikrobiologi dan Biologi Molekuler. Praktikum dibimbing oleh orang instruktur dari Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, PPPOMN, BPOM, dan pendamping alat.

Secara umum, workshop berjalan dengan lancar. Peserta dapat mengikuti pelatihan, tujuan kegiatan tercapai yang ditunjukkan dengan meningkatnya pengetahuan dan keterampilan peserta.



Gambar 23. Kegiatan Workshop Internal Laboratorium MBM

7. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat dan Napza

Dalam upaya menjamin keamanan dan mutu produk obat, BPOM berupaya meningkatkan kemampuan personel laboratorium dalam menguji dan mengembangkan metode analisis termasuk pengujian cemaran obat. Beberapa tahun yang lalu seperti diketahui bahwa US Food and Drug Administration (US FDA) dan European Medicine Agency (EMA) menyampaikan informasi cemaran NNitrosodimethylamine (NDMA) pada produk obat yang mengandung ranitidin. Nitrosodimethylamine (NDMA) merupakan turunan nitrosamin yang dapat terbentuk secara alami. Cemaran Nitrosamin adalah senyawa Nitrosamin yang tidak sengaja ada dan/atau tidak dikehendaki dalam obat dan bahan obat yang

berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses produksi yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia. Paparan sejumlah batas maksimum yang telah ditetapkan oleh FDA diperkirakan dapat menimbulkan risiko kanker. Oleh karena itu, PPPOMN perlu mengadakan pelatihan dalam rangka meningkatkan kemampuan personel laboratorium obat dalam menguji cemaran nitrosamin.

Tujuan kegiatan workshop internal adalah:

1. Meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personel Laboratorium Obat dalam hal cara pengujian penetapan kadar cemaran turunan nitrosamin dalam tablet sardan secara LC-MS/MS.
2. Meningkatkan kapabilitas dan kompetensi penguji terutama berkaitan dengan teknik pengujian menggunakan detektor MS.

Kegiatan workshop meliputi pemberian materi dan praktikum. Materi mengenai penetapan kadar cemaran turunan nitrosamin dalam tablet sardan secara LC-MS/MS disampaikan oleh Prof. Dr. Gunawan Indrayanto, Apt. Praktikum diikuti oleh seluruh personel Laboratorium Kobonappza dengan instruktur Rozana, S.Si, M.Si dan Nurul Hidayati, S.Si, M.Si.

Secara keseluruhan workshop internal berjalan lancar tanpa ada kendala yang sangat berarti dan mendapatkan respon yang baik dari peserta pelatihan. Pelaksanaan optimasi metode Penetapan Kadar Cemaran Turunan Nitrosamin Dalam Tablet Sardan Secara LC-MS/MS sudah berhasil dilakukan, diharapkan penyelenggaraan pelatihan terutama dalam hal alokasi waktu pelatihan agar dapat ditambahkan agar pelaksanaan kegiatan praktikum bisa dilakukan secara maksimal.



Gambar 24. Kegiatan Workshop Internal Laboratorium Kobonappza

8. Workshop Internal Laboratorium Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan

Dalam menjalankan tugas, PPOMN menyelenggarakan fungsi antara lain pelaksanaan pengembangan metode analisis pengujian kimia kosmetik. Pengembangan pengujian dilakukan dengan pengembangan metode analisis untuk pengujian berbagai sediaan produk termasuk kosmetik, yang selanjutnya digunakan oleh Balai Besar/Balai POM untuk melakukan pengujian sampel. Dengan semakin bervariasinya jenis komoditi kosmetik serta banyaknya jenis bahan dilarang dalam obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, PPOMN terus mengembangkan metode analisis berbagai analit tersebut. Metode analisis yang telah dikembangkan oleh laboratorium kimia kosmetik menggunakan instrument bervariasi mulai KLT, KG, KCKT, GCMS, GCMS-HSS, LCMS/MS, QTOF, dan HRMS. Pengembangan metode analisis oleh laboratorium kimia obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan diupayakan sederhana dalam proses preparasi sampel untuk memudahkan pengguna metode analisis dan cepat pengujiannya. Peningkatan kompetensi dapat diperoleh dari narasumber profesional. Teknik analisis senyawa secara Gas Chromatography-Mass Spectroscopy (GCMS) perlu senantiasa ditingkatkan penggunaannya, khususnya untuk identifikasi senyawa dilarang dan penetapan kadar analit pada konsentrasi rendah. Untuk itu, PPOMN melakukan bimbingan teknis internal untuk SDM Penguji kimia obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan tentang analisis dan pengembangan metode secara GCMS. Workshop internal pengembangan pengujian kimia obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan merupakan implementasi dari salah satu indikator kinerja utama Kepala PPOMN yaitu persentase pemenuhan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan terhadap standar kemampuan pengujian.

Tujuan kegiatan workshop internal Lab OTOKSK adalah:

1. Meningkatkan pengetahuan dan kompetensi SDM PPOMN dalam ruang lingkup pengujian kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, yaitu teori, prinsip dasar, dan penggunaan SPME pada identifikasi BKO dalam sediaan OT dan SK secara GCMS.

2. Meningkatkan pengetahuan dan kompetensi personel terkait pengembangan metode analisis serta permasalahan pengujian vitamin dalam suplemen kesehatan

Jumlah peserta 9 (sembilan) orang yang merupakan staf Laboratorium Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, PPPOMN.

Materi teori 2 (dua) judul:

1. Prinsip Dasar, dan Penggunaan SPME pada Identifikasi Bahan Kimia Obat dalam sediaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara GCMS, disampaikan oleh narasumber Prof. Dr. rer.nat. apt. Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si. dari Institut Teknologi Bandung.
2. Pengembangan Metode Analisis serta permasalahan pengujian Vitamin dalam Suplemen Kesehatan, disampaikan oleh Prof. Mochammad Yuwono dari Universitas Airlangga.

Materi praktikum adalah identifikasi BKO (parasetamol, kofein, tramadol, asam mefenamat) pada produk OTSK mengacu pada MA PPPOMN 103/OTSK/MA-PPPOMN/20. secara SPME-GCMS.

Pelatihan berjalan dengan baik. Peserta memperoleh pengalaman menggunakan SPME yang terintegrasi dengan alat GCMS. Dalam implementasi hasil pengujian untuk pengembangan metode perlu dilakukan optimasi lebih lanjut terkait pemilihan fiber, waktu ekstraksi, dan suhu ekstraksi untuk mendapatkan hasil yang optimal.



Gambar 25. Kegiatan Workshop internal Laboratorium OTOKSK

9. Workshop Internal Laboratorium Kimia Kosmetik

Laboratorium BPOM harus terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya untuk menghasilkan pengujian yang unggul, inovatif, dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis, baik nasional maupun internasional. Pengawasan ini mencakup wilayah luas di Indonesia, dengan 34 (tiga puluh empat) BB/Balai POM dan 39 (tiga puluh sembilan) Loka POM yang rutin melakukan pengujian laboratorium terhadap produk yang disampling berdasarkan pedoman yang ada. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) memiliki tugas pokok dan fungsi untuk mengembangkan metode analisis di berbagai komoditi, termasuk kosmetik. Dengan tantangan yang terus berkembang, diperlukan peningkatan kompetensi personel laboratorium kosmetik, terutama dalam analisis menggunakan *High Performance Ion Chromatography* (HPIC). Pengujian oleh SDM yang kompeten menjamin kepercayaan masyarakat dalam penegakan hukum. Kompetensi ini harus terus diperbarui agar pengujian mengikuti perkembangan teknologi, misalnya melalui Workshop Internal Laboratorium Kimia Kosmetik.

Kegiatan Workshop Internal Laboratorium Kimia Kosmetik bertujuan untuk:

- Refreshment pengetahuan dan skill personel laboratorium mengenai analisis formaldehid dalam kosmetik dengan metode HPIC
- Meningkatkan kompetensi personil pengujian laboratorium kosmetik PPPOMN, terkait pengujian kimia kosmetik dengan metode HPIC.

Kegiatan Workshop Internal Laboratorium Kimia Kosmetik diselenggarakan pada tanggal 15 s/d 19 Juli 2024 dengan 2 (dua) metode pembelajaran yaitu teori dan praktikum:

- Materi teori "High Performance Ion Chromatography (HPIC) with Conductivity Detector: Pengembangan dan Validasi Metode Analisis Formaldehida dalam Kosmetik " disampaikan oleh Narasumber utama yaitu Prof.Dr. rer. nat. Mochammad Yuwono, MS dari Universitas Airlangga secara luring.
- Praktikum dengan materi "Analisis Formaldehid dalam kosmetik secara HPIC" menggunakan artikel ilmiah hasil penelitian yang dilakukan oleh Makoto Nonomura, Michiko Goto dan Hiroko tanabe (2003) dilaksanakan di

laboratorium kimia kosmetik PPOMN menggunakan instrumen HPIC System Thermo Fisher Scientific Dionex ICS-6000.

- Praktikum diikuti oleh seluruh personel kosmetik sebanyak 8 (delapan) SDM pengembangan metode analisis kimia kosmetik PPOMN dengan Instruktur Nenden Solihatul Zannah, S.Si., Apt., M.Si. dan Pendamping alat GCMS Agilent adalah Elsy Delika Qonitaton dan Rizki Rahmansyah.
- Sampel kosmetik beredar di pasaran yang yang digunakan terdiri dari 2 (dua) merek kosmetik yang mengandung formaldehyde releaser (misal DMDM Hydantoin) dan 1 sampel plasebo.



Gambar 26. Kegiatan Workshop internal Laboratorium Kosmetik

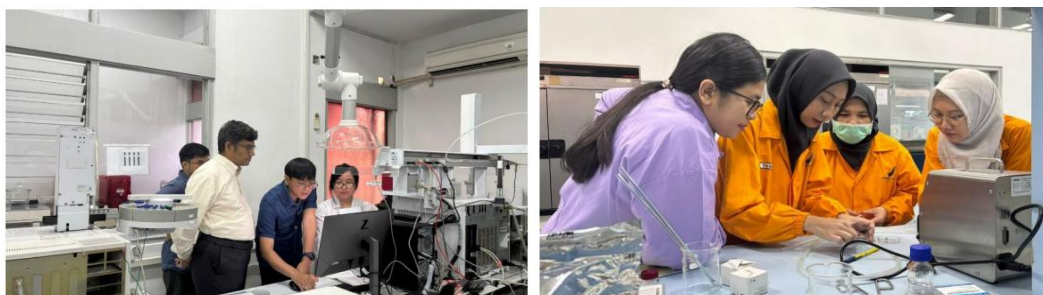
10. Workshop Internal Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air (KPOA)

Dalam rangka mengawal kebijakan Badan POM berlandaskan Visi dan Misinya yaitu obat dan makanan terjamin, aman, bermutu dan bermanfaat, serta melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan, maka kegiatan analisis/pengujian yang dilakukan di laboratorium juga tidak terlepas dari kompetensi staf penguji di laboratorium. Kemampuan ini harus terus menerus ditingkatkan agar pengembangan pengujian yang dilakukan tetap mengikuti perkembangan teknologi yang ada. 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 Penetapan

Kadar Mikroplastik dalam Air Minum Dalam Kemasan secara GCMS/MS. Teknik kromatografi gas spektrometri massa dengan menggunakan detektor spektrometri masa (GCMS/MS) merupakan salah satu metode analisis yang dapat digunakan saat ini.

Tujuan penyelenggaraan workshop internal ini adalah untuk meningkatkan pengetahuan dan kompetensi peserta dalam hal pengembangan metode analisis pangan khususnya metode analisis Penetapan Kadar Mikroplastik dalam Air Minum Dalam Kemasan secara GCMS/MS. Kegiatan yang dilakukan adalah kuliah/teori selama satu hari diberikan oleh narasumber dari Badan Riset Inovasi Nasional (BRIN) Jakarta, Prof.M. Reza Cordova, M.Si., Ph.D, dengan materi Analisis Mikroplastik dalam air minum dalam kemasan dan dari PT Berca Niaga Medika dengan materi Low level Microplastics (MP) analysis by Py-GCMS yang disampaikan oleh DR Sathrugnan Karthikeyan serta pengoperasian instrumen GCMS/MS disampaikan oleh Azis Muslim, S.T. Workshop internal tersebut diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dan kompetensi peserta dalam hal pengembangan metode analisis pangan khususnya metode analisis mikroplastik dalam Air Minum Dalam Kemasan secara GCMS/MS, memahami teori, prinsip dasar mulai dari preparasi, pengoperasian instrumen GCMS/MS beserta troubleshooting alat hingga pengolahan dan interpretasi hasil.

Workshop berjalan dengan lancar dan diikuti peserta dengan baik. Hasil dari Workshop internal Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air Tahun 2024 di PPPOMN agar dapat dilakukan optimasi metode kembali dan dilanjutkan dan dipenuhi parameter validasi metode analisis yang dibutuhkan. Sehingga, metode analisis yang digunakan dalam workshop ini bisa menjadi luaran pengembangan metode analisis tahun 2024 untuk parameter pengujian penetapan kadar mikroplastik dalam Air Minum Dalam Kemasan secara GCMS/MS.



Gambar 27. Kegiatan Workshop Internal Laboratorium KPOA

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

Hasil pengujian yang valid merupakan bukti ilmiah yang akurat bagi BPOM untuk melakukan tindak lanjut Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat dan penindakan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Oleh karena itu, pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan yang sangat menentukan dalam menjamin Obat dan Makanan aman, bermanfaat dan bermutu.

Mengingat pentingnya peran pengujian dalam pengawasan, maka kualitas pengujian harus selalu ditingkatkan. Salah satu caranya adalah dengan meningkatkan ruang lingkup laboratorium, sehingga BPOM mampu mengawasi seluruh produk yang beredar seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam menciptakan beragam jenis dan inovasi produk. Peningkatan ruang lingkup laboratorium ini dapat berupa peningkatan jenis sediaan maupun jenis parameter yang diuji, peningkatan baku pembanding yang diproduksi dan penambahan atau perluasan ruang lingkup kalibrasi.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) merupakan unit kerja BPOM yang memiliki tugas dan fungsi utama dalam penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian, salah satu kegiatannya adalah meningkatkan ruang lingkup pengujian. Fungsi ini dilaksanakan oleh Kelompok Substansi dan Unit Pelaksana Teknis (UPT). Kelompok Substansi PPPOMN menyelenggarakan fungsi pelaksanaan pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler untuk komoditi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding. 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 efektifitas dan efisiensi dalam perencanaan dan pemanfaatan peralatan. Capaian standar kemampuan laboratorium PPOMN pada tahun 2024 diperoleh hasil 95,18%, dengan target pada tahun 2024 sebesar 94,51%. Persentase pemenuhannya sebesar 100,71%.

Tabel 10. Persentase pemenuhan SKL PPOMN Tahun 2024

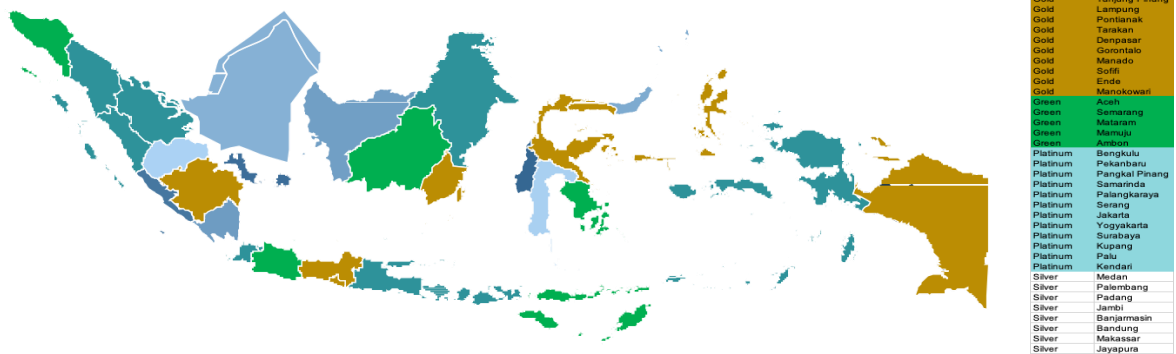
No	INDIKATOR	CAPAIAN PEMENUHAN SKL					Rata2 SRL dan Kompetensi	Rata2 Peralatan	Capaian SKL PPOMN
		Target	Realisasi SRL	Realisasi Kompetensi	Rata - Rata	% CAPAIAN			
1	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium KOBONAPPZA	98,60	100,00	97,50	98,75	100,15	97,40	95,18	
2	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Kimia OTOKSK	98,01	106,70	95,09	100,90	102,94			
3	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Kimia Kosmetik	98,18	99,30	97,11	98,21	100,03			
4	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Kimia POA	93,00	89,80	96,45	93,13	100,13			
5	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium MBM	96,00	94,50	99,26	96,88	100,92			
6	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Baku Pemanding	95,40	91,31	100,00	95,66	100,27			

7	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Kalibrasi	95,00	100	93,22	96,61	101,69		
8	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Pengujian Produk Biologi	97,64	98,41	97,6	98,01	100,37		
9	Persentase pemenuhan Standar Ruang Lingkup dan Standar Kompetensi Laboratorium Pengujian Khusus Obat dan Makanan	97,00	98,91	98,04	98,48	101,52		
Persentase pemenuhan Standar Peralatan PPPOMN		92,48			92,95	100,51		92,95
			Realisasi		Target	Capaian (%)		
	Rata2 SRL dan Kompetensi		97,40		96,54	100,89		
	Standar Peralatan		92,95		92,48	100,51		
	CAPAIAN SKL PPPOMN TRIWULAN IV		95,18		94,51	100,71%		

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

1. Green Laboratory

Pada tahun 2024, tim Green Laboratory telah melakukan reassesmen terhadap 4 UPT yang masih berada di kategori Bronze dan tidak dapat dinilai. Hal ini dalam rangka pendampingan untuk pemenuhan penerapan budaya Green Lab.



Gambar 28. Sebaran Pemingkatan Hasil Asesment Green Lab di UPT BPOM

Dari 76 UPT di lingkungan Badan POM, asesmen baru dilakukan terhadap 35 UPT yang terfokus pada UPT-UPT yang memiliki fasilitas laboratorium yang mandiri. Data lengkap seperti tersaji pada tabel di bawah ini.

Tabel 11. Hasil Asesment Pengklasifikasian UPT di Lingkungan Badan POM

No	Kelas Green Lab	Lokasi UPT	No	Kelas Green Lab	Lokasi UPT
1	Green	Aceh	18	Gold	Tanjung Pinang
2	Green	Semarang	19	Gold	Lampung
3	Green	Mataram	20	Gold	Pontianak
4	Green	Mamuju	21	Gold	Tarakan
5	Green	Ambon	22	Gold	Denpasar
6	Platinum	Bengkulu	23	Gold	Gorontalo
7	Platinum	Pekanbaru	24	Gold	Manado
8	Platinum	Pangkal Pinang	25	Gold	Sofifi
9	Platinum	Samarinda	26	Gold	Ende
10	Platinum	Palangkaraya	27	Gold	Manokowari
11	Platinum	Serang	28	Silver	Medan
12	Platinum	Jakarta	29	Silver	Palembang
13	Platinum	Yogyakarta	30	Silver	Padang
14	Platinum	Surabaya	31	Silver	Jambi
15	Platinum	Kupang	32	Silver	Banjarmasin
16	Platinum	Palu	33	Silver	Bandung
17	Platinum	Kendari	34	Silver	Makassar
			35	Silver	Jayapura

Konsep **Green Laboratory** telah diterapkan di berbagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) laboratorium di Indonesia untuk mendukung praktik laboratorium yang lebih ramah lingkungan. Berdasarkan klasifikasi yang diberikan, laboratorium-laboratorium ini dikelompokkan ke dalam empat kategori, yaitu **Green, Silver,**

Gold, dan Platinum, yang mencerminkan tingkat implementasi standar keberlanjutan mereka. Masing-masing kategori menunjukkan sejauh mana laboratorium telah menerapkan prinsip efisiensi energi, pengelolaan limbah, serta praktik laboratorium yang lebih berkelanjutan.

Kategori pertama adalah **Green**, yang merupakan tahap awal dalam perjalanan menuju laboratorium hijau. Laboratorium dalam kategori ini telah mulai menerapkan prinsip keberlanjutan, tetapi masih memiliki ruang untuk perbaikan lebih lanjut dalam hal efisiensi dan pengelolaan sumber daya. Ada lima laboratorium yang masuk dalam kategori ini, yang tersebar di Aceh, Semarang, Mataram, Mamuju, dan Ambon. Laboratorium-laboratorium ini kemungkinan telah melakukan langkah awal seperti pengurangan penggunaan bahan kimia berbahaya dan efisiensi energi, tetapi belum mencapai standar yang lebih tinggi.

Selanjutnya, kategori **Silver** diberikan kepada laboratorium yang telah menerapkan praktik keberlanjutan dengan lebih baik dibandingkan kategori Green, namun masih memerlukan peningkatan untuk mencapai level yang lebih tinggi. Delapan laboratorium yang masuk dalam kategori ini berlokasi di Medan, Palembang, Padang, Jambi, Banjarmasin, Bandung, Makassar, dan Jayapura. Laboratorium dalam kategori ini telah mengadopsi metode yang lebih sistematis dalam efisiensi energi dan pengelolaan limbah. Misalnya, mereka mungkin telah menggunakan teknologi hemat energi atau menerapkan sistem pemisahan limbah laboratorium yang lebih baik, tetapi masih perlu penguatan dalam aspek lainnya untuk naik ke level berikutnya.

Kategori **Gold** menunjukkan laboratorium yang telah mencapai tingkat keberlanjutan yang lebih tinggi dan menerapkan prinsip laboratorium hijau secara lebih terstruktur. Terdapat sepuluh laboratorium dalam kategori ini, yang tersebar di berbagai kota seperti Tanjung Pinang, Lampung, Pontianak, Tarakan, Denpasar, Gorontalo, Manado, Sofifi, Ende, dan Manokwari. Laboratorium-laboratorium ini telah mengadopsi praktik pengelolaan sumber daya yang lebih efisien, seperti pemantauan konsumsi energi, optimalisasi penggunaan bahan kimia, serta penerapan strategi pengelolaan limbah yang

lebih efektif. Selain itu, laboratorium dalam kategori ini kemungkinan juga telah melakukan pelatihan dan edukasi bagi personalnya mengenai pentingnya praktik laboratorium hijau.

Kategori tertinggi dalam klasifikasi ini adalah **Platinum**, yang mencerminkan tingkat pencapaian tertinggi dalam penerapan konsep Green Laboratory. Laboratorium yang masuk dalam kategori ini telah menerapkan sistem keberlanjutan secara menyeluruh, termasuk penggunaan bahan kimia ramah lingkungan, sistem pengelolaan limbah berbasis prinsip *reduce, reuse, recycle*, serta efisiensi energi yang maksimal. Terdapat dua belas laboratorium dalam kategori ini, yang berlokasi di Bengkulu, Pekanbaru, Pangkal Pinang, Samarinda, Palangkaraya, Serang, Jakarta, Yogyakarta, Surabaya, Kupang, Palu, dan Kendari. Laboratorium dalam kategori ini kemungkinan juga telah mendapatkan sertifikasi atau pengakuan atas praktik hijau yang mereka jalankan, sehingga dapat menjadi contoh bagi laboratorium lain dalam meningkatkan standar keberlanjutan mereka.

Pada tahun 2024, salah satu output kinerja yang telah dicapai adalah penyusunan dan pengesahan Buku Saku Green Laboratory oleh Kepala Pusat



Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Buku saku ini dirancang sebagai panduan teknis yang memberikan pemahaman mendalam mengenai konsep, prinsip, dan praktik terbaik dalam penerapan budaya laboratorium hijau di lingkungan laboratorium pengujian.

Buku Saku Green Laboratory disusun dengan pendekatan yang sistematis dan komprehensif, mencakup aspek efisiensi energi, pengelolaan limbah laboratorium, penggunaan bahan kimia yang lebih ramah lingkungan, serta strategi untuk mengurangi dampak lingkungan dari aktivitas laboratorium. Dengan format yang ringkas dan mudah dipahami, buku ini bertujuan untuk menjadi referensi praktis bagi para tenaga laboratorium dalam menerapkan konsep keberlanjutan

di tempat kerja mereka. Sebagai langkah lanjut, buku saku ini akan disosialisasikan secara luas pada tahun 2025 kepada seluruh Unit Pelaksana Teknis (UPT) laboratorium di bawah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sosialisasi ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh laboratorium memahami dan menerapkan prinsip-prinsip green laboratory dalam operasional sehari-hari. Implementasi ini merupakan bagian dari upaya konkret dan progresif dalam mendukung agenda keberlanjutan serta meningkatkan kesadaran akan pentingnya praktik laboratorium yang lebih ramah lingkungan. Diharapkan, dengan adanya buku saku ini dan program sosialisasi yang terencana, seluruh laboratorium BPOM dapat berkontribusi dalam menciptakan lingkungan kerja yang lebih hijau, efisien, dan berkelanjutan, sejalan dengan komitmen global dalam menjaga kelestarian lingkungan.

2. Digitalisasi Laboratorium

Sebagai salah satu strategi grand design laboratorium, telah dilakukan beberapa kegiatan selama 2024 untuk menunjang implementasi digitalisasi laboratorium. Di antaranya sebagai berikut:

- Penajaman kerangka logis/ kegiatan strategis Grand Design Laboratorium di TW1 awal tahun 2024
- Penyiapan dan penyempurnaan SK Grand Design Laboratorium yang akhirnya disahkan sesuai Keputusan Kepala BPOM nomor 318 tahun 2024.
- Berpartisipasi aktif dalam Forum Diskusi Stakeholders dalam rangka Penguatan Manajemen Laboratorium POM tanggal 11 Juli 2024
- Berpartisipasi aktif dalam kegiatan Simposium Grand Design Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan 9 Oktober 2024
- Pembuatan draft tool dan mencoba survei penerapan implementasi digitalisasi laboratorium di TW 4 tahun 2024
- Berpartisipasi dalam penyusunan pengajuan proposal loan pendanaan Grand Design Laboratorium kepada Asian Development Bank (ADB) yang diperkirakan masih berproses di tahun 2025

Diharapkan kegiatan tersebut di atas dapat berkesinambungan dan bermanfaat dengan tujuan memperkuat laboratorium pengawasan obat dan makanan serta mendukung ekosistem digital yang membuat kegiatan di laboratorium semakin efektif, efisien, praktis, tidak memakan waktu, serta ramah lingkungan.

3. Integrated Laboratory

Pada tahun 2024 telah disusun Pedoman Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan Terintegrasi dalam Rangka Grand Design Penguatan Laboratorium POM Menuju Indonesia Emas. Pedoman menjadi dokumen pedoman perencanaan kerja baik jangka pendek, jangka menengah maupun jangka panjang dalam membangun Jejaring Laboratorium BPOM secara terpadu (Integrated Laboratory Networking). Konsep dasar dari "Integrated Laboratory" (Laboratorium Terintegrasi) mengacu pada penciptaan sebuah ekosistem laboratorium yang seragam, terstandar dan efisien, di mana proses, data, dan sumber daya dibagi dan digunakan secara optimal di antara berbagai entitas laboratorium. Tujuannya adalah untuk meningkatkan kualitas, kecepatan, dan efisiensi layanan laboratorium, baik untuk tujuan penelitian, pengujian, kualitas, keamanan obat dan pangan, atau pengawasan produk lainnya. Prinsip dasar laboratorium terintegrasi adalah memenuhi unsur-unsur sebagai berikut:

1. Kolaborasi dan sinergi

Mendorong kerja sama antar laboratorium, baik dalam lingkup organisasi, nasional maupun internasional, untuk berbagi keahlian, metodologi, dan teknologi. Kolaborasi ini dapat memperkuat kemampuan analitis dan meningkatkan efisiensi operasional.

2. Standarisasi dan akreditasi

Implementasi standar operasional yang konsisten dan akreditasi seperti ISO/IEC 17025 untuk memastikan kualitas dan integritas data. Standarisasi ini memungkinkan pengakuan dan penerimaan hasil pengujian secara luas.

3. Integrasi sistem informasi

Pengembangan dan penerapan sistem informasi laboratorium yang terintegrasi, seperti laboratory information management system (LIMS) untuk mengelola data dan proses laboratorium secara efisien. Hal ini termasuk otomatisasi pengumpulan data, penyimpanan, analisis, dan pelaporan hasil.

4. Peningkatan kapasitas dan pengembangan profesional

Investasi dalam pengembangan profesional dan pelatihan sumber daya manusia (SDM) untuk memastikan bahwa staf laboratorium memiliki kompetensi yang diperlukan. Peningkatan kapasitas ini mencakup penggunaan teknologi baru, metode pengujian, dan manajemen kualitas.

5. Akses dan data sharing

Memfasilitasi akses dan pembagian data antar laboratorium dan stakeholder lainnya secara real-time dan aman. Ini mempercepat proses pengambilan keputusan dan memungkinkan respons cepat terhadap isu kesehatan masyarakat atau kebutuhan penelitian.

6. Responsif terhadap kebutuhan

Kemampuan untuk cepat merespon kebutuhan yang muncul, baik itu wabah penyakit, isu keamanan produk, kejadian luar biasa (KLB), emerging disease atau permintaan penelitian baru. Laboratorium terintegrasi harus cukup fleksibel untuk menyesuaikan prioritas dan sumber daya.

7. Inovasi dan penelitian

Mendorong inovasi dan penelitian untuk mengembangkan metode pengujian baru, perbaikan proses, dan solusi teknologi baru. Laboratorium terintegrasi berperan penting dalam memajukan ilmu pengetahuan dan teknologi di berbagai bidang.

Laboratorium terintegrasi menggambarkan sebuah pendekatan holistik terhadap manajemen dan operasi laboratorium, yang menekankan pada kolaborasi, efisiensi, dan inovasi. Melalui integrasi sumber daya, teknologi, dan data, laboratorium terintegrasi berupaya untuk memberikan layanan yang lebih baik, lebih cepat, dan lebih akurat kepada masyarakat dan industri.

4. Regionalisasi Laboratorium

Tahun 2024 masih disebut masa transisi konsep baru regionalisasi laboratorium yang diimplementasikan sejak semester 2 tahun 2023. Dilakukan pendampingan pengujian unggul untuk Laboratorium regional, serta pengawalan pemenuhan instrumen pengujian unggul. Monitoring dan evaluasi (monev) keberhasilan penerapan konsep regionalisasi laboratorium dilaksanakan setiap triwulan (TW) menggunakan tools yang disesuaikan dengan konsep baru regionalisasi laboratorium. Pada pertemuan nasional sistem regionalisasi laboratorium yang diselenggarakan secara hybrid pada tanggal 5-6 Desember 2024, terdapat salah

satu rekomendasi untuk meningkatkan efektivitas sistem regionalisasi laboratorium dengan adanya penambahan satu Region (Region 8) di Indonesia Timur, yaitu Region Jayapura, dengan anggota Balai POM Manokwari, Loka POM Merauke, Mimika dan Sorong. Dengan adanya Region tersebut perlu dilakukan pemetaan pengujian yang akan dilakukan Regional baru sehingga dapat dibuatkan pemetaan pemenuhan sumber daya yang dibutuhkan. Melalui pengelompokan dan penambahan Region diharapkan peningkatan kapasitas dan kapabilitas pengujian unggul laboratorium BPOM semakin terfokus dan terarah

5. Pendampingan Pengembangan Kemampuan Pengujian Laboratorium Balai POM di Kabupaten/ Kota dan Loka POM

Laboratorium merupakan tulang punggung dalam menjalankan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan mendukung salah satu misi BPOM yaitu 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. Mengingat pentingnya pengujian di laboratorium, dalam melaksanakan tugas penyelenggaraan fungsi pengujian rutin obat dan makanan, Loka POM dan Balai POM di kabupaten/kota harus memiliki laboratorium yang dilengkapi dengan peralatan dan sarana prasarana lainnya untuk mendukung terselenggaranya pengujian.

Dalam rangka percepatan pelaksanaan pengujian rutin obat dan makanan di Loka POM dan Balai POM kabupaten/kota, diperlukan peran laboratorium tingkat pusat yaitu Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) melalui kegiatan pendampingan baik yang dilakukan dengan visitasi maupun secara daring untuk memantau *progress* implementasi pengujian dan melakukan diskusi terkait implementasi fungsi pengujian. Selain itu, sebagai upaya peningkatan kompetensi personel penguji, PPPOMN juga menyelenggarakan bimbingan teknis pengujian untuk Loka dan Balai POM kabupaten/kota.

Pendampingan ke Balai POM dan Loka POM adalah untuk mengetahui kesiapan, melakukan monitoring implementasi fungsi pengujian dan melakukan pendampingan dalam mengembangkan kemampuan pengujian Laboratorium di

Balai POM Kab/Kota serta di Loka POM. Sedangkan bimbingan teknis laboratorium adalah untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personel penguji di Balai POM dan Loka POM dalam hal pengujian dasar mikrobiologi dan pengujian sediaan obat menggunakan metode *Rapid Test*. Kegiatan pendampingan dalam mengembangkan kemampuan pengujian laboratorium dan monitoring implementasi fungsi pengujian, sebagai berikut:

a. Visitasi ke delapan (8) Balai POM di kabupaten/kota

No.	Nama Balai	Pelaksana Pendampingan	Tanggal Pelaksanaan
1.	Balai POM di Payakumbuh	1. Rozana, S.Si., M.Si 2. Nur Aini, S.Si., M.Sc	15 - 18 Oktober 2024
2.	Balai POM di Tangerang	1. Susy Afrini H., S.Si., Apt., M.Si 2. Christy Ambarsari, S.Si., Apt., M.Farm	9 - 11 Oktober 2024
3.	Balai POM di Tasikmalaya	1. Dra. Arum P., M.Si 2. Aditya A.M.S., S.Si	12 - 15 November 2024
4.	Balai POM di Bogor	1. Henry Handoyo, S.Si., M.Si 2. Dilin Rahayu N., S.Si., M.Sc	27 - 29 Oktober 2024
5.	Balai POM di Surakarta	1. Dra. Sutanti S. Namtini, Apt., PhD 2. Dra. Sitoresmi Triwibowo	5 - 8 November 2024
6.	Balai POM di Kediri	1. Dra. Hasti Kusuma Prabaning Budi, Apt. 2. Dra. Eni Cahyaningsih, M.Si	29 Oktober - 1 November 2024
7.	Balai POM di Jember	1. Ilma Yulianita, S.Si., M.Si 2. Henny S., S.Si., Apt., M. Farm	29 Oktober - 1 November 2024
8.	Balai POM di Palopo	1. Lia Rahmawaty, S.Si., M.Si 2. Desty Herawati, S.Farm.	5 - 8 November 2024

b. Visitasi ke tujuh (7) Loka POM

No.	Nama Loka	Pelaksana Pendampingan	Tanggal Pelaksanaan	Keterangan
1.	Loka POM di Kota Balikpapan	1. Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt., Ph.D 2. Rohmania, S.Farm., Apt	24 - 27 Juli 2024	Kepala PPPOMN (Ibu Dra. Susan Gracia Arpan, Apt, M.Si, hadir untuk visitasi
2.	Loka POM di kota Bau Bau	1. Andri Hermansyah, S.Farm 2. Aditya Anugerah Marusaha Sitorus, S.Si	19- 12 Juli 2024	-
3.	Loka POM di Kabupaten Banyumas	1. Lia Rahmawati, S.Si, M.Si	15-18 Juli 2024	-

		2. Desty Herawati, S.Farm.		
4.	Loka POM di Kabupaten Ende	1. Dra. Sitoresmi Triwibowo 2. Rozana, S.Si., M.Si	16- 19 Juli 2024	
5.	Loka POM di Kabupaten Sanggau	1. Susy Affrini Hutapea, S.Si, Apt.,M.Si 2. Yus Hargono Cahyaning Yudi, M.Sc	16-19 Juli 2024	-
6.	Loka POM di Kota Dumai	1. Nur Aini, S.Si.,M.Sc 2. Cita Tri Aryuni, STP, S.Si, Apt.,M.Si	23-26 Juli 2024	-
7.	Loka POM di Kota Tanjungbalai	1. Dra. Hasti Kusuma Prabaning Budi, Apt. 2. Riska Irawan, S.Si.	13-16 Agustus 2024	-

c. Pelaksanaan pendampingan dilakukan daring ke dua puluh tujuh (27) Loka POM
Pelaksanaan pendampingan secara daring dilaksanakan pada Triwulan 3 tahun
2024, sebagai berikut:

No.	Nama Loka	Pelaksana Pendampingan
1.	Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah	Lia Rahmawati, S.Si, M.Si
2.	Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan	Christy A. S.Si.,Apt., M.Farm
3.	Loka POM di Kabupaten Toba	Rozana, S.Si., M.Si
4.	Loka POM di Kabupaten Dharmasraya	Dra. Eni C., M.Si
5.	Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu	Henny S., S.Si., Apt, M.Farm
6.	Loka POM di Kabupaten Bungo	Ilma Yulianita, S.Si., M.Si
7.	Loka POM di Kota Lubuk linggau	Dra. Hasti Kusuma P. B, Apt.
8.	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	Susy A.H., S.Si., Apt., M.Si
9.	Loka POM di Kabupaten Tulangbawang	Dra. Arum P., M.Si
10.	Loka POM di Kabupaten Belitung	Dra.Sutanti Siti Namtini, Apt., Ph.D
11.	Loka POM di Kota Tanjungpinang	Rohmania, S.Farm., Apt
12.	Loka POM di Kabupaten Buleleng	Dra. Sitoresmi Triwibowo
13.	Loka POM di Kabupaten Bima	Ilma Yulianita, S.Si., M.Si
14.	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	Dra. Sitoresmi Triwibowo
15.	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	Cita Tri, STP, S.Si, Apt.,M.Si
16.	Loka POM di Kabupaten Tabalong	Nur Aini, S.Si.,M.Sc
17.	Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu	Dilin Rahayu N., S.Si., M.Sc
18.	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe	Desty Herawati, S.Farm.
19.	Loka POM di Kabupaten Banggai	Yus Hargono C. Yudi, M.Sc
20.	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	Andri Hermansyah, S.Farm
21.	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	Henny S., S.Si., Apt, M.Farm
22.	Loka POM di Kabupaten Sorong	Riska Irawan, S.Si.
23.	Loka POM di Kabupaten Merauke	Hasna Nur S., S.Si
24.	Loka POM di Kabupaten Mimika	Ilma Yulianita, S.Si., M.Si

25.	Loka POM di Kabupaten Sambas	Dra. Arum P., M.Si
26.	Loka POM di Kabupaten Belu	Dilin Rahayu N., S.Si., M.Sc
27.	Loka POM di Kabupaten Sumba Timur	Henny S., S.Si., Apt, M.Farm

d. Bimbingan teknis pengujian

Penyelenggaraan bimbingan teknis pengujian diselenggarakan di PPPOMN untuk pengujian mikrobiologi dan pengujian kimia obat dengan metode *Rapid Test* dilaksanakan sebanyak dua (2) tahap, yaitu

- Bimbingan teknis mikrobiologi tahap 1 dilaksanakan tanggal 3-7 Juni 2024 dan tahap 2 tanggal 24-28 Juni 2024
- Bimbingan teknis kimia obat dengan metode Rapid Test tahap 1 dilaksanakan tanggal 10- 14 Juni 2024 dan tahap 2 pada tanggal 24-28 Juni 2024.

Narasumber pada kegiatan bimbingan teknis mikrobiologi adalah Prof. Dr. Ir. Harsi Dewantari Kusumaningrum dari Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pertanian Institut Pertanian Bogor (IPB) yang hadir secara luring pada hari Senin, tanggal 3 Juni dan 24 Juni 2024.

Narasumber untuk bimbingan teknis kimia obat dengan metode *Rapid test* adalah Prof. Dr. apt. Aliya Nur Hasanah, M.Si dari Universitas Padjadjaran, Jawa Barat. Peserta bimbingan teknis mikrobiologi dan kimia obat dengan *rapid test* diikuti 41 peserta yang terdiri dari 8 peserta dari Balai POM kabupaten/kota dan 33 peserta dari Loka POM di seluruh Indonesia.

Berdasarkan hasil pendampingan kemampuan pengujian laboratorium Balai POM di kabupaten/kota dan Loka POM dapat disimpulkan bahwa:

- Kesiapan sarana dan prasarana laboratorium Balai POM di Kabupaten/Kota dan Loka POM tahun 2024 sebagian besar adalah sebagai berikut:
 - Tanah dan bangunan kantor dan laboratorium Loka POM masih berstatus sewa atau pinjam pakai dari Pemerintah Daerah atau Kementerian/Lembaga lain. Namun, beberapa Balai telah tersedia lahan dengan status milik BPOM dan sedang membuat perencanaan pembangunan Gedung Kantor dan Laboratorium.
 - Balai POM sudah menyiapkan ruang khusus untuk laboratorium, baik laboratorium kimia maupun mikrobiologi, disesuaikan dengan kondisi bangunan yang tersedia.

- Loka POM sudah menyiapkan ruang khusus untuk laboratorium, namun masih sangat terbatas dan hanya disiapkan untuk pengujian kimia dengan rapid test. Ruangan untuk pengujian mikrobiologi belum tersedia.
- Umumnya peralatan yang tersedia baru mendukung pengujian dengan *rapid test* untuk obat dan tes kit pangan.
- Loka POM menggunakan daya listrik yang masih di bawah standar minimal 30.000 Watt dengan *Grounding* listrik yang belum menjadi prioritas di sebagian besar Loka POM.
- Pengolahan limbah laboratorium belum tersedia, limbah cair dan limbah B3 masih disimpan sementara dalam wadah (jerigen atau botol kaca) dan pengolahan diserahkan ke pihak ketiga.
- Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Loka POM tahun 2024 berkisar antara 0,47 - 21,08%, kecuali Loka POM di Ende pemenuhan SKL mencapai 83,42%.
- Pemenuhan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium di delapan (8) Balai POM Kabupaten/ Kota untuk tahun 2024 berkisar antara 32,01- 54,04%.
- Secara umum, bimbingan teknis mikrobiologi dan kimia obat dengan metode *rapid test* berjalan dengan lancar.

Hasil rekomendasi dari pelaksanaan pendampingan pengujian balai/loka POM sebagai berikut:

- Perlunya meningkatkan kapabilitas pengujian mengingat akan diberlakukannya Standar Kemampuan Laboratorium baru periode 2025-2029.
- Terkait peningkatan kompetensi personel, dapat dilakukan melalui keikutsertaan pelatihan baik offline maupun online, magang atau supervisi di Balai Koordinator (induk) dan PPPOMN dengan materi sesuai hasil identifikasi kebutuhan pelatihan yang telah disusun.
- Untuk meningkatkan kesiapan sarana dan prasarana pengujian diperlukan dukungan anggaran yang memadai, ketersediaan SDM yang sesuai baik jumlah maupun kompetensinya. Kepala UPT diharapkan aktif berkoordinasi dengan unit terkait di BPOM dalam pemenuhan sumberdaya yang diperlukan.



Gambar 29. Visitasi dalam rangka pendampingan pengembangan kemampuan laboratorium Balai POM Kabupaten/Kota dan Loka POM

6. Rekognisi Laboratorium

Beberapa pelaku usaha Industri Farmasi mengalami kendala dalam pemenuhan kualitas mutu produk dengan tidak tersedianya laboratorium yang dapat menjamin mutu produk. Untuk itu diperlukan laboratorium eksternal yang dapat membantu untuk melakukan pengujian mutu sediaan farmasi dalam melakukan sertifikasi produknya. Peran laboratorium eksternal memberikan fasilitas pengujian laboratorium untuk kebutuhan Industri Farmasi sangat diperlukan dalam pemastian keamanan dan mutu produknya. Namun perlu dipastikan kapasitas laboratorium eksternal tersebut terhadap kesesuaian teknis pengujian sediaan farmasi sesuai persyaratan kompendial yang berlaku.

Tujuan rekognisi laboratorium eksternal:

1. Memperluas/meningkatkan akses pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi kepada pelaku usaha dengan tersedianya *reliable* laboratorium yang memenuhi standar dan persyaratan
2. Mendukung/memfasilitasi proses *pre market*/registrasi sediaan farmasi
3. Mendukung proses *post market* sediaan farmasi
4. Membangun dan memajukan industri/ bisnis di bidang kesehatan, khususnya laboratorium pengujian mutu produk
5. Meningkatkan daya saing produk untuk ekspor

Verifikasi kemampuan laboratorium telah dilaksanakan di 4 laboratorium, yaitu:

1. PT. Clinisindo Laboratories pada 19 Juni 2024
2. PT. Saraswanti Indo Genetech (PT. SIG) pada 20 Juni 2024
3. Laboratorium Jasa Pengujian dan Penelitian (QLab) Fakultas Farmasi Universitas Pancasila pada 24 Juni 2024
4. Laboratorium Pelayanan Pengujian Mutu Fakultas Farmasi Universitas Indonesia pada 8 Juli 2024.

Dari 4 laboratorium terdapat 2 laboratorium yang dinilai memiliki sistem mutu cukup baik yaitu PT. SIG dan PT. Clinisindo Laboratories. Oleh karena itu, BPOM melakukan visitasi kedua pada 25 November 2024 dan 29 November 2024.

Berdasarkan hasil penilaian, verifikasi dua tahap, dan uji kolaborasi didapatkan 2 laboratorium yang memiliki predikat **baik** dengan **tingkat maturitas level 3** yaitu PT SIG dan PT Clinisindo laboratories, 1 laboratorium memperoleh predikat cukup dengan tingkat maturitas level 2 yaitu Laboratorium LPPM Universitas Indonesia dan 1 laboratorium memperoleh predikat kurang dengan tingkat maturitas level 1 yaitu QLab Universitas Pancasila.

SASARAN KEGIATAN 2. MENINGKATNYA KEPUASAN STAKEHOLDER TERHADAP LAYANAN PPPOMN

IKU 3. Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di PPPOMN

1. 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

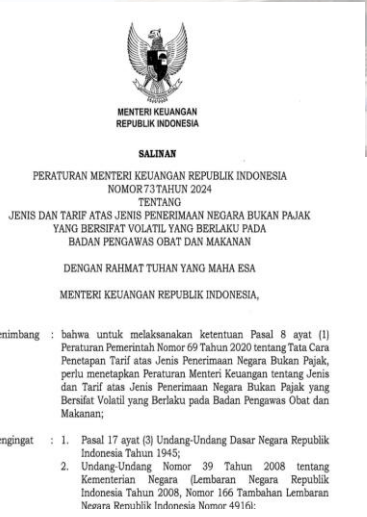
dilaksanakan pada TW 1 Tahun 2024 dengan perbaikan dan renovasi ruang pelayanan publik di Gedung Eureka 1 serta melengkapi Alat Pengolah Data yang dapat diakses dan digunakan oleh pelanggan. Masukan pelanggan mengenai akses pada INFALABS ditindaklanjuti setiap ada masukan dan keluhan dari pelanggan dengan dikoordinasikan bersama Pusdatin agar pelanggan tidak mengalami kesulitan dalam mengakses layanan publik PPPOMN.

2. Monev dan penyusunan strategi peningkatan indeks kepuasan masyarakat PPPOMN

Monitoring dan evaluasi dan penyusunan strategi peningkatan indeks kepuasan Masyarakat dilaksanakan pada TW 1 Tahun 2024. 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.

3. Pemberlakuan Peraturan Terbaru Mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Menindaklanjuti masukan pelanggan serta penyesuaian biaya layanan maka telah berlaku peraturan terbaru yaitu Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yang sebelumnya adalah Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pada peraturan ini memuat biaya/tarif layanan PPPOMN yaitu Jasa Kalibrasi, Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium, Jasa Uji Profisiensi, Penyediaan Baku Pembanding, Baku Mikroba dan Hewan Uji, serta Jasa Pengujian. Jenis dari masing-masing jasa layanan PPPOMN termuat dalam peraturan ini dengan rinci. Biaya/tarif layanan terbaru ini sudah dipublikasi di seluruh media sosial serta subsite PPPOMN.



Gambar 30. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2024

SASARAN KEGIATAN 3. MENINGKATNYA LABORATORIUM BB/BALAI POM YANG MEMENUHI STANDAR GLP

IKU 4. Persentase Laboratorium BB/Balai POM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium

B POM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. B POM menyelenggarakan beberapa fungsi diantaranya adalah pelaksanaan pengawasan obat dan makanan selama beredar yang bertujuan untuk memastikan obat dan makanan memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Salah satu bentuk pengawasan produk dilakukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan yang sangat menentukan. 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 (SKL) Badan POM yaitu: pemenuhan terhadap standar ruang lingkup, standar kompetensi personel dan terhadap standar peralatan laboratorium.

SKL Balai Besar/Balai POM digunakan untuk menilai kemampuan Balai Besar/Balai POM dalam melaksanakan fungsi pengujian sampel Obat dan Makanan di laboratorium kimia dan biologi. Dalam rangka pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium dan peningkatan kemampuan pengelolaan laboratorium Balai Besar/Balai POM pada tahun 2024, PPOMN akan melaksanakan beberapa kegiatan, yaitu: workshop pengujian, assessment dan koordinasi fungsi pengujian antara PPOMN dan Balai Besar/Balai POM, bimbingan teknis, magang serta pengembangan kemampuan pengujian balai.

Indikator Kinerja PPOMN terkait upaya peningkatan kemampuan Balai Besar/Balai POM adalah 'Persentase Laboratorium Balai Besar/Balai POM Sesuai Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) dengan target 91,18% atau 31 Balai/Besar POM telah memenuhi cut off nilai SKL 80%. Target tersebut telah terpenuhi di tahun 2023, sehingga kegiatan yang dilakukan di tahun 2024 adalah untuk memelihara kemampuan dan meningkatkan nilai SKL untuk menunjang pemenuhan indikator kinerja 'Persentase Pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap standar Kemampuan Pengujian' terutama bagi Balai POM yang masih dibawah 80% yaitu Balai POM Mamuju, Balai POM Sofifi dan Balai POM Tarakan.

1. Workshop Pengujian dalam Rangka Pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM

PPOMN menyelenggarakan kegiatan rapat "Workshop Pengujian dalam Rangka Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Tahun 2024" secara hybrid pada tanggal 6 - 7 Maret 2024. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan komitmen peserta dalam upaya peningkatan capaian pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Balai Besar/Balai POM pada tahun 2024. Upaya peningkatan dituangkan melalui penyusunan roadmap pemenuhan capaian SKL pada setiap triwulan. Kegiatan ini melibatkan seluruh Balai Besar/Balai POM, sehingga pembahasan dilakukan secara komprehensif agar target pemenuhan capaian SKL dapat tercapai. Peserta luring sebanyak 140 orang yang terdiri dari Balai Besar/ Balai POM: 108 orang (Ketua Tim Pengujian, Penyelia, Penguji) dan peserta pusat sebanyak 32 orang.

Pada workshop pengujian ini juga didiskusikan kendala dan permasalahan pengujian yang pemecahannya mungkin memerlukan intervensi unit pusat. Forum ini juga menjadi wadah untuk bertukar pikiran dan menjangkau aspirasi untuk peningkatan kualitas dan kapasitas laboratorium. Materi lain yang dibahas terkait strategi peningkatan jaminan mutu hasil pengujian dalam upaya memperoleh dan

mempertahankan konsistensi hasil pengujian yang berkualitas sehingga seluruh hasil pengujian dapat ditindaklanjuti tanpa memerlukan verifikasi dari PPOMN.

Kegiatan yang diselenggarakan pada workshop ini adalah:

1. Paparan dan diskusi terkait Jaminan Mutu Hasil Pengujian, serta Laboratorium Handal dan Terpercaya
2. Sosialisasi Juknis Monitoring dan Evaluasi SKL tahun 2024
3. Diskusi Kelompok pembahasan permasalahan/kendala Pengujian serta verifikasi MA
4. Simulasi pengisian *tools* Monitoring dan Evaluasi, serta prediksi peningkatan nilai SKL Balai
5. Dukungan Laboratorium Daerah dalam Pengawasan Obat dan Makanan
6. Sesi motivasi
7. Diskusi terkait Peralatan dan Baku Pembanding.

Kegiatan workshop dihadiri 3 orang Narasumber yaitu Dra. Anny Sulistyowati, Apt, Doktor dokter I Nyoman Gede Anom, M.Kes. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Bali dan Novel Windo.

Pertemuan tersebut menghasilkan 2 (dua) rekomendasi yaitu:

1. Laboratorium perlu senantiasa meningkatkan komitmen dan konsistensi dalam penerapan sistem jaminan mutu agar mampu menghasilkan produk dan layanan yang berkualitas tinggi, dengan tindak lanjut yang diharapkan yaitu BB/Balai POM melaksanakan pengujian dan menerapkan verifikasi bertingkat secara benar dan konsisten.
2. Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) pada RPJMN 2025-2029 perlu disesuaikan dgn rencana pengelompokan Laboratorium BPOM kedalam 5 Tier, dengan tindak lanjut yang diharapkan yaitu Penyusunan SKL berdasarkan Tingkatan.



Gambar 31. Kegiatan Workshop Pengujian, Denpasar 6-7 Maret 2024.

2. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk Laboratorium Badan POM Tahun 2024

Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dilakukan antara lain melalui Workshop Pengujian Obat Nappza untuk Laboratorium BPOM. Workshop pengujian dilaksanakan dalam dua tahap, yaitu tahap 1 pada tanggal 5-9 Agustus 2024 dan tahap 2 pada tanggal 19-23 Agustus 2024.

Kegiatan rutin ini 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 tahap 1 terdiri dari 27 orang peserta, terdiri dari 19 penguji dari Balai/Balai Besar POM, 6 peserta dari PPPOMN, 1 peserta dari Direktorat KMEI ONAPPZA, 1 Peserta dari Direktorat Standardisasi ONAPPZA. Peserta workshop tahap 2 terdiri dari 24 orang peserta, terdiri dari 17 penguji dari Balai/Balai Besar POM, 6 peserta dari PPPOMN, 1 peserta dari Direktorat Registrasi Obat.

Materi teori pada tahap 1 berjudul Perhitungan Ketidakpastian Pengukuran dan *Decision Rule* dalam Laporan Hasil Uji, dengan narasumber Denar Zuliandanu S.Si., M.Si. Materi praktikum tahap 1 terdiri atas:

1. Penetapan Kadar Zat Terlarut Hasil Uji Disolusi Mekobalamin Tablet
2. Identifikasi Narkotika secara GCMS
3. Penetapan Kadar Etoricoxib pada tablet secara KCKT

Materi teori pada tahap 2 berjudul Validasi dan Verifikasi Metode Analisis Pengujian Disolusi Obat, dengan narasumber Prof.Dr. Yahdiana Harahap, M.Si, Apt. Materi praktikum tahap 2 terdiri atas:

1. Penetapan Kadar Zat Terlarut Hasil Uji Disolusi Noretisteron Tablet
2. Penetapan Kadar Azitromisin dalam sediaan Kapsul
3. Penetapan Kadar Zat Terlarut Hasil Uji Disolusi Tablet Betahistin Mesilat

Kegiatan workshop pengujian tahap 1 dan 2 berjalan dengan baik dan verifikasi metode analisis yang dilakukan di tahap 1 dan tahap 2 berhasil dilakukan. Peserta juga mempelajari cara pengolahan data dan perhitungan hasil verifikasi metode analisis.



Gambar 32. Pengembangan Kemampuan Pengujian KOBONAPPZA

3. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk Laboratorium Badan POM tahun 2024

Sesuai dengan Fungsi PPPOMN seperti tercantum pada Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 134 bahwa salah satu fungsi PPPOMN adalah pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan, maka PPPOMN melaksanakan kegiatan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM Obat Tradisional dalam 2 (dua) tahap. Tahap I berlangsung pada tanggal 15 – 19 Juli 2024, sedangkan Tahap II berlangsung pada tanggal 22 – 26 Juli 2024. Pelatihan ini diikuti oleh 33 peserta yang berasal dari Balai Besar/Balai POM, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan serta Laboratorium OTOKSK PPPOMN. Jumlah peserta tahap I sebanyak 16 orang dari Balai Besar/Balai POM dan 1 orang dari PPPOMN. Peserta tahap II terdiri dari 15 orang dari Balai Besar/Balai POM dan 1 orang dari Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan. Narasumber pada kegiatan ini adalah Prof. Dr.rer.nat. R. Emran Kartasasmita, Apt., M.Si. dari Institut Teknologi Bandung.

Kegiatan ini bertujuan untuk:

1. Meningkatkan pengetahuan dan kompetensi personel pengujian di Balai Besar/Balai POM dan staf PPPOMN dalam ruang lingkup pengujian Kimia Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yaitu Pengujian Residual Solvent dengan metode GCMS.

2. Meningkatkan capaian pemenuhan Standar Ruang Lingkup (SRL) Balai Besar/Balai POM melalui penerapan pengujian parameter uji yang tercantum pada SRL Pengujian Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Materi Teori untuk Tahap I dan Tahap II:

- Teori dan Prinsip Pengujian Secara GCMS
- Penyesuaian (adjustment) Kondisi Analisis pada Pengujian secara GCMS

Materi Praktikum:

- Tahap I: pengujian n-heksan dan etil asetat secara GCMS-HSS
- Tahap II: pengujian metanol secara GCMS-HSS

Kegiatan validasi/verifikasi metode analisis yang dilakukan oleh peserta tahap I dan tahap II berhasil dengan baik. Pengujian terhadap seluruh parameter validasi memberikan hasil yang memenuhi persyaratan. selain itu peserta mampu melakukan preparasi sampel dengan baik dan benar, hal tersebut terbukti dari hasil UKS dan presisi maupun akurasi. dalam kesempatan tersebut, peserta juga mempelajari cara pengolahan data hasil validasi dan mampu menginterpretasi data tersebut untuk digunakan dalam pengambilan kesimpulan.



Gambar 33. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK Tahap I



Gambar 34. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia OTOKSK Tahap II

4. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik untuk Laboratorium Badan POM tahun 2024

Salah satu bentuk pengawasan Obat dan Makanan dilakukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. Pengujian merupakan landasan ilmiah pengambilan keputusan BPOM terhadap produk-produk di bawah pengawasannya. Dengan demikian pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan yang sangat menentukan. Laboratorium BPOM terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya untuk mewujudkan pengujian Obat dan Makanan yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis baik lingkup nasional maupun internasional.

Mengingat luasnya cakupan pengawasan di wilayah Republik Indonesia, maka BPOM memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) di tingkat provinsi yaitu 34 BB/Balai POM dan 39 Loka POM. BB/Balai POM inilah yang secara rutin melakukan pengujian laboratorium terhadap produk yang disampling mengacu Pedoman Sampling dan Pengujian dan Petunjuk Teknis Regionalisasi Laboratorium.

Kegiatan bimbingan teknis pengembangan kemampuan pengujian kimia kosmetik untuk laboratorium Balai Besar/Balai POM tahap I diselenggarakan mulai 3 Juni hingga 7 Juni 2024 yang diikuti oleh 16 orang dari Balai Besar/BPOM dan 1 orang dari BPKOM serta tahap II diselenggarakan mulai 24 Juni hingga 28 Juni 2024 yang diikuti oleh 16 orang dari Balai Besar/BPOM.

Materi Tahap I dan II adalah:

1. Teori "Analisis Kosmetik secara GCMS Derivatisasi" serta "Analisis dengan GCMS" disampaikan oleh Narasumber utama yaitu Prof. DR. apt Abdul Rohman, M.Si dari Universitas Gajah Mada secara daring.

2. Praktikum dengan materi "Identifikasi Azelaic acid dalam kosmetik secara GCMS" menggunakan metode analisis no 43/KO/MA-PPPOMN/18 dilaksanakan di laboratorium kimia kosmetik PPPOMN menggunakan 2 (dua) merek GCMS yaitu Agilent dan Simadzu.

Secara umum seluruh peserta mengikuti pelatihan dengan baik sesuai jadwal yang ditetapkan, aktif, memiliki keterampilan yang cukup baik dalam mengikuti praktikum serta dapat bekerja sama dengan baik. Dari hasil evaluasi setelah mengikuti pelatihan, terdapat peningkatan kemampuan peserta yang terlihat dari peningkatan nilai post test dibandingkan dengan nilai pre test.



Gambar 35. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Kosmetik

5. Pengembangan Kemampuan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air untuk Laboratorium Badan POM tahun 2024

Pelaksanaan kegiatan pengembangan kemampuan pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air untuk laboratorium Badan POM tahun 2024 terdiri dari Tahap I dan Tahap II. Tahap I kegiatan ini berlangsung pada 27 – 31 Mei 2024 dengan jumlah peserta sebanyak 25 orang yang berasal dari PPPOMN, Balai Besar/Balai POM, dan Direktorat Standarisasi Pangan Olahan. Fokus utama pelatihan ini adalah pengujian residu pestisida dan cemaran logam berat dalam pangan olahan menggunakan teknik Gas Chromatography-Mass Spectrometry (GC-MS) dan Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS). Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas laboratorium dalam analisis residu pestisida dan logam berat, memperdalam pemahaman peserta terhadap metode GC-MS dan ICP-MS, serta memberikan pengalaman langsung dalam proses pengujian laboratorium. Sesi pelatihan terdiri dari kuliah teori, responsi, diskusi, serta praktik laboratorium di mana peserta dibagi menjadi dua kelompok untuk melakukan verifikasi metode analisis. Para narasumber dalam kegiatan ini adalah Prof. Dr. M. Yuwono, M.S., Apt. (Universitas Airlangga) dan Christine Elishian, S.Si., M.Sc. (BSN), sementara instruktur laboratorium berasal dari PPPOMN, yakni Dr. Suyanto, S.P., M.Si. dan Leliwaty, S.Si., M.Sc., Apt.

Hasil pelatihan tahap I menunjukkan bahwa metode analisis yang digunakan telah memenuhi persyaratan linearitas, presisi, dan akurasi yang ditetapkan. Untuk cemaran logam, lima parameter utama (Pb, Cd, Hg, As, Sn) menunjukkan hasil verifikasi yang baik dengan koefisien korelasi $\geq 0,95$ dan perolehan kembali dalam rentang 80–110%. Sementara itu, analisis residu pestisida menunjukkan bahwa sebagian besar analit memenuhi persyaratan linearitas dan presisi. Evaluasi peserta berdasarkan hasil pre-test dan post-test menunjukkan peningkatan kompetensi yang signifikan, dengan kenaikan rata-rata sebesar 28.64% untuk kelompok cemaran logam dan 14.08% untuk kelompok residu pestisida. Dengan hasil ini, diharapkan para peserta dapat mengimplementasikan metode yang telah dipelajari dalam pengujian pangan di laboratorium masing-masing guna memperkuat pengawasan mutu pangan di Indonesia. Tahap II dilaksanakan pada 3 – 7 Juni 2024 dengan jumlah peserta sebanyak 35 orang yang berasal dari PPPOMN, Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM. Pada tahap ini, fokus

pelatihan lebih luas, mencakup analisis mikotoksin (okratoksin A), cemaran hasil proses (nitrosamin), serta bahan tambahan pangan khusus (asam pantotenat). Tujuan utama kegiatan ini adalah meningkatkan kapasitas laboratorium dalam pengujian cemaran pangan menggunakan teknik *High-Performance Liquid Chromatography* (HPLC) dan *Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry* (LC-MS/MS). Tiga judul utama dalam tahap ini adalah penetapan kadar okratoksin A dalam bumbu masak mengandung pala secara KCKT, penetapan kadar residu nitrosamin dalam produk olahan daging secara LC-MS/MS, dan penetapan kadar asam pantotenat dalam susu secara KCKT. Pelatihan ini menghadirkan narasumber dari IPB University, Prof. Dr. Mohamad Rafi, S.Si., M.Si., serta instruktur dari PPPOMN, yaitu Cita Tri Aryuni, S.TP, S.Si, Apt., M.Si, Susy Affrini Hutapea, S.Si., M.Si., Apt., Haysyska, S.Farm., dan Septiana Nofiyanti, S.Si.

Hasil pelatihan tahap II menunjukkan bahwa metode yang digunakan dalam analisis cemaran pangan telah memenuhi kriteria keberterimaan. Untuk analisis okratoksin A, uji linearitas, presisi, dan akurasi menunjukkan hasil yang baik dengan koefisien korelasi $\geq 0,999$ dan perolehan kembali dalam rentang 60–115%. Analisis residu nitrosamin dalam produk olahan daging menunjukkan bahwa tidak ada senyawa golongan nitrosamin yang terdeteksi dalam sampel uji, sementara pengujian metode menunjukkan rekoverti dalam rentang keberterimaan (60–115%). Sementara itu, pengujian asam pantotenat dalam susu menunjukkan kadar yang lebih tinggi dari nilai yang tertera pada kemasan, namun tetap memenuhi persyaratan minimal yang ditetapkan dalam Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2019. Evaluasi peserta juga menunjukkan peningkatan signifikan dalam pemahaman mereka setelah pelatihan, dengan rata-rata kenaikan skor 18.3% untuk kelompok okratoksin A, 8.27% untuk kelompok nitrosamin, dan 10.6% untuk kelompok asam pantotenat.

Secara keseluruhan, kedua tahap pelatihan ini telah berhasil meningkatkan kapasitas laboratorium dan kompetensi personel dalam melakukan analisis pangan menggunakan metode yang lebih presisi dan terverifikasi. Peningkatan skor peserta dalam evaluasi menunjukkan bahwa pelatihan ini efektif dalam memberikan pemahaman yang lebih mendalam mengenai teknik analisis pangan. Dengan adanya pelatihan ini, diharapkan tenaga pengujian dari Balai Besar/Balai

POM dan PPPOMN dapat mengaplikasikan keterampilan yang telah diperoleh dalam kegiatan pengawasan pangan di Indonesia, sehingga dapat meningkatkan keamanan dan kualitas produk pangan yang beredar di masyarakat.

6. Pengembangan Kemampuan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler untuk Laboratorium Badan POM tahun 2024

Ada 2 (dua) kegiatan pengembangan kemampuan pengujian untuk Laboratorium Badan POM yang dilaksanakan oleh Laboratorium MBM, PPPOMN, yaitu:

a. Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM

Pelatihan dengan tema “Uji Banding Mikrobiologi sebagai Provider dalam Rangka Pemenuhan Jaminan Mutu Hasil Pengujian” ditujukan untuk meningkatkan kompetensi, pengetahuan dan keterampilan personel Laboratorium Balai Besar/Balai POM mengenai penyelenggaraan uji banding dan olah data secara statistik. Pelatihan dilaksanakan secara daring pada tanggal 20 September 2024 diikuti oleh 183 peserta yang berasal dari Balai/Balai Besar POM, Loka POM, PPPOMN, BPKOM serta undangan dari kedepujian 3.

Narasumber kegiatan ini yaitu Ir. Untari Pudjiastuti. Teori meliputi penyelenggaraan uji banding sedangkan praktikum meliputi pengolahan data statistik uji banding termasuk uji homogenitas dan stabilitas sesuai dengan ISO 13528: 2022 dan ISO 22117: 2019, ketidakpastian pengukuran berdasarkan ISO Guide 35, evaluasi kinerja hasil uji banding berdasarkan statistik konvensional maupun statistik robust yang meliputi normal IQR dan Algoritma A. Secara umum, pelatihan ini berjalan dengan lancar, efektif, efisien dan peserta dapat memahami dan meningkatkan pengetahuannya.

Terbatasnya penyedia uji banding mikrobiologi menuntut PPPOMN dan UPT Badan POM untuk mampu menyelenggarakan uji banding laboratorium sebagai jaminan mutu hasil pengujiannya. Minimnya pengetahuan terkait penyelenggaraan dan pengolahan data hasil uji banding mikrobiologi mendorong PPPOMN untuk memfasilitasi kegiatan ini, sehingga diharapkan Balai dapat menyelenggarakan uji banding secara mandiri dengan memanfaatkan fasilitas yang telah dimiliki. Balai juga diharapkan dapat saling bertukar peran baik sebagai penyelenggara maupun peserta uji banding agar dapat saling melengkapi pemenuhan jaminan mutu hasil pengujian terhadap parameter yang menjadi kebutuhannya masing-masing.



Gambar 36. Kegiatan pengembangan kemampuan pengujian MBM untuk Laboratorium Balai Besar/Balai POM

b. Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Loka dan Balai POM di Kabupaten/Kota

Pelatihan ini ditujukan untuk Laboratorium Loka dan Balai POM di Kabupaten/Kota dengan tema “Pengujian Dasar dan Rapid Test Kit Mikrobiologi”. Kegiatan ini dilaksanakan di Laboratorium MBM, PPOMN, Badan POM, yang terdiri dari 2 (dua) tahap pada tanggal 3 – 7 Juni 2024 dan 24 – 28 Juni 2024. Kegiatan ini bertujuan meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personel penguji di Loka POM dalam hal pengujian dasar mikrobiologi, memperdalam pengetahuan tentang pengujian laboratorium beserta teori pendukungnya, memberikan informasi ilmu dan pengalaman analisis yang dilakukan di PPPOMN secara praktek laboratorium terhadap contoh uji. Pelatihan ini diikuti oleh 41 peserta yang terdiri dari 8 peserta dari Balai POM Baru dan 33 Loka POM di seluruh Indonesia.

Pelatihan yang dilakukan meliputi teori dan praktikum. Narasumber yang dilibatkan dalam kegiatan ini yaitu Prof. Dr. Ir. Harsi Dewantari Kusumaningrum dari Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pertanian Institut Pertanian Bogor (IPB) yang hadir secara luring. Praktikum dibimbing oleh

3 instruktur dari Laboratorium MBM, PPPOMN yaitu Kemala S.Nagur, Aditya AMS dan Yus Hargono.

Secara umum, kegiatan pelatihan berjalan dengan baik, melalui kegiatan ini diharapkan kompetensi personel pengujian di Loka dan Balai POM di Kabupaten/Kota dapat meningkat dalam upaya memberikan hasil pengujian yang valid untuk menjamin pengawasan terhadap produk yang beredar.



Gambar 37. Kegiatan pengembangan kemampuan pengujian MBM untuk Laboratorium Loka dan Balai POM di Kabupaten/Kota

7. Pelatihan pengujian Unggul di lab Regional

Dalam rangka pemenuhan kompetensi pengujian di Laboratorium regional, telah diselenggarakan pendampingan pengujian unggul untuk komoditi obat baik pengujian kimia maupun mikrobiologi.



Gambar 38. Kegiatan Pengujian Unggul di Lab Regional

8. Pelaksanaan kegiatan asesmen dan fungsi koordinasi Pengujian di BB/Balai POM

Salah satu upaya peningkatan kemampuan Balai Besar/Balai POM adalah melalui kegiatan asesmen dan fungsi koordinasi Pengujian di Balai Besar /Balai POM. Tujuan kegiatan ini adalah melakukan asesmen dan koordinasi fungsi pengujian terkait penerapan regionalisasi laboratorium, pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium, penerapan sistem mutu ISO 17025, penerapan konsep *Green Laboratory*, permasalahan pengujian dan pengelolaan sumber daya pengujian serta sosialisasi K3 di laboratorium.

Sasaran kegiatan tersebut adalah meningkatnya koordinasi antara PPPOMN dan UPT BPOM dalam pengelolaan laboratorium BPOM dan meningkatnya pengelolaan laboratorium sesuai dengan kebijakan regionalisasi laboratoium, Standar Kemampuan Laboratorium, ISO 17025, Green Laboratory dan penerapan prinsip keamanan serta keselamatan kerja. Kegiatan ini melibatkan 3 (tiga) orang personel PPPOMN dalam setiap kunjungan ke balai dan melibatkan kepala balai serta seluruh staf pengujian. Pada tahun 2024 terlaksana 12 (dua belas) kegiatan di Balai Besar/Balai POM sebagai berikut:

No.	Pelaksanaan kegiatan	Tanggal
1.	Balai POM di Sofifi	27 Februari – 1 Maret 2024
2.	Balai POM Tarakan	7 Februari – 1 Maret 2024
3.	Balai POM Mamuju	28 Februari – 2 Maret 2024
4.	Balai Besar POM di Jayapura	12-15 Maret 2024
5.	Balai Besar POM Banjarmasin	13-14 Mei 2024
6.	Balai POM di Bengkulu	19-20 Juni 2024
7.	Balai Besar POM Pontianak	24-27 Juli 2024
8.	Balai Besar POM di Medan	11-12 September 2024
9.	Balai Besar POM di Samarinda	11-12 September 2024
10.	Balai Besar POM di Makassar	17-20 September 2024
11.	Balai POM di Jambi	29 Oktober - 1 November 2024

12.	Balai POM di Ambon	19 - 22 November 2024
-----	--------------------	-----------------------

Kegiatan tersebut memotret kondisi masing-masing balai. Secara umum pengelolaan laboratorium sudah berjalan dengan baik dan melibatkan seluruh personel, akan tetapi perlu untuk ditingkatkan secara terus menerus. Laporan lengkap terdapat pada link <https://linktr.ee/hasilassasmentbalai>

9. Penilaian dan Monev SKL BB/Balai POM

Untuk mewujudkan kemampuan pengujian Obat dan Makanan yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis baik lingkup nasional maupun global, maka PPPOMN dan perwakilan dari Balai Besar / Balai POM telah melakukan evaluasi pemenuhan SKL pada hari Senin, 30 Desember 2024 yang dilakukan secara daring.

Penilaian SKL ini secara ringkas sebagai berikut:

- a. Dasar penilaian kemampuan laboratorium adalah Keputusan Kepala Badan POM No. 470 Tahun 2023 tentang Standar Kemampuan Laboratorium Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan Balai Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Hasil pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium untuk 34 laboratorium Balai Besar POM/Balai POM tahun 2024 adalah 85.91% atau sebesar 102.76% dari target 83.60%. Pemenuhan tersebut mengalami peningkatan jika dibandingkan dari nilai SKL Tahun 2023 sebesar 82.38%.

Standar Kemampuan Laboratorium BB/Balai POM juga mengacu pada sistem Regionalisasi Laboratorium yang ditetapkan di dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 193 tahun 2023 Tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang mengelompokkan Balai Besar/Balai POM ke dalam tujuh Region dengan Balai Besar POM yang memiliki kapasitas dan kapabilitas yang lebih unggul sebagai Laboratorium Regional, yaitu BBPOM di Medan, BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Semarang, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Samarinda, BBPOM di Makassar dan BBPOM di Manado. BB/Balai POM lain sebagai Laboratorium Anggota.

Pemenuhan target SKL tahun 2024 yaitu 85.91 % meningkat dibandingkan dengan TW 1 tahun 2024 yaitu 83,33%, TW 2 sebesar 83,92% serta TW 3 sebesar

84.81%. Jika dihitung terhadap target sebesar 83.60% maka perolehan nilai 85.91% adalah sebesar 102.76% diatas target yang ditetapkan

Peningkatan tersebut terjadi di ketiga aspek yang menjadi komponen SKL yaitu:

No.	Aspek SKL	TW 1	TW 2	TW 3	TW 4
1.	SRL	84,33%	85,41%	86,76%	88.33%
2.	Standar Kompetensi	90,87%	91,20%	92,06%	92.73%
3.	Standar Peralatan	74,78%	75,14%	75,59%	76.67%

Paralel dengan usaha balai dalam mengatasi kendala/permasalahan pengujian, PPOMN juga melaksanakan beberapa kegiatan dalam rangka mendukung peningkatan pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM antara lain:

- a. Penyelenggaraan kegiatan pengembangan kemampuan pengujian bagi Balai Besar/Balai POM di PPOMN.
- b. Keikutsertaan staf PPOMN sebagai narasumber/instruktur pada kegiatan bimbingan teknis yang diadakan oleh Balai Besar/Balai POM.
- c. Penyelenggaraan uji profisiensi dan uji kolaborasi
- d. Assesmen dan Koordinasi Fungsi Pengujian antara BB/Balai POM yang bertujuan meningkatnya pengelolaan laboratorium sesuai dengan sistem yang berlaku di laboratorium BPOM antara lain Standar Kemampuan Laboratorium

10. Penyelenggaraan Uji Profisiensi

ISO 17043:2010 telah diimplementasikan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sejak tahun 2022 dan mendapatkan Akreditasi sesuai ISO/IEC 17043:2010 pada Bulan Maret tahun 2023. Tim PUP untuk tahun 2024 telah dibentuk melalui Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.02.24.23 tanggal 19 Februari 2024 tentang Penetapan Tim Penyelenggara Uji Profisiensi yang terdiri dari 12 orang tim ahli, 23 tim PUP, 31 tim teknis, 7 tim dukungan mutu dan 7 tim administrasi INFALABS beserta tugas dan tanggungjawabnya.

Penyelenggaraan Uji Profisiensi dilaksanakan menggunakan anggaran DIPA PPOMN tahun 2024. Perencanaan dan Pelaksanaan Kegiatan Penyelenggara Uji Profisiensi sampai dengan bulan Juli tahun 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 12. Perencanaan dan Pelaksanaan Kegiatan Penyelenggara Uji Profisiensi

No	Parameter Uji	Jenis Pengujian	Waktu Pelaksanaan	Biaya per Parameter (Rp)	Pecerta		Revisi Pelaksanaan	Laporan
					Internal (Balai Besar/Balai POM/UPT)	Eksternal		
1	Deteksi <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pada sediaan auricular	Mikrobiologi Kualitatif	Juni 2024	750.000	√	√	Juni 2024	Agustus 2024
2	Uji Angka Lempeng Total Kontaminan pada Produk Susu	Mikrobiologi Kuantitatif	Juli 2024	750.000	√	√	Juli 2024	Agustus 2024
3	Deteksi <i>Salmonella</i> sp pada Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik	Mikrobiologi Kualitatif	Agustus 2024	750.000	√	√	Agustus 2024	September 2024
4	Identifikasi Bahan Dilarang dalam Sediaan untuk Kulit Berjerawat (<i>Acnes skin product</i>) (hidrokortison asetat, deksametason, klobetasol propionat)	Kosmetik	Mei - Juni 2024	500.000	√	√	Mei - Juni 2024	Juni 2024
5	Identifikasi Antijamur dalam sediaan semisolid (Mikonazol, Ketokonazol)	OTOKSK Kualitatif	Februari - Maret 2024	500.000	√	√	Maret 2024	Maret 2024
6	Identifikasi Bahan Kimia Obat Antibiotik dalam OT (Efedrin, Pseudoefedrin)	OTOKSK Kualitatif	Agustus - September 2024	500.000	√	√	Agustus 2024	Agustus 2024
7	Identifikasi Narkotika dan Psikotropika dalam Serbuk	Kobonappza	Juni 2024	500.000	√	√	Juni 2024	Oktober 2024
8	Penetapan Kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi Tablet Klomifen Sitrat	Kobonappza	Juni 2024	500.000	√	√	Juni 2024	September 2024
9	Penetapan Kadar Endotoksin Bakteri Sediaan Cair dengan Metode Jendai Gel	Balai Pengujian Produk Biologi semi kuantitatif	September 2024	750.000	√	√	Oktober 2024	Desember 2024
10	Penetapan Kadar Aflatoksin B1 dalam MP ASI	KPOA	Juli-Agt 2024	500.000	√	√	Juli-Agustus 2024	Oktober 2024
11	Penetapan Kadar BPA dalam Kaleng	KPOA	Mei-Juni 2024	500000	√	√	Mei-Juni 2024	Agustus 2024
12	Penetapan Kadar Gula dalam Susu Kental Manis	KPOA	Mei-Juni 2024	500.000	√	√	Mei-Juni 2024	September 2024

SASARAN KEGIATAN 4. MENINGKATNYA METODE ANALISIS PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIKEMBANGKAN

IKU 5. Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan

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

Pengembangan metode analisis untuk pengujian kimia Obat dan NAPPZA sejalan dengan prioritas pengawasan obat yang telah ditetapkan, antara lain didasarkan pada pengembangan Standar Metode Obat Baru (SMOB), usulan perbaikan monografi Farmakope Indonesia, tindak lanjut kasus nasional dan permasalahan pengujian obat, kebutuhan penambahan ruang lingkup pengawasan termasuk tindak lanjut kebijakan nasional (obat-obat JKN/Fornas) 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 2024 telah menghasilkan 50 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 50 MA. Dengan demikian, capaian pemenuhan target pengembangan MA adalah 100%. Pembahasan MA pada tahun 2024 dilakukan sebanyak 8 kali. Adapun judul MA sebagaimana pada tabel berikut:

Tabel 13. Judul Metode Analisis Kimia Obat, Bahan Obat, Nappza Tahun 2024

No.	Judul MA	Nomor MA
1	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Emtricitabin dan TDF dalam sediaan Tablet Campuran secara KCKT	01/OB/MA-PPPOMN/24
2	Penetapan Kadar Emtricitabin dan TDF dalam sediaan Tablet Campuran secara KCKT	02/OB/MA-PPPOMN/24
3	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Betahistin Mesilat dalam Sediaan Tablet secara KCKT	03/OB/MA-PPPOMN/24
4	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Fenofibrat dalam Sediaan Kapsul secara Spektrofotometri UV	04/OB/MA-PPPOMN/24
5	Identifikasi Batas Cemar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Sirup secara KLT	05/OB/MA-PPPOMN/24
6	Penetapan Kadar Cemar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sediaan Cair Oral secara Gas Kromatografi (GC-FID)	06/OB/MA-PPPOMN/24
7	Penetapan Kadar Azitromisin dalam sediaan kapsul secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	07/OB/MA-PPPOMN/24
8	Penetapan Kadar Metronidazol dalam Sediaan Injeksi secara Spektrofotometri UV	08/VER/OB/24
9	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Metronidazol dalam Sediaan Tablet secara Spektrofotometri UV	09/VER/OB/24
10	Identifikasi Senyawa Sejenis Metronidazol dalam Sediaan Injeksi Secara Kromatografi Lapis Tipis	10/VER/OB/24
11	Penetapan Kadar Permethrin dalam Sediaan Lotion Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	11/OB/MA-PPPOMN/24
12	Penetapan Kadar Permethrin dalam Sediaan Krim Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	12/OB/MA-PPPOMN/24
13	Penetapan Kadar Azitromisin dalam sediaan Injeksi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	13/OB/MA-PPPOMN/24

14	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Nifedipin dalam Sediaan Tablet Lepas Lambat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	14/OB/MA-PPPOMN/24
15	Penetapan Kadar Ketoprofen dalam Sediaan Injeksi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	15/OB/MA-PPPOMN/24
16	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Asetilsistein dan Parasetamol dalam Tablet Campuran Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	16/OB/MA-PPPOMN/24
17	Penetapan Kadar Medroksiprogesteron Asetat dan Estradiol Sipionat dalam sediaan Injeksi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	17/OB/MA-PPPOMN/24
18	Identifikasi Amfetamin, Metamfetamin, Morfin, Heroin, Kodein, Petidin dan MDMA secara Kromatografi Lapis Tipis dan Reaksi Warna	18/OB/MA-PPPOMN/24
19	Penetapan Kadar Tramadol dan Parasetamol dalam Sediaan Tablet Campuran secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	19/VER/OB/24
20	Penetapan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Infus secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	20/VER/OB/24
21	Penetapan Kadar Povidon Iodin dalam larutan topical secara titrimetri	21/OB/MA-PPPOMN/24
22	Penetapan kadar zat aktif terlarut Deksametason dalam sediaan tablet secara KCKT	22/OB/MA-PPPOMN/24
23	Identifikasi AB Fubinaca dalam Tembakau Gorila secara GC	23/OB/MA-PPPOMN/24
24	Verifikasi salmeterol dan flutikason dalam sediaan DPI secara KCKT	24/VER/OB/24
25	Identifikasi alprazolam, diazepam, bromazepam, nitrazepam dan klordiazepoksid secara KLT dan reaksi warna	25/OB/MA-PPPOMN/24
26	Penetapan Kadar Cemaran para aminofenol dalam sediaan tablet paracetamol secara KCKT	26/OB/MA-PPPOMN/24
27	Verifikasi Etorikoksib dalam sediaan tablet secara KCKT	27/VER/OB/24
28	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Bisakodil dalam Sediaan Tablet Lepas Tunda secara KCKT	28/OB/MA-PPPOMN/24
29	Identifikasi Ganja secara GCMS	29/OB/MA-PPPOMN/24
30	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Hiosin Butil Bromida dan Paracetamol dalam Sediaan Tablet Campuran secara KCKT	30/OB/MA-PPPOMN/24
31	Penetapan Kadar Campuran Hiosin Butil Bromida dan Paracetamol dalam Sediaan Tablet secara KCKT	31/OB/MA-PPPOMN/24
32	Penetapan Kadar Paracetamol dan Tramadol dalam sediaan tablet campuran secara KCKT (Metode Industri)	32/OB/MA-PPPOMN/24

33	Identifikasi Alprazolam, Bromazepam, Klonazepam, dan Lorazepam dalam Serbuk Secara GC-MS	33/OB/MA-PPPOMN/24
34	Penetapan kadar topiramate dalam sediaan tablet secara KCKT dengan detektor indeks bias (RID)	34/OB/MA-PPPOMN/24
35	Penetapan Kadar Suppositoria Vaginal Metronidazol Dan Nistatin secara KCKT	35/OB/MA-PPPOMN/24
36	Penetapan Kadar Tramadol dan Paracetamol dalam Sediaan Tablet secara KCKT (metode industri)	36/OB/MA-PPPOMN/24
37	Penetapan Kadar CTM dalam Sediaan Sirup secara KCKT	37/OB/MA-PPPOMN/24
38	Penetapan Kadar Lopinavir dan Ritonavir dalam Sediaan Granul secara KCKT	38/OB/MA-PPPOMN/24
39	Verifikasi Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Simvastatin dalam Sediaan Tablet secara KCKT	39/VER/OB/24
40	Penetapan Kadar Krim Retinoat secara KCKT	40/OB/MA-PPPOMN/24
41	Penetapan Kadar Rifampisin Isoniazid dalam Sediaan Tablet secara KCKT	41/VER/OB/24
42	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Rifampisin dalam Sediaan Tablet campuran dengan Isoniazid	42/VER/OB/24
43	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Isoniazid dalam Sediaan Tablet Campuran dengan Rifampisin	43/VER/OB/24
44	Penetapan Kadar Tablet Campuran Tenovofir, Lamivudine, Dolutegravir secara KCKT	44/VER/OB/24
45	Penetapan Kadar Cemaran NDMA , NDEA, NEIPA, NMPA dalam Valsartan Secara LC-HRMS	45/OB/MA-PPPOMN/24
46	Penetapan Kadar Cemaran NDMA , NDEA, NEIPA, NMPA dalam Irbesartan Secara LC-HRMS	46/OB/MA-PPPOMN/24
47	Penetapan Kadar Cemaran NDMA , NDEA, NEIPA, NMPA dalam Kandesartan Secara LC-HRMS	47/OB/MA-PPPOMN/24
48	Penetapan Kadar Cemaran NDMA , NDEA, NEIPA, NMPA dalam Losartan Secara LC-HRMS	48/OB/MA-PPPOMN/24
49	Penetapan Kadar Cemaran NDMA , NDEA, NEIPA, NMPA dalam Metformin Secara LC-HRMS	49/OB/MA-PPPOMN/24
50	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Klomifen dalam Sediaan Tablet secara Spektrofotometri UV	50/VER/OB/24

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

Pengembangan metode analisis yang tepat untuk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan menjadi sangat penting dalam rangka memitigasi risiko yang

dapat timbul akibat konsumsi produk ini. Berbeda dengan obat farmasi konvensional yang telah memiliki sistem regulasi dan pengujian yang ketat, produk berbasis bahan alam ini sering kali tidak melewati serangkaian uji klinis yang sama atau tidak memiliki pengujian kualitas yang konsisten. Oleh karena itu, pengembangan metode analisis yang lebih efisien dan terstandarisasi harus menjadi prioritas, guna menjamin keamanan dan efektivitasnya bagi masyarakat. Prioritas pengembangan metode analisis untuk pengujian kimia obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan dititikberatkan pada keamanan produk seperti identifikasi bahan kimia obat, logam berat, penetapan kadar zat aktif pada produk obat kuasi dan suplemen kesehatan, Identifikasi bahan dilarang/negative list dalam tanaman obat serta pengujian mutu produk fitofarmaka. Pengembangan metode analisis ini disesuaikan dengan kebutuhan pengawasan berdasarkan permintaan dari Kedeputusan II, Kedeputusan IV dan UPT dilingkungan BPOM. Beberapa pertimbangan lain yang digunakan untuk dasar pengembangan metode analisis adalah :

1. Pengembangan metode analisis simultan dalam rangka mempercepat pengujian sampel dengan metode yang lebih sensitif.
2. Pengembangan metode untuk uji konfirmasi dengan metode yang lebih sensitive.
3. Revalidasi metode analisis terkait pengembangan untuk metoda yang lebih cepat dan sensitive, serta apabila terdapat perubahan persyaratan.
4. Trend *Post Market Alert System (PMAS)* di tingkat ASEAN
5. Trend perkembangan produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.

Pengembangan metode analisis obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan pada tahun 2024 berjumlah 21 metode analisis sesuai dengan target perencanaan yaitu 21 metode analisis. Capaian pemenuhan metode analisis tahun 2024 adalah 100%. Metode analisis ini telah dilakukan melalui tahapan optimasi dan validasi metode analisis serta telah dibahas, dievaluasi dan disahkan oleh narasumber Prof.Dr.rer.nat. Endang Lukitaningsih,M.S., Apt. dari Universitas Gadjah Mada. Pembahasan metode analisis dilakukan sebanyak 4 (empat tahap) disetiap triwulan, dengan judul metode analisis sebagaimana pada tabel berikut.

Tabel 14. Judul Metode Analisis Kimia Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Tahun 2024

NO	Judul Metode Analisis	Nomor MA
1	Identifikasi Glibenklamid, Glikazid, Glimepirid, Glipizid, Klorpropamid, Tolbutamid dan Tolazamid dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array	01/OBASK/MA-PPPOMN/24
2	Identifikasi Albendazol, Mebendazol dan Pirantel Pamoat dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri	02/OBASK/MA-PPPOMN/24
3	Identifikasi Benproperin Fosfat, Bromheksin Hidroklorida, Dekstrometorfan Hidrobromida dan Guaifenesin dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS)	03/OBASK/MA-PPPOMN/24
4	Identifikasi Propoxyphenyl Thiosildenafil dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara LC-MS/MS	04/OBASK/MA-PPPOMN/24
5	Identifikasi Irbesartan, Losartan, Telmisartan dan Valsartan dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i> (PDA)	05/OBASK/MA-PPPOMN/24
6	Identifikasi Sinamaldehyd dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan Mengandung Ekstrak Kayu Manis secara Kromatografi Gas - Spektrometri Massa	06/OBASK/MA-PPPOMN/24
7	Identifikasi Lansoprazol, Omeprazol Dan Rabeprazol dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Detektor <i>Photo Diode Array</i>	07/OBASK/MA-PPPOMN/24
8	Identifikasi dan Penetapan Kadar Kuersetin dalam Produk Fitofarmaka Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) Dengan Detektor <i>Photo Diode Array</i> (PDA)	08/OBA/MA-PPPOMN/24
9	Identifikasi Amlodipine Besylate, Nifedipine, Nimodipine dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Lapis Tipis - Spektrofotodensitometri	09/OBASK/MA-PPPOMN/24
10	Identifikasi dan Penetapan Kadar Mitraginin dalam Tanaman Kratom secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Detektor <i>Photo Diode Array</i>	10/OBA/MA-PPPOMN/24
11	Identifikasi Atropin Sulfat dan Hiosin Butilbromida pada tanaman kecubung secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa (GCMS)	11/OBA/MA-PPPOMN/24
12	Identifikasi Asam askorbat (Vitamin C), Kofein, dan Parasetamol dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan Detektor Photo Diode Array (PDA)	12/OBASK/MA-PPPOMN/24

13	Identifikasi Sefiksime, Sefoperazon Natrium, Sefuroksime Natrium, dan Sulbaktam Natrium dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i> (PDA)	13/OBASK/MA-PPPOMN/24
14	Identifikasi N,N-Didesmetil Sibutramin dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Tandem Spektrometri Massa	14/OBASK/MA-PPPOMN/24
15	Identifikasi dan Penentuan Kadar Arsen (As) dan Cadmium (Cd) dalam Tanaman Kratom secara <i>Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry</i> (ICPMS)	15/OBA/MA-PPPOMN/24
16	Identifikasi Sulfametoksazol dan Trimetoprim dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i> (PDA)	16/OBASK/MA-PPPOMN/24
17	Rapid Test Identifikasi Sildenafil Sitrat dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis	17/OBASK/MA-PPPOMN/24
18	Identifikasi Propoksifenil Sildenafil dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara LC-MS/MS	18/OBASK/MA-PPPOMN/2024
19	Identifikasi Teofilin dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri	19/OBASK/MA-PPPOMN/2024
20	Identifikasi Lisinopril dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) - Spektrofotodensitometri	20 /OBASK/MA-PPPOMN/2024
21	Identifikasi dan Penetapan Kadar Vitamin C dan Vitamin B6 dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i> (PDA)	21/OBASK/MA-PPPOMN/2024

3. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, metode analisis dalam bidang kimia pangan terus mengalami penyempurnaan untuk menjawab tantangan baru dalam pengawasan mutu dan keamanan pangan. Pada tahun 2024, Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air di PPPOMN telah mengembangkan dan memvalidasi **38 metode analisis** serta melakukan verifikasi terhadap **6 metode rapid test kit**. Pengembangan ini dilakukan sebagai respons terhadap kemajuan teknologi analisis, perubahan regulasi, serta tantangan pangan global yang terus berkembang.

Salah satu pendorong utama dalam pengembangan metode adalah kemajuan teknologi instrumen analitik yang memungkinkan deteksi senyawa dengan sensitivitas

tinggi. Sebagai contoh, metode berbasis LC-MS/MS dan GC-MS/MS digunakan untuk analisis residu pestisida dalam lada bubuk dan biji kopi, serta senyawa berbahaya seperti 3-MCPD dalam kecap dengan metode yang lebih baru dan furan dalam MP-ASI. Penggunaan teknik ini memungkinkan pengujian lebih akurat dengan limit deteksi yang lebih rendah, sesuai dengan standar internasional.

Selain itu, perubahan regulasi nasional dan internasional turut mendorong pengembangan metode baru. Misalnya, revisi batas maksimum residu (BMR) pestisida di Uni Eropa, Codex Alimentarius dan di Indonesia sendiri, menuntut laboratorium untuk memperbaiki metode analisis residu pestisida dalam buah dan sayur agar tetap sesuai dengan ketentuan terbaru. Hal ini tercermin pada metode penetapan multiresidu pestisida menggunakan LC-MS/MS yang dikembangkan tahun ini.

Di sisi lain, kasus-kasus pangan nasional dan internasional juga menjadi pemicu utama inovasi dalam metode analisis. Insiden kontaminasi boraks dalam pangan mendorong laboratorium untuk mengembangkan metode analisis boron dalam garam bleng, air bleng, dan saus cabai menggunakan ICP-MS dan GFA-AAS. Sementara itu, isu kontaminasi nitrosamin dalam produk olahan daging akibat proses pengolahan tertentu memotivasi pengembangan metode deteksi senyawa seperti N-nitrosodiethylamine dan N-nitrosodimethylamine menggunakan LC-MS/MS.

Lebih jauh, emerging issue pangan seperti kontaminasi bahan kimia dalam air minum dalam kemasan (AMDK) mendorong pengembangan metode penetapan bromat, klorat, nitrat, nitrit, fluorida, dan zat organik volatil seperti toluene dan xylene dalam AMDK menggunakan berbagai teknik kromatografi. Upaya ini memastikan bahwa produk yang dikonsumsi masyarakat memenuhi standar keamanan yang semakin ketat.

Selain metode berbasis instrumen canggih, laboratorium juga mengembangkan 6 metode rapid test kit yang memungkinkan deteksi cepat di lapangan. Verifikasi metode ini bertujuan untuk meningkatkan efisiensi pengawasan pangan, khususnya dalam mendeteksi kontaminan dengan risiko tinggi secara real-time tanpa perlu pengujian laboratorium yang kompleks.

Secara keseluruhan, pengembangan metode analisis di tahun 2024 tidak hanya meningkatkan kapabilitas laboratorium dalam menguji keamanan pangan tetapi juga menjadi bagian dari upaya strategis dalam mengantisipasi tantangan pangan global, memastikan kepatuhan terhadap regulasi, serta melindungi kesehatan masyarakat secara berkelanjutan. Dengan pendekatan berbasis sains dan teknologi mutakhir, laboratorium terus berkomitmen untuk menghadirkan pengujian pangan yang lebih cepat, akurat, dan terpercaya.

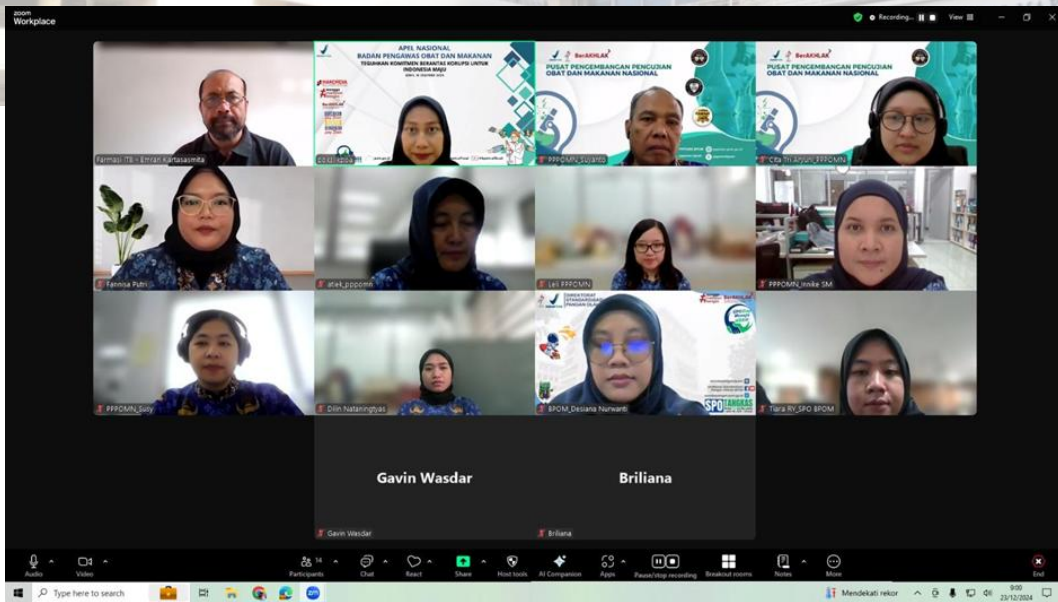
Tabel 15. Judul Metode Analisis Kimia Pangan Olahan dan Air Tahun 2024

Daftar Metode Analisis Tahun 2024	
Nomor MA	Judul Metoda Analisis
01/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Bromat dalam AMDK secara IC
02/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Asam Salisilat dalam Permen dan Minuman secara KCKT
03/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Benzoat, Asam Sorbat, dan Sakarin dalam Kecap secara KCKT
04/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar HMF dalam Produk Olahan Apel secara KCKT
05/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Boron dalam Garam Bleng secara ICPMS
06/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Simultan Residu Pestisida (Chlorpyrifos, Diazinon, A-Endosulfan, B-Endosulfan, Endosulfan Sulfat, Dieldrin, Endrin, Heptachlorepoide Dan Permethrin) dalam Lada Bubuk secara GC-MS/MS
07/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Fruktosa, Glukosa, Sukrosa, Maltosa dalam Susu secara KCKT-RID
08/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Kumarin dalam Bubuk Kayu Manis secara KCKT
09/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Dehidroasetat dalam Produk Bakeri secara KCKT
10/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Laktosa dalam Susu secara KCKT-RID
11/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Simultan Kadar Residu Pestisida (Isoproc carb, Carbofuran, Chlorpyrifos, Diazinon, Permethrin) dalam Biji Kopi secara GC-MS/MS
12/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar 2,6-Diisopropilnaftalen dalam Teh secara GCMS
13/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Benzoat, Asam Sorbat, 2-Fenoksietanol, Metilparaben, Etilparaben, Propil Paraben, dan Butil Paraben dalam Produk Bakeri secara KCKT
14/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar N-Nitrosodiethylamine, 1-Nitroso-N-Piperidine, N-Nitrosodi-N-Propylamine, N-Nitrosodi-N-Buthylamine, N-Nitrosodimethylamine dalam Produk Olahan Daging secara LC-MS/MS
15/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Residu Kloramfenikol dalam Susu secara LC-MSMS
16/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Boron (B), Aluminium (Al), Krom (Cr), Mangan (Mn), Besi (Fe), Nikel (Ni), Tembaga (Cu), Seng (Zn), Arsen (As), Molybdenum (Mo), Antimoni (Sb), Timah (Sn), Kadmium (Cd), Merkuri (Hg), dan Timbal (Pb) dalam Nori secara Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometer (ICP-MS)
17/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Asetat dalam Produk Bakeri secara KCKT

18/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Klorat dalam Air Mineral dalam Kemasan (AMDK) secara Kromatografi Ion (IC)
19/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Simultan Kadar Residu Pestisida (Isoprocab, Carbofuran, Azoxystrobin, dan Carbaryl) dalam Biji Kopi secara LC-MS/MS
20/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar 3-MCPD dalam Kecap secara GC-MS/MS
21/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Boron (B) dalam Air Bleng secara Graphite Furnace Atomizer AAS (GFA-AAS)
22/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Boron di Air dan Garam Bleng secara ICPMS
23/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Sitikolin dalam Minuman secara KCKT
24/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Nitrat, Nitrit, Fluorida, Klorida, dan Sulfat dalam AMDK secara Kromatografi Ion (IC)
25/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Bromat dalam AMDK secara Spektrofotometri UV-Vis
26/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Askorbat dan Eritorbat dalam Selai secara KCKT
27/PA/MA-PPPOMN/24	Identifikasi dan Penetapan Kadar Dulsin dalam Minuman Ringan (Berkarbonasi) secara KCKT
28/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Oksalat dalam Tepung Terigu secara KCKT
29/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Sennosida dalam Minuman Berserat secara KCKT
30/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Sennosida A, Sennosida B, dan Bisacodyl dalam Minuman Berserat secara LC-MS/MS
31/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn, Fe, Zn, B, Al, Mn, Cu, Ni, Mo, Sb, Cr dalam Saus Cabai secara Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS)
32/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Simultan Kadar Residu Pestisida (Chlorpyrifos Methyl dan Chlorpyrifos Ethyl) dalam Buah dan Sayur secara GC-MS/MS
33/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Multiresidu Pestisida dalam Buah dan Sayur secara LC-MS/MS
34/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar 1,2-dichloroethane, Toluene, Xylene dalam AMDK secara GCMS Headspace
35/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Furan dalam MP-ASI secara GC-MS
36/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Adipat dalam Permen secara KCKT
37/PA/MA-PPPOMN/24	Penetapan Kadar Asam Folat dalam Tepung Terigu secara KCKT

Tambahan pengembangan / verifikasi MA yang dilakukan adalah :

Verifikasi Penetapan Kadar Okratoksin A dalam Bumbu Kacang secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
Verifikasi Penetapan Kadar Gula dalam Minuman Kekinian secara Volumetri
Penetapan Kadar Pb, Cd, Hg, As, Sn, Ni, Cu, Al, Mn, Mo, Fe, Zn, Cr, B, Sb dalam Sirup secara ICPMS
Verifikasi Test Kit Inagen Pro Boraks
Verifikasi Test Kit Inagen Pro Formalin
Verifikasi Test Kit Inagen Pro Rhodamin B
Verifikasi Test Kit Inagen Pro Methanyl Yellow
Verifikasi Test Kit Inagen Pro Sianida
Verifikasi Test Kit Chem Kit Methanyl Yellow



Gambar 39. Dokumentasi Pembahasan MA KPOA

4. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Kosmetik

Pengembangan MA untuk pengujian kimia kosmetik mempunyai prioritas pada pengujian bahan dilarang dan bahan dibatasi dalam produk kosmetik. Prioritas tersebut disesuaikan dengan kebutuhan pengawasan berdasarkan permintaan dari Kedepuitan II, Kedepuitan IV, dan Balai Besar/Balai POM.

Disamping itu pengembangan MA kosmetik juga didasarkan atas beberapa pertimbangan antara lain:

- Pembaharuan/revalidasi metode analisis dengan metode yang lebih sensitive karena perubahan persyaratan dalam peraturan.
- Sebagai alternative/pilihan metode analisis terhadap pengujian dasar yang telah ada.
- Trend *Post Market Alert System (PMAS)* di tingkat ASEAN
- Trend perkembangan penggunaan kosmetik di Masyarakat

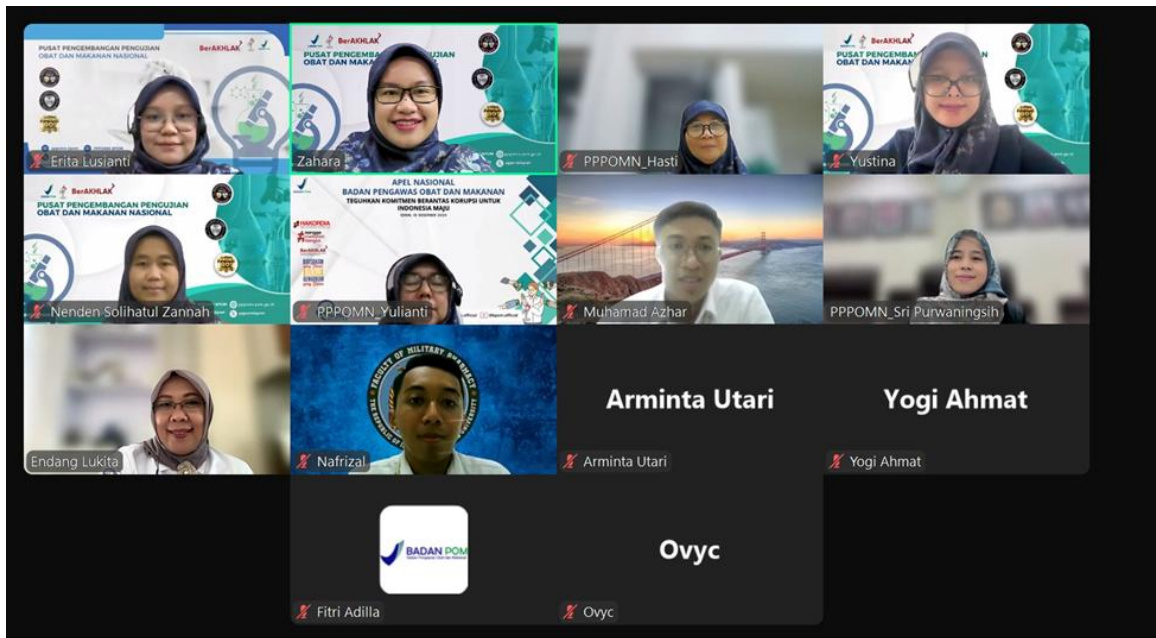
Jumlah MA yang dikembangkan untuk pengujian kimia kosmetik pada tahun 2024 adalah sebanyak 19 MA sesuai target perencanaan sebanyak 19 MA. Dengan demikian, capaian pemenuhan MA adalah sebesar 100%. Keseluruhan MA telah dievaluasi dan dibahas bersama dengan narasumber Prof.Dr.rer.nat. Endang Lukitaningsih,M.S., Apt. dari Universitas Gadjah Mada. Pembahasan MA dilakukan sebanyak empat kali pada setiap triwulan dengan judul MA sebagaimana pada tabel berikut.

Tabel 16. Judul Metode Analisis Kimia Kosmetik Tahun 2024

No.	Judul MA	Nomor MA
-----	----------	----------

1	Identifikasi CI 45410 dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Alis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	01/KO/MA-PPPOMN/24
2	Identifikasi CI 42555 (Crystal Violet) dalam kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	02/KO/MA-PPPOMN/24
3	Identifikasi 1,2,4-Trihydroxybenzene dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	03/KO/MA-PPPOMN/24
4	Penetapan Kadar Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid (Ensulizole) dalam Kosmetik Sediaan Tabir secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	04/KO/MA-PPPOMN/24
5	Identifikasi Ponceau SX (CI 14700) dalam Kosmetik Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	05/KO/MA-PPPOMN/24
6	Identifikasi Acid Yellow 1/ Naphthol Yellow S (CI 10316) dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Alis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	06/KO/MA-PPPOMN/24
7	Identifikasi Pirogalol dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	07/KO/MA-PPPOMN/24
8	Identifikasi Pewarna CI 61585 (Acid Blue 80) dalam Kosmetik Sediaan Non Bilas secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Tandem Spektrometri Massa	08/KO/MA-PPPOMN/24
9	Identifikasi pewarna CI 42090 (Acid Blue 9) dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Alis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Tandem Spektrometri Massa	09/KO/MA-PPPOMN/24
10	Identifikasi 4-Amino-m-Cresol dan 4-Aminophenol secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	10/KO/MA-PPPOMN/24
11	Penetapan Kadar 1,4-Dioksan dalam Kosmetik Hair and Body Wash secara Kromatografi Gas Spektroskopi Masa Head Space Sampler	11/KO/MA-PPPOMN/24
12	Penetapan Kadar 4-aminofenol dalam Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	12/KO/MA-PPPOMN/24
13	Identifikasi Acid Red 27 Amarant dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	13/KO/MA-PPPOMN/24
14	Penetapan Kadar 1,4-Dioksan dalam Kosmetik Sediaan Cream secara Kromatografi Gas Spektroskopi Masa Head Space Sampler	14/KO/MA-PPPOMN/24
15	Identifikasi Dimethylnitrosoamine (NDMA) dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas Spektroskopi Masa	15/KO/MA-PPPOMN/24
16	Penetapan Kadar Triklosan dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	16/KO/MA-PPPOMN/24
17	Identifikasi NN-Dimetil p-Fenilendiamin Sulfat dalam Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	17/KO/MA-PPPOMN/24

18	Identifikasi Griseofulvin dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	18/KO/MA-PPPOMN/24
19	Identifikasi dan Penetapan Kadar Niacinamide/ Nikotinamida dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	19/KO/MA-PPPOMN/24



Gambar 40. Dokumentasi Pembahasan MA kimia kosmetik bersama narasumber

5. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler

Laboratorium Pengujian MBM pada tahun 2024 telah menyelesaikan pengembangan metode analisis sesuai dengan target perencanaan yang meliputi pengujian mikrobiologi dan pengujian biologi molekuler untuk sediaan obat, kosmetik, pangan, obat kuasi, suplemen kesehatan. MA yang dikembangkan sejumlah 40 dengan rincian 12 MA komoditi Obat, 1 MA komoditi Kosmetik, 15 MA komoditi Pangan, 9 MA komoditi Obat Kuasi dan 3 MA komoditi Suplemen Kesehatan. Selain itu dilakukan pula optimasi MA pada komoditi Kosmetik sebanyak 2 MA dengan judul deteksi turunan human pada produk kosmetik sediaan serum wajah dan sediaan serum rambut.

Seluruh MA telah dievaluasi dan dibahas bersama dengan narasumber yang kompeten yaitu Dr. apt. Tina Rostinawati, M.Si., Prof. Dr. Ir. Harsi D. Kusumaningrum, Dr. rer. nat Alucia Anita Artarini M.Sc., Prof. apt. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D. dan Apt. Dr. rer. nat. Catur Riani, S.Si., M.Si. Pembahasan MA

dilakukan sebanyak 4 kali pada setiap triwulan. Judul MA yang dikembangkan tahun 2024 yaitu:

Tabel 17. Judul Metode Analisis Mikrobiologi dan Biologi Molekuler Tahun 2024

No	Komoditi	Judul MA
1	Obat	Uji Angka Lempeng Total pada Sediaan Inhalasi
2	Obat	Uji Efektivitas Pengawet pada Gel Piroxicam (sediaan kategori 2)
3	Kosmetik	Deteksi <i>Staphylococcus aureus</i> pada Kosmetik Tidak Larut Air
4	Pangan	Deteksi <i>GMO Event MON810</i> pada Jagung Olahsan dengan Metode <i>Real Time PCR</i> menggunakan kit <i>TaqMan Fast Universal</i>
5	Obat Kuasi	Uji Angka Lempeng Total pada Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/Strip
6	Obat Kuasi	Uji Angka Mungkin <i>Enterobacteriaceae</i> pada Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/ Strip
7	Obat Kuasi	Uji Angka Mungkin <i>Escherichia coli</i> pada Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/ Strip
8	Obat Kuasi	Deteksi <i>Shigella</i> pada Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/ Strip
9	Pangan	Uji Angka Paling Mungkin <i>Escherichia coli</i> per 100 mL Pada Produk Pangan
10	Pangan	Uji Angka Paling Mungkin Koliform per 100 mL Pada Produk Pangan
11	Pangan	Uji Resistensi Antimikroba pada Isolat Bakteri menggunakan <i>Automated Microbial Identification System</i>
12	Pangan	Uji Angka Lempeng Total pada Pangan Menggunakan <i>Ready to Use Media</i>
13	Obat Kuasi	Uji Deteksi <i>Salmonella</i> pada Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/Strip
14	Obat Kuasi	Deteksi <i>Clostridia</i> pada Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/Strip
15	Obat	Uji Angka Lempeng Total pada Sediaan Vaginal Mengandung Metronidazol Dan Nistatin
16	Obat	Deteksi <i>Salmonella</i> Pada SK Mengandung Bakteri Probiotik Non Spora
17	Obat	Deteksi <i>Escherichia coli</i> Pada Probiotik Mengandung <i>Saccharomyces boulardii</i>
18	Obat	Uji Efektivitas Pengawet pada Antasida (Sediaan Kategori 4)
19	Obat	Uji Angka Kapang Khamir pada obat kulit mengandung mikonazol nitrat
20	Obat	Uji Potensi injeksi Fosfomisin

No	Komoditi	Judul MA
21	Obat	Deteksi <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pada Gel Mengandung Piroksikam
22	Obat	Uji Angka Kapang Khamir pada suspensi oral asam mefenamat
23	Suplemen Kesehatan	Uji Angka mikroba probiotik pada SK probiotik yang mengandung <i>Yeast (S. boulardii)</i>
24	Suplemen Kesehatan	Deteksi Salmonella pada SK mengandung probiotik Yeast
25	Obat Kuasi	Uji Angka Lempeng Total Obat Kuasi Sediaan Oral Bentuk Film/Strip
26	Obat Kuasi	Uji Angka Kapang Khamir pada Obat Kuasi Topikal Bentuk Gel
27	Obat Kuasi	Deteksi <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pada Obat Kuasi Topikal Bentuk Gel
28	Pangan	Uji Konfirmasi <i>Listeria</i> dan <i>Listeria monocytogenes</i> pada Pangan menggunakan realtime PCR
29	Pangan	Deteksi <i>Enteropathogenic Vibrio parahaemolyticus</i> pada Pangan menggunakan realtime PCR
30	Pangan	Deteksi Frgamen Gen Sitokrom B (<i>cyt b</i>) <i>Porcine</i> pada Produk Daging Olahan <i>Bacon</i> dengan Metode <i>Real-time Polymerase Chain Reaction (RTi-PCR)</i> <i>Rotorgene</i> Menggunakan <i>Kit TaqMan® Fast Universal Mastermix (2x)</i>
31	Pangan	Uji Angka Kapang Khamir pada Pangan menggunakan <i>Ready to Use Media</i>
32	Pangan	Uji Angka <i>Listeria monocytogenes</i> pada Pangan menggunakan <i>Ready to Use Media</i>
33	Pangan	Deteksi <i>Salmonella</i> spp pada pangan menggunakan <i>Ready to Use Media</i>
34	Pangan	Ekstraksi DNA Total dari Olahan Kedelai Menggunakan <i>Qiagen Dneasy Mericon Food Kit</i>
35	Pangan	Deteksi DNA Spesifik Anjing pada Produk Bakso Menggunakan <i>Taqpath ProAmp Mastermix</i>
36	Pangan	Deteksi DNA <i>Peanut</i> , <i>Hazelnut</i> dan <i>Walnut</i> pada Produk Selai Coklat Menggunakan <i>Surefood Allergen 4Plex</i>
37	Produk Steril	Uji Sterilitas Implan KB mengandung Levonorgestrel
38	Suplemen Kesehatan	Deteksi <i>Escherichia coli</i> pada Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik Spora
39	Obat	Uji Angka Kapang Khamir pada Sediaan Serbuk Inhalasi
40	Pangan	Uji Konfirmasi EPEC menggunakan <i>RTi-PCR Sybr</i>

6. Pengembangan Metode Analisis Balai Pengujian Produk Biologi

Pada tahun 2024, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) telah berhasil menyelesaikan 15 metode analisis (MA) sesuai dengan perencanaan yang telah ditetapkan. Seluruh metode tersebut telah melalui tahapan diskusi secara komprehensif dengan narasumber terkait dan perwakilan dari unit kerja lain di Badan POM yaitu Direktorat Standardisasi Obat NAPZA serta telah mendapatkan persetujuan. Tenaga ahli dari akademisi yang terlibat dalam pembahasan metode analisis BPPB adalah Prof. apt. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D, Fithriyah, S.Si., M. Biomed., Ph.D, Apt.,Dr. rer. nat Alucia Anita Artarini M.Sc., Prof. Dr.rer.nat. Mochammad Yuwono, MS., Apt. dan Dr. Noviana Vanawati, S.Si., M.Si.

Pembahasan MA dilakukan sebanyak empat kali pada setiap triwulan dengan judul MA sebagaimana pada tabel berikut.

Tabel 18. Judul Metode Analisis Pengujian Produk Biologi Tahun 2024

No	Judul MA	Nomor MA
1	Uji Endotoksin Bakteri Vaksin Penumokokal 13-valen Konjugat dengan Metode Pembentukan Jendal Gel	01/PB/MA-PPPOMN/24
2	Uji Endotoksin Bakteri Semi-Kuantitatif Sediaan Sitotoksik: Injeksi Gemcitabine Dengan Metode Pembentukan Jendal Gel	02/PB/MA-PPPOMN/24
3	Uji Identifikasi Vaksin Pertusis (Sel Utuh) dengan Metode Aglutinasi	03/PB/MA-PPPOMN/24
4	Penetapan Kandungan Antigen Meningokok Serogrup A,C,Y,W135 dalam Vaksin Meningokok Polisakarida Tetravalen dengan Metode Roket Imunoelektroforesis	04/PB/MA-PPPOMN/24
5	Uji Deteksi Antibodi terhadap Rabbit Hemorrhagic Disease Virus pada Kelinci dengan Metode Indirect ELISA	05/PB/MA-PPPOMN/24
6	Uji Deteksi Antibodi terhadap Pneumonia Virus pada Mencit dengan Metode Indirect ELISA	06/PB/MA-PPPOMN/24
7	Uji Deteksi Antibodi terhadap Clostridium piliformis pada Tikus dengan Metode Indirect ELISA	07/PB/MA-PPPOMN/24
8	Uji Endotoksin Bakteri Semi-Kuantitatif Sediaan Albumin (Human) 25% dengan Metode Pembentukan Jendal Gel	08/PB/MA-PPPOMN/24
9	Uji Identifikasi Toksoid Difteri Secara ELISA	09/PB/MA-PPPOMN/24
10	Uji Identifikasi Toksoid Tetanus Secara ELISA	10/PB/MA-PPPOMN/24
11	Uji Penetapan Kadar Poliakarida A, Y, W135 pada Vaksin Meningokokus Konjugat Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Penukar Anion	11/PB/MA-PPPOMN/24

12	Uji Potensi Vaksin Varicella Menggunakan Metode Plaque Forming Unit	12/PB/MA-PPPOMN/24
13	Uji Potensi Relatif In Vitro Vaksin Human Papillomavirus Tipe 16 dengan Metode ELISA	13/PB/MA-PPPOMN/24
14	Uji Potensi Relatif In Vitro Vaksin Human Papillomavirus Tipe 18 dengan Metode ELISA	14/PB/MA-PPPOMN/24
15	Uji Viabilitas Sel Vero secara Flow Cytometry	15/PB/MA-PPPOMN/24



Gambar 41. Dokumentasi Pembahasan MA BPPB Tahun 2024

Keberhasilan penyelesaian metode analisis ini menjadi langkah strategis dalam meningkatkan kapabilitas pengujian di BPPB-PPPOMN serta mendukung penguatan sistem pengawasan produk biologi di Indonesia. Dengan tersusunnya metode-metode analisis ini, diharapkan laboratorium dapat terus menjaga standar kualitas yang tinggi dalam setiap pengujian yang dilakukan, serta berkontribusi dalam memastikan keamanan dan mutu produk biologi yang beredar di masyarakat.

IKU 6. Persentase Baku Pemandang yang Ditetapkan Sesuai Kebutuhan

Sesuai Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN menyelenggarakan salah satu fungsi yaitu penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan Baku Pemandang. Sesuai dengan arah

kebijakan Badan POM Tahun 2024 maka salah satu hal penting adalah adanya dukungan terhadap penguatan laboratorium pengujian di daerah penyangga IKN, oleh karena itu PPPOMN perlu memastikan bahwa baku pembanding yang dikembangkan pada tahun 2024 juga mendukung arah kebijakan tersebut.

Baku pembanding adalah suatu bahan dengan kemurnian tertentu yang digunakan sebagai pembanding dalam pengujian suatu analit sampel. Setiap Balai Besar/Balai POM dan LOKA POM membutuhkan baku pembanding dalam kegiatan pengujian sebagai standar pengujian dan untuk menjamin validitas hasil. Baku Pembanding juga dibutuhkan oleh para peneliti di perguruan tinggi, industri (farmasi, obat tradisional, kosmetik, pangan olahan), dan laboratorium pengujian swasta. Pengujian obat dan makanan belum optimal dikarenakan belum terpenuhinya semua jenis baku pembanding.

Sesuai dengan keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tentang Penetapan Ketua Tim Kerja di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahun 2024 dinyatakan bahwa salah satu rencana hasil kerja ketua tim pengembangan baku pembanding adalah terpenuhinya baku pembanding kimia dan baku mikroba sesuai perencanaan. Tim Pengembangan Baku Pembanding Kimia mempunyai tugas dalam pengembangan baku pembanding obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan. Tim Pengembangan Baku Pembanding Mikroba mempunyai tugas dalam pengembangan baku pembanding mikroba.

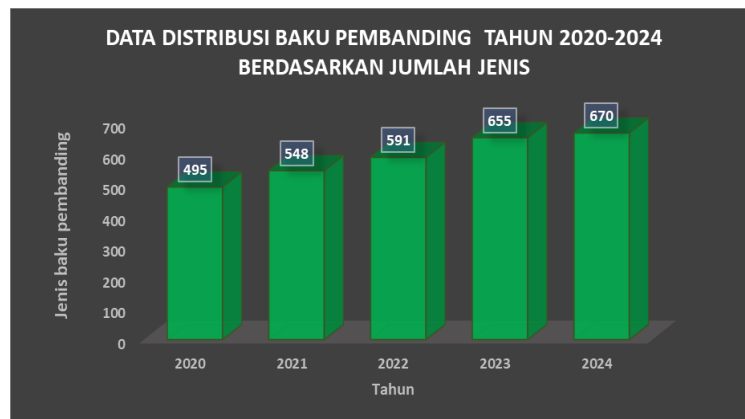
1. Pengembangan Baku Pembanding Kimia

Kebutuhan dan permintaan baku pembanding setiap tahunnya selalu meningkat. Berdasarkan data distribusi, permintaan baku pembanding pada tahun 2024 sebanyak 670 jenis dengan jumlah 12.290 vial dengan rincian sebagai berikut: 6.002 vial telah didistribusikan kepada pihak eksternal (Industri, Laboratorium Swasta, Instansi Pendidikan dan Kementerian/Lembaga Pemerintahan) dan 6.288 vial telah didistribusikan kepada pihak internal (PPPOMN dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia). Capaian distribusi tahun 2024 sebesar 87,24% dari 768 jenis baku pembanding. Hal ini menunjukkan bahwa kebutuhan baku pembanding selalu bertambah baik jumlah maupun jenisnya. Data distribusi

jumlah permintaan baku pembanding kimia pada tahun 2024 dan tahun-tahun sebelumnya dapat dilihat pada grafik di bawah ini.



Gambar 42. Grafik Data distribusi baku pembanding tahun 2020-2024 berdasarkan jumlah vial



Gambar 43. Grafik Data distribusi baku pembanding tahun 2020-2024 berdasarkan jenis baku pembanding

Pada tahun 2024, sebanyak 96 jenis baku pembanding kimia telah dikembangkan yang terdiri dari 32 uji ulang, 15 restok, dan 49 uji baru dimana 68 jenis dikembangkan oleh Laboratorium Baku Pembanding PPPOMN dan 28 jenis dikembangkan oleh BBPOM di Yogyakarta. Sembilan diantaranya merupakan baku pembanding jenis uji baru bersifat sitotoksik yang diperlukan terkait obat kanker.

Target pengembangan baku pembanding oleh PPPOMN sebanyak 58 dari total 85 jenis baku pembanding. Realisasi pengembangan baku pembanding kimia oleh PPPOMN mencapai target yang ditetapkan yaitu sebanyak 68 jenis. Total

gabungan BP Kimia yang dikembangkan oleh BBPOM di Yogyakarta dan PPPOMN sebanyak **96 jenis** dengan persentase perolehan sebesar **112,94%**.

Tabel 19. Daftar Baku Pembanding yang Dikembangkan Pada Tahun 2024

No.	Nama	No. Kontrol	Keterangan
1	2,5-Dimetilfenol	B0124794	Baru
2	2-Amino-5-klorobenzofenon	B0124784	Baru
3	3,4-MDMA hidroklorida	B0124804	Baru
4	4-Kloroasetanilida	B0124787	Baru
5	Alfa Tokoferol / Vitamin E	B0224435	Restok
6	Allobarbital	B0124824	Baru
7	Artesunat	B0124001	Uji ulang
8	Asam asetilsalisilat	AB0324811	Restok
9	Asam benzoat	B0324244	Restok
10	Asam retinoat	AB0224391	Uji ulang
11	Barbital	B0124823	Baru
12	Benzokain	AB0124815	Baru
13	Bisoprolol fumarat	B0124144	Uji ulang
14	Buspiron hidroklorida	B0124806	Baru
15	Butalbital	B0124809	Baru
16	Butilparaben	B0424036	Restok
17	CI 16185 Amaranth	B0124035	Uji ulang
18	Deksketoprofen trometamol	B0124829	Baru
19	Desoksimetason	AB0124005	Uji ulang
20	Diaserein	B0124785	Baru
21	Diazepam	AB0124005	Restok
22	Dietilen glikol	B0324693	Restok
23	Diklofenak natrium	B0324539	Restok
24	Dimenhidrinat / Difenhidramin teoklat	B0224122	Baru
25	Doksisisiklin hiklat	B0124288	Uji ulang
26	Droperidol	B0124820	Baru
27	Efavirenz	AB0124791	Uji ulang
28	Enrofloksasin	AB0124793	Baru

29	Etil vanilin	B0124833	Baru
30	Etilen glikol	B0324692	Restok
31	Etilmorfin hidroklorida	B0124798	Baru
32	Etionamida	B0124778	Uji ulang
33	Fenilefrin hidroklorida	B0224253	Uji ulang
34	Feniramin maleat	AB0124789	Baru
35	Fitomenadion	B0324257	Restok
36	Fludarabin fosfat	B0124782	Baru
37	Flukonazol	B0124163	Uji ulang
38	Gefitinib	B0124822	Baru
39	Gliklazida	B0224156	Uji ulang
40	Griseofulvin	B0224008	Uji ulang
41	Hipoksantin	B0124797	Baru
42	Iopamidol	B0124808	Baru
43	Ipratropium bromida	AB0124814	Baru
44	Irbesartan	B0124010	Uji ulang
45	Irinotekan hidroklorida	B0124800	Baru
46	Kalium penisilin G / Kalium benzil penisilin	B0124795	Baru
47	Kandesartan sileksetil	AB0124011	Uji ulang
48	Ketokonazol	AB0124189	Uji ulang
49	Klindamisin hidroklorida	B0224094	Uji ulang
50	Klordiazepoksida hidroklorida	B0124805	Baru
51	Kodein hidroklorida	B0124802	Baru
52	Kofein	AB0624106	Restok
53	Kofein sitrat	AB0124812	Baru
54	Kortison asetat	B0224269	Restok
55	Kuinidin sulfat	AB0124817	Baru
56	Lansoprazol	B0124018	Uji ulang
57	Larutan natrium laktat 60%	B0124821	Baru
58	Leuprorelin asetat	B0124780	Baru
59	Levamisol hidroklorida	B0124148	Uji ulang
60	Linkomisin hidroklorida	B0124194	Uji ulang
61	Lopinavir	B0124019	Uji ulang
62	Lovastatin	B0124158	Uji ulang

63	Manitol	B0124022	Uji ulang
64	Medazepam	B0124803	Baru
65	Metformin hidroklorida	B0224363	Uji ulang
66	Metil salisilat	AB0324502	Restok
67	Metoprolol tartrat	B0124801	Baru
68	Nandrolon	B0124826	Baru
69	Natrium suksinat	B0124830	Baru
70	Nikardipin hidroklorida	AB0124790	Baru
71	Oksaliplatin	B0124834	Baru
72	Oktokriken	AB0224185	Restok
73	Pankuronium bromida	AB0124816	Baru
74	Pilokarpin hidroklorida	AB0124813	Baru
75	Pirimetamin	B0324832	Baru
76	Piroksikam	B0124027	Uji ulang
77	Prednisolon	B0124536	Uji ulang
78	Pregabalin	B0124825	Baru
79	Propranolol hidroklorida	AB0124024	Uji ulang
80	Protamin sulfat	AB0124810	Baru
81	Sakarin natrium	AB0324303	Restok
82	Salbutamol sulfat	AB0124030	Uji ulang
83	Serum albumin bovin	B0124817	Baru
84	Sikloserin	B0124030	Uji ulang
85	Siprofloksasin hidroklorida	AB0124357	Uji ulang
86	Sisplatin	B0124827	Baru
87	Sitarabin	B0124786	Baru
88	Sorafenib tosilat	B0124796	Baru
89	Sparfloksasin	AB0124792	Baru
90	Stirena	B0124781	Baru
91	Sukrosa	B0124032	Uji ulang
92	Tetrasiklin hidroklorida	AB0124042	Uji ulang
93	Timolol maleat	AB0124347	Uji ulang
94	Tiokonazol	B0124831	Baru
95	Vinblastin sulfat	B0124828	Baru

96	Vitamin A Palmitat	AB0324514	Restok
----	--------------------	-----------	--------

2. Pengembangan Baku Pembanding Mikroba

Seperti halnya pengujian kimia, pengujian mikrobiologi membutuhkan baku mikroba sebagai kontrol positif dalam pengujian Obat dan Makanan. Sejak diterbitkannya PP No. 32 tahun 2017 tentang jenis dan tarif PNBK BPOM, PPPOMN menyediakan baku pembanding mikroba yang digunakan dalam pengujian mikrobiologi untuk memenuhi kebutuhan baik internal maupun eksternal BPOM. PPPOMN memberikan pelayanan baku mikroba melalui *website* INFALABS dalam bentuk beku kering (liofilisat), yang memudahkan dalam pengiriman dan stabil.

Pada tahun 2024 telah diproduksi baku pembanding mikroba sebanyak 1974 vial dari 36 spesies mikroba. Berdasarkan data permintaan baku pembanding mikroba melalui INFALABS, jumlah baku pembanding mikroba yang didistribusikan pada tahun 2024 sebanyak 848 vial dengan rincian 710 vial telah didistribusikan kepada pihak internal (UPT BPOM di seluruh Indonesia) dan 138 vial didistribusikan kepada pihak eksternal (Industri, Laboratorium Swasta, Instansi Pendidikan dan Kementerian/Lembaga Pemerintah). Jumlah permintaan mikroba pada tahun 2024 mengalami penurunan dibandingkan tahun 2022 dan 2023. Perbandingan jumlah permintaan baku pembanding mikrobiologi pada tahun 2024 dengan tahun-tahun sebelumnya dapat dilihat pada grafik berikut.



Gambar 44. Jumlah Permintaan Baku Pembanding Mikroba Tahun 2021-2024

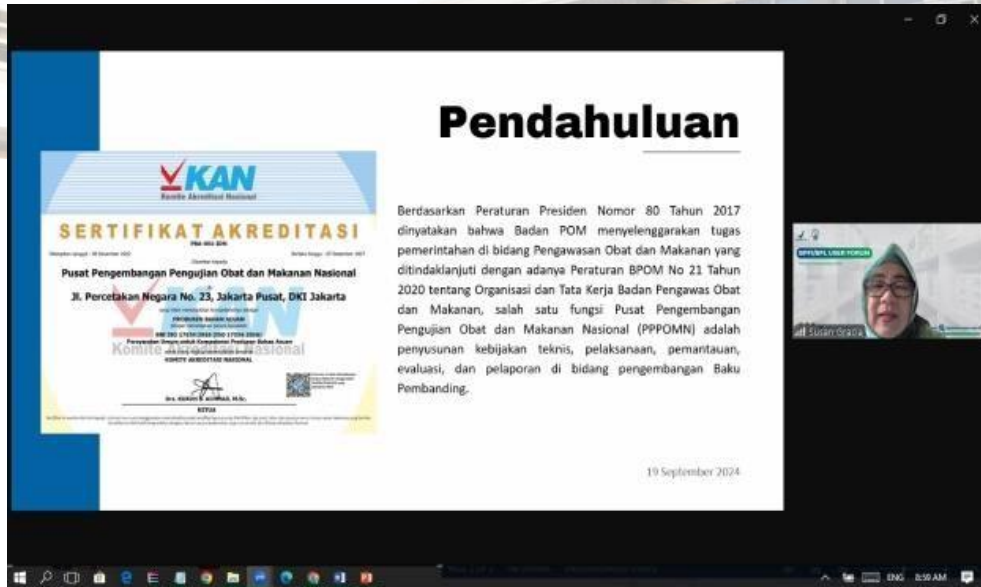
3. BPFİ/BPL User Forum

Manajemen baku pembanding yang tepat akan memastikan kualitasnya tetap terjaga, sehingga memungkinkan PPOMN untuk lebih fokus pada pengembangan baku pembanding yang belum tersedia. Penanganan yang baik oleh pengguna juga berkontribusi pada efisiensi penggunaan baku pembanding dalam pengujian, sehingga permintaan ke PPOMN dapat berkurang. Hal ini berdampak pada ketersediaan stok yang lebih stabil, memungkinkan sumber daya yang ada dialokasikan untuk menambah jenis baku pembanding yang diperlukan.

Sebaliknya, jika baku pembanding tidak ditangani dengan benar, validitas pengujian dapat terganggu. Akibatnya, pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar menjadi kurang optimal, yang berpotensi menurunkan tingkat kepercayaan terhadap kualitas produk serta penelitian yang dihasilkan akademisi. Oleh karena itu, diperlukan diskusi, sosialisasi, dan kolaborasi antara PPOMN sebagai produsen baku pembanding dengan akademisi, industri, laboratorium pengujian swasta, pemangku kepentingan, serta pengguna melalui BPFİ/BPL User Forum.

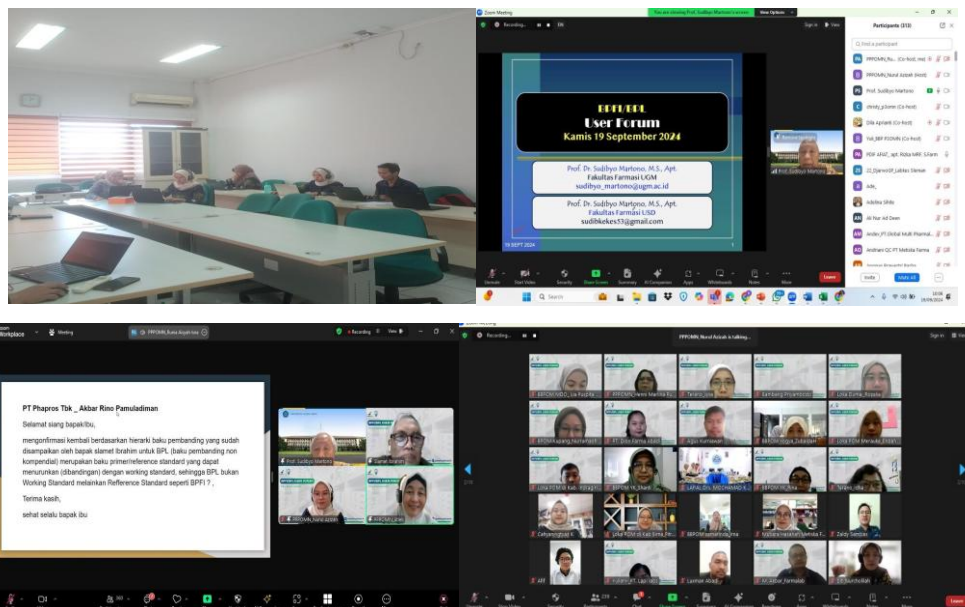
Kegiatan BPFİ / BPL User Forum telah dilaksanakan pada tanggal 19 September 2024 dan diikuti sebanyak 286 peserta dari stakeholder eksternal (Industri farmasi, kementerian/lembaga pemerintah lainnya, Perguruan Tinggi), perwakilan kedeputian 1,2 dan 3, perwakilan Balai Besar/Balai/Loka, perwakilan Balai dan Kelompok substansi di PPOMN 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 Prof. Dr. Slamet Ibrahim DEA, Apt. dengan topik "Baku pembanding kimia non kompendial; pestisida, BTP, ingredient kosmetik dan cemaran" dilanjutkan oleh Prof. Dr. Sudibyو Martono, M.S., Apt dengan topik "Penanganan Baku Pembanding, Pembacaan Sertifikat Baku Pembanding terutama untuk nilai kadar *assigned value, as is, on dried basis*. Ketentuan Umum yang ada di Laporan Analisis terkait penanganan baku Pembanding".



Gambar 45. Pemaparan dan pembukaan kegiatan BPF/BLP User Forum

Melalui BPF/BLP User Forum, diharapkan para pemangku kepentingan yang menggunakan baku pembanding dapat mengelola dan memanfaatkannya dengan benar sesuai dengan persyaratan masing-masing. Dengan demikian, pengujian yang dilakukan dapat menghasilkan data yang valid, sehingga pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di masyarakat dapat berjalan secara optimal.



Gambar 46. Dokumentasi kegiatan BPF/BLP User Forum 2024

4. Kegiatan Magang dalam Rangka Pemenuhan Baku Pembanding

Jumlah dan jenis baku pembanding yang terus bertambah dapat mengoptimalkan pengawasan mutu obat dan makanan di Indonesia. Magang adalah salah satu cara paling efektif dan efisien dalam menambah pengetahuan dan keterampilan personel sekaligus percepatan pemenuhan baku pembanding melalui jalur isolasi sehingga dapat meningkatkan jenis baku pembanding. Mengingat tingginya harga baku pembanding komersial, metode yang murah dan efisien harus dikembangkan untuk menyiapkan baku pembanding dengan kemurnian tinggi.

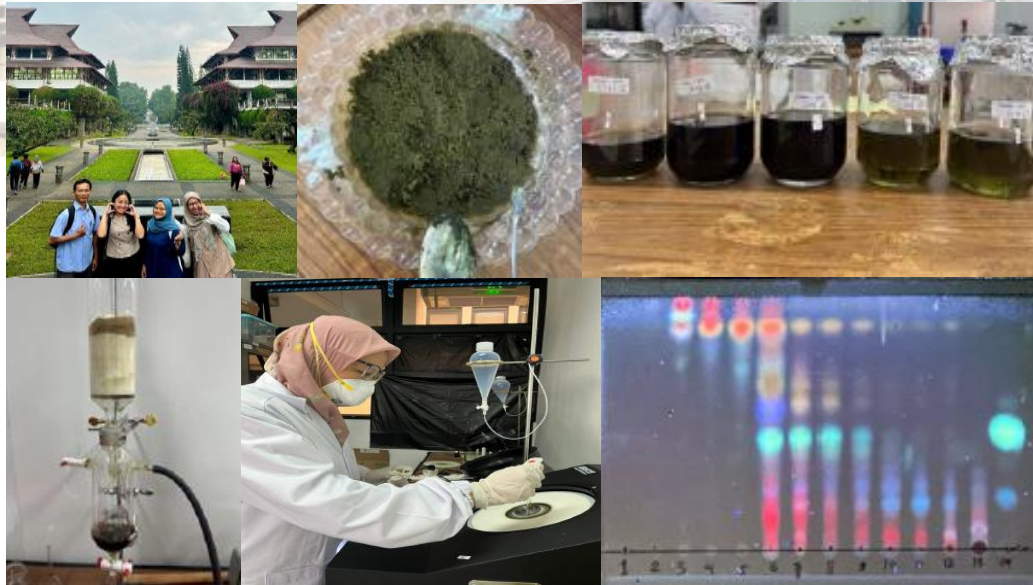
Dalam rangka percepatan pemenuhan baku pembanding secara nasional, maka dilakukan kerjasama dalam bentuk magang dan koordinasi bersama, 1) **PT. Sido Muncul Tbk** untuk isolasi dan pemurnian senyawa Sinensetin dari tumbuhan kumis kucing dan Phyllantin dari tumbuhan meniran, 2) **PT. EBM Saintifik dan Teknologi dan ITB** untuk isolasi dan pemurnian senyawa Sinensetin dari tumbuhan kumis kucing, dan 3) **Universitas Airlangga** untuk isolasi dan pemurnian senyawa Deoksinivalenol (DON) yang diproduksi oleh jamur dari genus *Fusarium culmorum* dan *Fusarium graminearum*.

Kegiatan magang ke PT Sido Muncul Tbk telah dilaksanakan pada 27 - 31 Mei 2024 dan diikuti oleh 4 orang staf Laboratorium baku pembanding yaitu Christy Ambarsari, Neni Isnaeni, Nurul Dwirini, Dila Kartika Aprianti. Kegiatan magang ini telah berhasil mengisolasi senyawa sinensetin dari tanaman kumis kucing hingga diperoleh 3 pita terpisah dengan KLT preparatif, namun perlu dilakukan pemurnian lebih lanjut dengan mengerok masing-masing pita tersebut dan dilanjutkan ke KCKT sehingga dapat didapatkan senyawa tunggal. Selain itu, isolasi senyawa Phyllanthin dari tanaman meniran masih perlu dilakukan optimasi untuk proses ekstraksi agar didapatkan ekstrak meniran dengan kadar Phyllanthin yang cukup tinggi.



Gambar 47. Kegiatan magang isolasi senyawa Sinensetin dan Phyllantin di PT. Sidomuncul Tbk

Selain melalui kerja sama dengan industri, laboratorium baku pembanding juga bekerjasama dengan pihak swasta dan akademisi yaitu PT. EBM Saintifik dan Teknologi dan ITB dalam pengembangan senyawa Sinensetin untuk diproduksi menjadi baku pembanding. Kegiatan magang ini dilakukan tanggal 4 - 8 November 2024 dan diikuti oleh 4 orang staf yaitu Neni Isnaeni, Widya Sagita Br. Tampubolon, Cahyaningtyas Kusumastuti, Abdul Haris Chalimullah. Pada kegiatan magang ini, isolat sinensetin yang diperoleh masih memerlukan proses pemurnian yang lebih lanjut. Proses pemurnian lanjutan akan dilakukan oleh PT EBM dan ITB. Jika isolat yang didapatkan memenuhi persyaratan kemurnian, maka dapat dikirimkan ke PPPOMN, BPOM. Kerjasama dengan PT EBM dan ITB dapat dilanjutkan di masa mendatang untuk isolasi dan pemurnian senyawa bahan alam lainnya.



Gambar 48. Kegiatan magang isolasi senyawa Sinensetin di PT. EBM Saintifik dan Teknologi dan ITB

Setelah ITB, Laboratorium baku pembanding juga bekerja sama dengan Universitas Airlangga dalam mengisolasi senyawa Deoksinivalenol (DON). Sejumlah besar DON dengan kemurnian tinggi diperlukan dalam prioritas sampling pengujian mutu keamanan pangan dan berbagai penelitian. Kegiatan magang ini dilakukan tanggal 11 - 11 November 2024 dan diikuti oleh 4 orang staf yaitu Riswahyuli, Yeti Sumiati, Nurul Azizah, dan Runia Aisyah Isnaini. Kegiatan magang ini memperoleh beberapa rekomendasi yaitu, perlunya evaluasi baku primer dari provider lain dan perlunya optimasi media yang bersumber pada tepung jagung dan singkong.





Gambar 49. Kegiatan magang isolasi senyawa Deoksinivalenol (DON) di Universitas Airlangga

Pembuatan baku pembanding dari bahan alam tidaklah mudah dan memerlukan waktu pengembangan yang panjang serta biaya yang tidak sedikit. Oleh karena itu, adanya kerjasama dengan pihak swasta dan akademisi diharapkan dapat mempercepat pemenuhan pengembangan baku pembanding yang kedepannya dapat menjadi hak kekayaan intelektual kedua belah pihak.

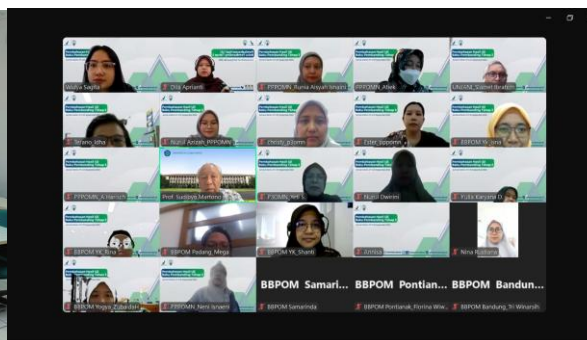
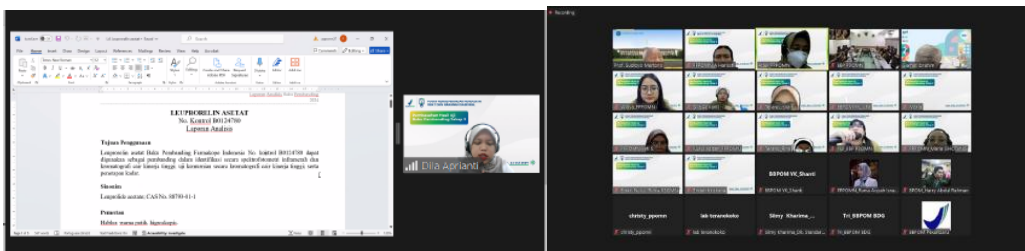
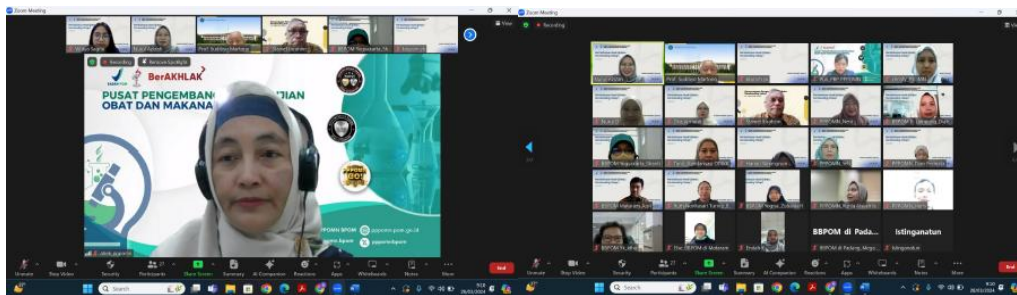
5. Pembahasan Adopsi Baku Pembanding

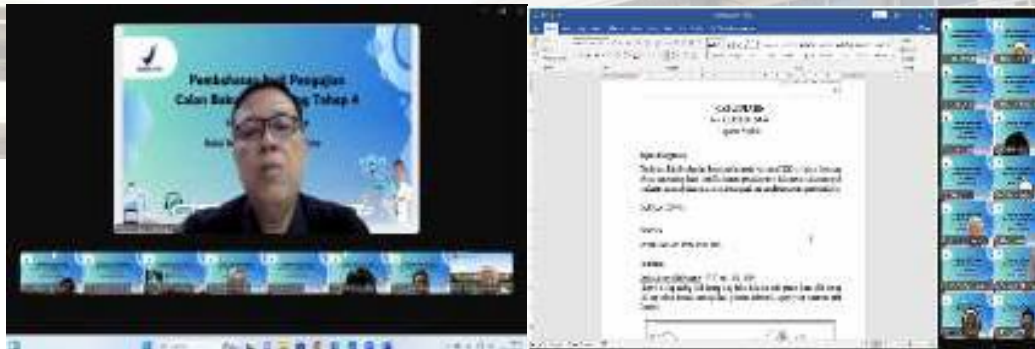
Hasil pengujian baku pembanding dibahas dalam suatu kegiatan Pembahasan Hasil Uji Baku Pembanding atau biasa disebut Pembahasan Adopsi. Pembahasan ini melibatkan narasumber dari perguruan tinggi Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA., Apt. (Universitas Jenderal Achmad Yani) dan Prof. Dr. Sudibyo Martono, MS., Apt. (Universitas Sanata Dharma Yogyakarta); perwakilan penguji dari BBPOM kolaborator (BBPOM di Bandung, BBPOM di Banjarmasin, BBPOM di Denpasar, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Padang, BBPOM di Makassar, BBPOM di Mataram, BBPOM di Semarang, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Medan, BBPOM di Bandar Lampung, BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Pontianak, BBPOM di Samarinda, dan BBPOM di Manado); penguji dari PPPOMN dan laboratorium unggulan baku pembanding BBPOM di Yogyakarta; serta perwakilan dari kedeputan I, II, dan III di BPOM.

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan Pembahasan Hasil Uji Baku Pembanding sebanyak 4 kali yaitu Tahap I, II, III dan IV dan menyetujui total 98 baku pembanding kimia yang terdiri dari 32 uji ulang, 15 restok, dan 49 uji baru, dimana 68 jenis dikembangkan oleh Laboratorium Baku Pembanding PPPOMN dan 28

jenis dikembangkan oleh BBPOM di Yogyakarta. Pembahasan Hasil Uji Baku Pembanding Tahap I, II dan III diselenggarakan oleh PPPOMN pada tanggal 28 Maret 2024 (Tahap I), 2-3 Juli 2024 (Tahap II), dan 27&30 September 2024 (Tahap III), sedangkan Tahap IV diselenggarakan oleh balai unggulan baku pembanding yaitu BBPOM di Yogyakarta pada tanggal 16-18 Desember 2024.

Pembahasan Hasil Uji Baku Pembanding dilakukan untuk mengesahkan calon baku pembanding baik yang diuji kolaborasi maupun yang tidak diuji kolaborasi. Hasil pengujian yang disetujui tersebut akan dituangkan ke dalam Sertifikat Analisis dan *ebook* “Laporan dan Sertifikat Analisis Baku Pembanding Tahun 2024”. Dengan disahkannya calon baku pembanding menjadi Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPI) atau Baku Pembanding Laboratorium (BPL), maka kebutuhan baku pembanding untuk pengujian di semua laboratorium di lingkungan BPOM dalam rangka pengawasan mutu obat dan makanan dapat terpenuhi.





Gambar 50. Pembahasan Hasil Uji Baku Pembanding Tahap I - IV

SASARAN KEGIATAN 5. MENINGKATNYA ALAT LABORATORIUM BPOM YANG DIKALIBRASI SESUAI STANDAR

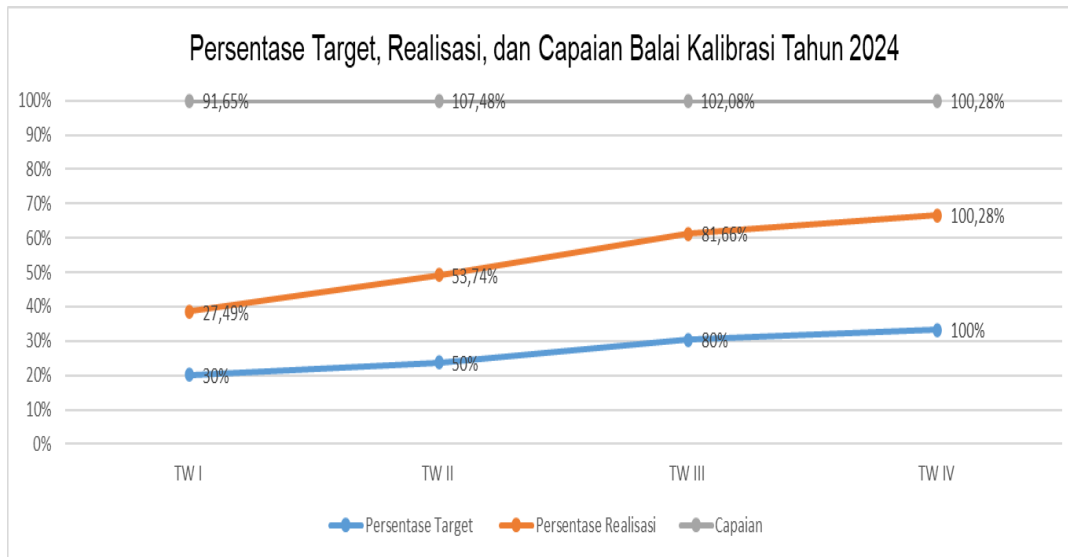
IKU 7. Persentase Alat Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan yang Dikalibrasi Sesuai Standar

1. Layanan kalibrasi peralatan laboratorium Badan POM (UPT dan PPPOMN)

B POM dalam menjalankan fungsi pengawasan, salah satunya melalui pengujian laboratorium yang dilakukan oleh laboratorium pengujian di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar/Balai POM dan Loka POM yang tersebar di seluruh provinsi di Indonesia. Hasil uji laboratorium yang valid mutlak diperlukan dengan berdasarkan pada Standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017 salah satu syaratnya adalah alat laboratorium yang digunakan dalam pengujian harus telah terkalibrasi/terverifikasi.

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. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Laboratorium Kalibrasi PPPOMN telah berubah menjadi Balai Kalibrasi PPPOMN dan 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.

Balai Kalibrasi memiliki target persentase alat laboratorium pengujian obat dan makanan yang dikalibrasi sesuai standar 100% dari 3528 alat pada tahun 2024 dengan target per triwulan I - IV sebanyak 30,50,80,100%. Tahun 2024 Balai Kalibrasi berhasil merealisasikan capaian sebesar 100,28% dengan kategori sangat baik. Capaian realisasi per triwulan sebagai berikut:



Gambar 51. Persentase Target, Realisasi, dan Capaian Balai Kalibrasi per triwulan Tahun 2024

Balai Kalibrasi melayani permohonan kalibrasi internal BPOM yang meliputi seluruh laboratorium yang ada di PPPOMN, UPT di lingkungan PPPOMN, UPT BPOM, serta seluruh Direktorat yang membutuhkan layanan kalibrasi. Berikut pelanggan internal Balai Kalibrasi pada Tahun 2024.

Tabel 20. Alat yang dikalibrasi oleh Balai Kalibrasi di lingkungan BPOM Tahun 2024

Bulan	Nama Laboratorium / UPT	Jumlah Alat
01. Januari	JAKARTA	96
	JAMBI	61
	PPPOMN - BALAI KALIBRASI	17
	PPPOMN - BBP	11
	PPPOMN - BPKOM	22
	PPPOMN - KOBONAPPZA	29
	PPPOMN - MBM	49
	PPPOMN - OTOKSKK	23
	PPPOMN - PANGAN & AIR	13
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI	38
01. Januari Total		359

02. Februari	JAKARTA	15
	JAMBI	15
	KUPANG	2
	LOKA POM BIMA	1
	LOKA POM DHARMASRAYA	5
	PALANGKARAYA	74
	PALU	91
	PANGKALPINANG	7
	PPPOMN - BBP	4
	PPPOMN - PANGAN & AIR	15
02. Februari Total		229
03. Maret	BANDA ACEH	59
	BANJARMASIN	60
	LOKA BANGGAI	5
	LOKA POM BELU	3
	LOKA TANAH BUMBU	4
	MATARAM	80
	PALU	3
	PANGKALPINANG	7
	PEKANBARU	75
	PPPOMN - BPKOM	11
	PPPOMN - OTOKSKK	7
	SAMARINDA	67
SEMARANG	1	
03. Maret Total		382
04. April	BANDA ACEH	37
	BANJARMASIN	12
	DENPASAR	71
	KENDARI	2
	MANOKWARI	5
	PPPOMN - BPKOM	6
	PPPOMN - OTOKSKK	19
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI	28
	SERANG	103
04. April Total		283
05. Mei	AMBON	75
	BANDAR LAMPUNG	59
	KENDARI	10
	LOKA POM BELITUNG	2
	MAKASSAR	89
	MANOKWARI	16
	PALU	3
	PONTIANAK	4

	PPPOMN - BPKOM	1
	PPPOMN - KOBONAPPZA	2
	PPPOMN - OTOKSKK	2
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI YOGYAKARTA	5 40
05. Mei Total		308
06. Juni	AMBON	7
	BATAM	70
	JAYAPURA	11
	KENDARI	81
	PONTIANAK	2
	PPPOMN - BALAI KALIBRASI	31
	PPPOMN - BBP	2
	PPPOMN - BPKOM	4
	PPPOMN - KOBONAPPZA	25
	PPPOMN - KPOA	5
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI YOGYAKARTA	16 81
06. Juni Total		335
07. Juli	AMBON	1
	BANDUNG	68
	BATAM	15
	BENGKULU	15
	DENPASAR	20
	ENDE	30
	GORONTALO	13
	JAYAPURA	3
	KUPANG	75
	LOKA POM BUNGO	2
	LOKA POM TANIMBAR	5
	PONTIANAK	48
	PPPOMN - BBP	1
	PPPOMN - BPKOM	5
	PPPOMN - KOBONAPPZA	8
	PPPOMN - PANGAN & AIR	6
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI SURABAYA	25 89
07. Juli Total		429
08. Agustus	BENGKULU	64
	ENDE	12
	GORONTALO	55
	LOKA POM BAUBAU	3
	LOKA POM TANJUNGPINANG	4

	MAMUJU	49
	MANOKWARI	51
	PADANG	16
	PALEMBANG	67
	PPPOMN - BALAI KALIBRASI	27
	PPPOMN - BPKOM	5
	PPPOMN - PANGAN & AIR	3
08. Agustus Total		356
09. September	DENPASAR	19
	GORONTALO	19
	MAMUJU	2
	MANADO	67
	PADANG	16
	PPPOMN - BALAI KALIBRASI	3
	PPPOMN - BPKOM	8
	PPPOMN - KOBONAPPZA	4
	PPPOMN - OTOKSKK	7
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI	11
	SEMARANG	9
	SOFIFI	35
09. September Total		200
10. Oktober	KUPANG	13
	MEDAN	70
	PADANG	76
	PANGKALPINANG	63
	PPPOMN - BALAI KALIBRASI	1
	PPPOMN - BBP	4
	PPPOMN - BPKOM	1
	PPPOMN - KOBONAPPZA	16
	PPPOMN - OTOKSKK	2
	PPPOMN - PANGAN & AIR	8
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI	3
	SEMARANG	79
	SOFIFI	20
	TARAKAN	26
10. Oktober Total		382
11. November	DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PANGAN OLAHAN	4
	DIREKTORAT SIBER OBAT DAN MAKANAN	1
	JAYAPURA	72
	MANADO	45
	PALEMBANG	14
	PPPOMN - BALAI KALIBRASI	7
	PPPOMN - BBP	2

	PPPOMN - BPKOM	62
	PPPOMN - KOBONAPPZA	23
	PPPOMN - OTOKSKK	7
	PPPOMN - PRODUK BIOLOGI	31
11. November	Total	268
12. Desember	BOGOR	7
12. Desember	Total	7
Grand Total		3538

Capaian Kinerja Balai Kalibrasi pada tahun ini berhasil mencapai target 100,28%. Hal tersebut terwujud dengan adanya penambahan dan perluasan ruang lingkup kalibrasi yang telah terakreditasi oleh KAN pada tahun 2022 dan kerjasama tim yang baik.

2. Rekalibrasi Alat Standar Balai Kalibrasi

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, 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. Pelayanan kalibrasi yang dilakukan Balai Kalibrasi PPPOMN harus menggunakan peralatan yang memiliki akurasi dan validitas yang baik, hal tersebut dapat diperoleh dengan mengkalibrasikan alat standar kalibrasi secara berkala sesuai persyaratan masing-masing alat standar tersebut. Alat standar harus dikalibrasi ke laboratorium kalibrasi yang memiliki nilai Calibration and Measurement Capability (CMC) yang lebih baik dari Balai Kalibrasi PPPOMN. Oleh karena itu Balai Kalibrasi PPPOMN mengadakan kegiatan kalibrasi alat standar pada tahun 2024. Adapun peralatan standar Balai Kalibrasi yang di kalibrasi pada tahun 2024 antara lain :

Tabel 21. Daftar Peralatan Standar Balai Kalibrasi yang dikalibrasi pada Tahun 2024

Periode	Nama Alat	Merek	Tipe	No. Seri	Vendor
TW 1	Barometer	Oregon	BAA898HG	05A03	Kaliman
	Barometer	Control Company	4195	91177594	Kaliman
	Barometer	Lutron	MHB-382SD	AK.44604	Kaliman

	Barometer	Lutron	MHB-382SD	AK.44602	Kaliman
	Tachometer	PCE	DT 65	161126795	Kaliman
	Batu Timbang	Mettler Toledo	OIML E1	ID 130084	SNSU
	Batu Timbang	Mettler Toledo	OIML E1	ID 130085	SNSU
	Filter Potassium Dichromate Sol.	Refmacal Labs LLC	CRM 300	300/168	SNSU
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PD34	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PL86	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PD41	Yamamoto
TW 2	Barometer	Madgetech	RFPRHTemp2000A	R30270	Kaliman
	Termometer Digital	PCE Instruments	PCE-T390	H.361252	Kaliman
	Termometer Digital	AZ	9881K	9098286	Kaliman
	Tachometer	Lutron	DT-2236	AC.48623	Kaliman
	Stroboscop	Tach Strobe Cal / Global Instrumen	MT 2013	6527	SNSU
	Termohigrometer Standar	Fluke Scientific (Hart)	2626-H	C34190	SNSU
	Pressure Calibrator	DRUCK	DPI610	61057449	SNSU
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PD27	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PD20	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu /	General Electric	Combine	PL81	Yamamoto

	tekanan Autoclave				
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	P 816	Yamamoto
TW 3	Barometer	Control Company	4195	91056631	Kaliman
	Barometer	General Electric	Combine	PL07	Kaliman
	Barometer	General Electric	Combine	PD19	Kaliman
	Barometer	General Electric	Combine	PL53	Kaliman
	Termometer Digital	Lutron	DT-2236	AC.48627	Kaliman
	Tachometer	General Electric	Combine	PD46	Kaliman
	Climatic Chamber	Kambic	PKK-125	23027638	SNSU
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	Madgetech	RFPRHTemp2000A	R30271	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	FLUKE	52 II	47500416W S	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	Oregon	BAA898HG	10A03	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	Oregon	BAA898HG	05A04	Yamamoto
TW 4	Batu Timbang	Kern & Sohn	OIML E1	G 0806672	SNSU
	Batu Timbang	Sartorius	OIML E1	35729059	SNSU
	Batu Timbang	Kern & Sohn	OIML E1	G 0806673	SNSU
	Barometer	Control Company	1870	91093027	Kaliman
	Termometer Digital	AZ	9881K	9034060	Kaliman
	Tachometer	Lutron	DT-2236	AC.48629	Kaliman

	Tachometer	Lutron	DT-2236	AC48629	Kaliman
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	P355	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PE70	Yamamoto
	KAYE Val Probe perekam suhu / tekanan Autoclave	General Electric	Combine	PD42	Yamamoto

Total Peralatan Standar Balai Kalibrasi yang dikalibrasi pada Tahun 2024 berjumlah 43 alat dengan total anggaran yang dikeluarkan sebesar Rp.104.134.250. Sesuai dengan persyaratan standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017 Laboratorium Kalibrasi yang sudah terakreditasi harus tetap bisa menjaga status akreditasinya. Upaya yang harus dilakukan antara lain menjaga status ketertelusuran standar yang digunakan dengan melaksanakan rekalibrasi terhadap standar kalibrasi dan peralatan laboratorium yang dimiliki.

3. Pengadaan Alat Laboratorium

Balai Kalibrasi PPPOMN tahun 2024 telah melaksanakan pengadaan alat laboratorium yaitu Thermohygrobarometer sebanyak 3 unit dengan total realisasi sebesar Rp. 6.457.600,-. Pengadaan ini sesuai dengan perencanaan dan anggaran yang tersedia. Penambahan Thermohygrobarometer ini sebagai refreshment terhadap Thermohygrobarometer yang ada dan mengalami penurunan kinerja/ rusak. Alat ini penting digunakan sebagai fungsi monitoring terhadap lingkungan pada saat melaksanakan kalibrasi peralatan yang mana target terhadap peningkatan alat laboratorium yang dikalibrasi ditargetkan meningkat sebagai bentuk upaya pemenuhan kalibrasi peralatan laboratorium Badan POM.

4. Pengelolaan Peralatan Laboratorium BPOM

Balai Kalibrasi dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian obat dan Makanan Nasional memiliki fungsi, salah satunya adalah pelaksanaan penyusunan standar kebutuhan

peralatan laboratorium dan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pada tahun 2024 fungsi tersebut diimplementasikan dalam beberapa kegiatan penting diantaranya adalah :

- a. Pengembangan sistem DIKOLABORASI (Digitalisasi Tata Kelola Peralatan Laboratorium dan Layanan Kalibrasi)

Sistem ini diresmikan oleh Plt. Kepala Badan pada tanggal 31 Januari 2024. Sistem ini memuat beberapa fitur terkait peralatan yang dapat dimanfaatkan oleh seluruh laboratorium Badan POM diantaranya database peralatan, layanan kalibrasi, layanan rekomendasi alat, standar peralatan, dan booking alat. Dan untuk selanjutnya sistem ini akan selalu dimaintenance dan dikembangkan sesuai kebutuhan.

- b. Sosialisasi dan Internalisasi sistem DIKOLABORASI kepada UPT BPOM.

Setelah dilakukan diresmikan, PPPOMN langsung bergerak cepat agar aplikasi ini dapat diimplementasikan segera dengan melaksanakan sosialisasi sistem DIKOLABORASI kepada seluruh laboratorium Badan POM pada tanggal 13 Maret 2024. Selain melakukan sosialisasi PPPOMN juga melakukan asistensi dan internalisasi ke tiga Balai POM yaitu, Bandung, Bogor dan Tasikmalaya untuk melihat penerapan dan penyerapan aspirasi serta masukan terkait sistem ini dan pengelolaan peralatan secara umum.

- c. Reviu dan pemberian persetujuan rekomendasi terhadap usulan perencanaan peralatan laboratorium Badan POM

Pada tahun 2024 ini PPPOMN melaksanakan reviu terhadap usulan perencanaan kebutuhan peralatan laboratorium dari seluruh UPT BPOM untuk pengadaan tahun 2025. Hasil reviu terhadap pengajuan UPT BPOM dan anggaran yang dibutuhkan oleh PPPOMN dalam pemenuhan peralatan tahun 2025 sebagai berikut:

Tabel 22. Hasil reviu kebutuhan anggaran peralatan lab BPOM

NO.	UNIT KERJA	Jumlah Alat	KEBUTUHAN ANGGARAN (Rp.)
1	JAYAPURA	21	4.204.444.188
2	KENDARI	3	2.200.000.000
3	MAKASSAR	9	3.561.124.255
4	MAMUJU	25	5.078.465.800
5	MANOKWARI	7	6.708.606.000
6	AMBON	42	11.677.477.700

7	GORONTALO	12	811.348.000
8	MANADO	12	9.557.593.935
9	PALU	20	7.616.681.000
10	SOFIFI	7	1.278.079.314
11	ACEH	16	1.549.221.640
12	BATAM	24	4.347.499.825
13	MEDAN	12	5.903.394.704
14	BENGKULU	5	2.417.220.000
15	PADANG	30	4.516.692.671
16	JAMBI	28	9.498.202.864
17	LAMPUNG	18	10.244.949.750
18	PALEMBANG	18	3.785.384.400
19	PANGKALPINANG	26	8.706.800.000
20	PEKANBARU	11	10.782.126.042
21	BANJARMASIN	25	3.251.881.095
22	PALANGKARAYA	26	5.772.067.815
23	PONTIANAK	20	8.721.029.600
24	SAMARINDA	20	11.102.865.048
25	TARAKAN	33	2.059.874.150
26	BANDUNG	27	5.614.055.832
27	JAKARTA	14	5.842.395.000
28	SEMARANG	25	4.171.675.810
29	SERANG	22	7.396.079.253
30	YOGYAKARTA	38	6.481.201.140
31	SURABAYA	47	7.493.280.288
32	DENPASAR	14	2.447.873.000
33	KUPANG	24	6.456.418.032
34	MATARAM	16	3.719.677.042
35	KEDIRI	12	4.486.740.400
36	PAYAKUMBUH (Revisi)	20	2.657.518.000
37	PALOPO	5	548.035.800
38	TASIKMALAYA	8	1.320.795.000
39	BOGOR	7	1.803.104.000
40	SURAKARTA	6	622.599.000
41	TANGERANG	6	3.912.986.850
42	JEMBER	23	2.179.671.459
43	ENDE (Revisi)	8	6.074.998.600
44	Belu	9	300.000.000
45	Sumba Timur	9	300.000.000
46	Sambas	9	300.000.000
47	PPPOMN	25	26.608.929.000
TOTAL KEBUTUHAN			246.091.063.302

d. Pembahasan Penyusunan Panduan Desain Laboratorium

Pada tahun 2024 telah dilakukan penyusunan panduan desain laboratorium dan dilakukan pembahasan sebagai tindak lanjut penyusunan yang melibatkan tenaga ahli pada tanggal 17-18 Oktober 2024 di Hotel Lumire. Output dari pertemuan ini telah diperoleh draft panduan desain laboratorium yang akan disahkan pada tahun 2025 oleh Kepala Badan POM RI. Panduan ini sangat penting untuk dapat digunakan bagi laboratorium Badan POM terutama untuk UPT yang sedang melaksanakan pembangunan ataupun renovasi terhadap laboratorium yang ada. Panduan yang disusun bukanlah sebuah standar yang sifatnya menuntut untuk harus diikuti, melainkan dapat digunakan sebagai referensi untuk pengguna maupun tim desain (konsultan perencana) di dalam menyusun program atau konsep yang nantinya akan dikembangkan menjadi sebuah desain yang detail. Kehadiran panduan ini bukan diartikan sebagai menghilangkan peran konsultan perencana. Di dalam mengembangkan konsep, tentunya pihak pengguna tetap membutuhkan kehadiran konsultan perencana yang memahami standar sebuah bangunan laboratorium, sehingga dapat memberikan rekomendasi teknis yang lebih spesifik lagi.

SASARAN KEGIATAN 6. MENINGKATNYA PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

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

PPPOMN selalu berupaya meningkatkan kualitas pelayanan kepada stakeholder, salah satunya melalui pemenuhan timeline pengujian sampel obat dan makanan. 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 2024, PPPOMN dapat menyelesaikan 99,44% sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu dari 2301 sampel yang diuji, melebihi target yang ditetapkan yaitu 98%. Uraian kegiatan yang mendukung tercapainya indikator kinerja persentase sampel

Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu dijelaskan secara rinci dibawah ini.

1. Pengujian Sampel Balai Khusus Pengujian Obat dan Makanan

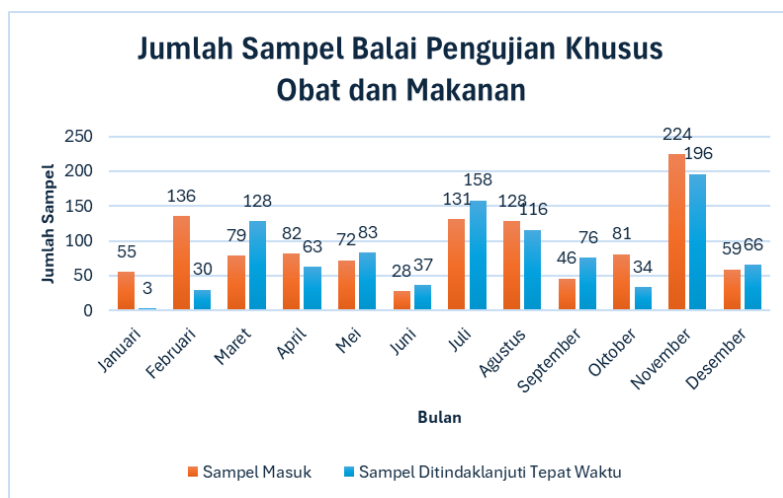
Berdasarkan Peraturan BPOM RI No. 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan PPPOMN, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan memiliki tugas melaksanakan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler atas sampel investigasi, penyidikan, rujukan dan/atau pengkajian Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional. Komoditi sampel yang diuji berupa sampel obat, bahan obat, narkotika, psicotropika, prekursor, zat adiktif, rokok, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan yang berasal dari internal BPOM yaitu Kedeputian, Balai Besar/Balai POM, Loka POM maupun dari pihak eksternal, misalnya dari kepolisian.

Jumlah sampel obat dan makanan yang diterima oleh BPKOM pada tahun 2024 adalah 1121 yang terdiri dari 545 sampel Pangan, 87 sampel Obat, 188 sampel OT, 244 sampel Kosmetik dan 57 sampel Rokok. Rincian jumlah sampel secara lengkap dapat dilihat pada tabel..... Dari 1121 sampel, jumlah sampel yang diuji sebanyak 990 sampel dan ditindaklanjuti tepat waktu sebanyak 100%. dengan jumlah parameter sebanyak 3805. Perbandingan jumlah sampel masuk dan jumlah sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu secara lengkap dapat dilihat pada grafik di bawah ini.

Tabel 23. Jumlah Sampel BPKOM Per Komoditi Tahun 2024

Bulan	Jumlah Sampel Masuk						Jumlah sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu
	Pangan	Obat	OT	Kosmetik	Rokok	Total	
Januari	39	7	0	9	0	55	3
Februari	55	19	17	45	0	136	30
Maret	34	3	10	32	0	79	128
April	10	6	66	0	0	82	63
Mei	18	18	36	0	0	72	83
Juni	14	8	0	6	0	28	37
Juli	72	3	43	13	0	131	158

Bulan	Jumlah Sampel Masuk						Jumlah sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu
	Pangan	Obat	OT	Kosmetik	Rokok	Total	
Agustus	54	9	0	45	20	128	116
September	18	2	6	0	20	46	76
Oktober	6	4	6	48	17	81	34
November	208	2	0	14	0	224	196
Desember	17	6	4	32	0	59	66
Total	545	87	188	244	57	1121	990



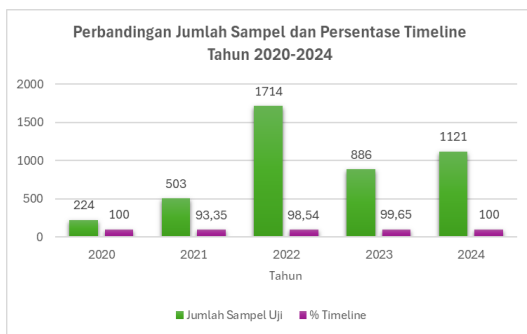
Gambar 1. Grafik Perbandingan Jumlah Sampel Masuk dan Jumlah Sampel yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu di BPKOM Tahun 2024

Tabel 24. Jumlah Parameter Pengujian Sampel BPKOM Tahun 2024

Bulan	Pangan	Obat	OT	Kosmetik	Rokok	Total Parameter
Januari	0	0	0	6	0	6
Februari	24	0	0	54	0	78
Maret	108	29	53	101	0	291
April	0	6	24	328	0	358
Mei	107	0	209	0	0	316
Juni	37	29	12	21	0	99
Juli	268	17	128	0	0	413
Agustus	174	10	19	172	0	375

Bulan	Pangan	Obat	OT	Kosmetik	Rokok	Total Parameter
September	200	0	12	0	80	292
Oktober	2	5	10	24	34	75
November	954	2	2	94	0	1052
Desember	450	0	0	0	0	450
Total	2324	98	469	800	114	3805

Perbandingan jumlah sampel yang masuk terhadap persentase pemenuhan timeline (sampel ditindaklanjuti tepat waktu) pada tahun 2020-2024 serta perbandingan jumlah parameter pengujian dapat dilihat pada grafik berikut.



Gambar 52. Grafik Perbandingan Jumlah Sampel dan Persentase Timeline Tahun 2020-2024



Gambar 53. Grafik Perbandingan Jumlah Parameter Tahun 2020 - 2024

Berdasarkan data diatas pada tahun 2024 jumlah sampel BPKOM mengalami peningkatan, hal ini berkaitan dengan emerging issue yang terjadi pada komoditi pangan yaitu kontaminasi bromat pada air minum dalam kemasan, penggunaan bahan tambahan pangan (BTP) berupa natrium dehidroasetat pada produk roti, temuan residu pestisida yang melebihi tingkat yang diizinkan pada anggur Shine Muscat yang beredar di Thailand dan adanya Kejadian Luar Biasa (KLB) keracunan pangan yang diduga disebabkan oleh pangan olahan Latiao.

Selain itu, peningkatan jumlah sampel juga disebabkan oleh meningkatnya pengujian kandungan merkuri, hidrokuinon, asam retinoat dan klindamisin pada produk Kosmetik yang merupakan sampel dari Direktorat Penyidikan dan Direktorat Intelijen BPOM. Hasil pengujian terhadap sampel tersebut digunakan dalam tindak lanjut pengawasan terhadap obat dan makanan atau penindakan terhadap

pelanggaran di bidang obat dan makanan dalam rangka melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat.

2. Pengujian Sampel PQ WHO ONAPPZA

Laboratorium Kobonappza sejak tahun 2019 hingga saat ini telah menjadi laboratorium dengan status PQ WHO. Sampel yang diterima di Laboratorium Kobonappza merupakan sampel dalam rangka pengawasan obat program TB dan ARV dari Direktorat Jendral Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Kementerian Kesehatan yang perlu diuji di laboratorium PQ WHO.

Jumlah sampel obat dan makanan yang diterima oleh Laboratorium Kobonappza tahun 2024 adalah 101 sampel, dengan rincian 57 sampel selesai tepat waktu sebanyak 100% dan 44 sampel sedang dalam proses pengujian. Parameter uji antara lain identifikasi zat aktif, penetapan kadar zat aktif, penetapan kadar cemaran, uji disolusi, keseragaman sediaan, volume terpindahkan, dan pH. Hasil pengujian obat program yang tidak memenuhi syarat, ditindaklanjuti oleh unit terkait dalam rangka pengawasan obat.

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.

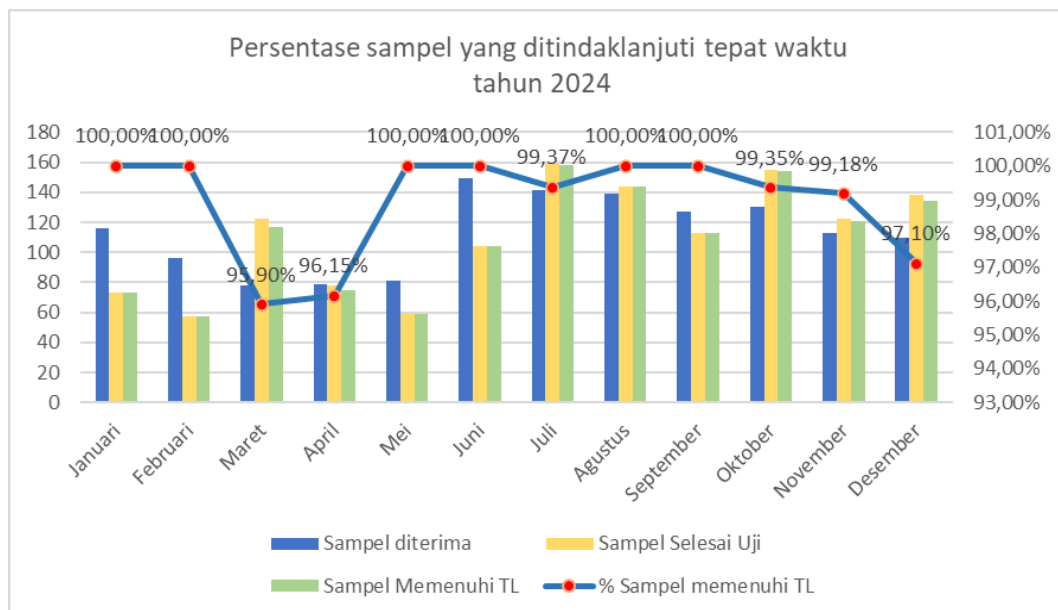
3. Pengujian Laboratorium Sampel Produk Biologi dan Toksikologi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan PPPOMN, dinyatakan bahwa Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) memiliki tugas melaksanakan pengujian di bidang produk biologi. Sampel yang diterima oleh BPPB meliputi sampel dalam rangka pelulusan batch/lot (*lot release*), sampel pengujian dari pihak ke-3 (industri vaksin/lembaga pemerintah), sampel pengujian dalam rangka pengawasan post market (*surveilen*), sampel pengujian kasus dugaan KIPI, sampel alat kesehatan dan sampel pengujian sebagai laboratorium kontrak WHO. Sampel produk biologi yang diuji di BPPB meliputi vaksin, bulk vaksin, antisera dan produk biologi lainnya seperti produk biosimilar insulin.

Jumlah sampel yang diuji di BPPB pada tahun 2024 sejumlah 1324 sampel dan sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu adalah 1309 sampel atau sebesar 98,87%. Parameter pengujian yang rutin dilakukan di BPPB meliputi identifikasi, potensi, stabilitas, opasitas, toksisitas khas, mikobakterium virulen, endotoksin bakteri, sterilitas, kadar D antigen, kadar protein dan pembacaan preparat NVT. Sebagai laboratorium kontrak WHO, BPPB menerima sampel yang dikirimkan oleh WHO mencakup jenis vaksin campak dan vaksin yang mengandung komponen difteri, tetanus dan pertusis.

Tabel 25. Jumlah Sampel di BPPB tahun 2024.

Bulan	Sampel diterima	Sampel Selesai Uji	Sampel Memenuhi TL
Januari	116	73	73
Februari	96	57	57
Maret	78	122	117
April	79	78	75
Mei	81	59	59
Juni	149	104	104
Juli	141	159	158
Agustus	139	144	144
September	127	113	113
Oktober	130	155	154
November	113	122	121
Desember	110	138	134
TOTAL	1359	1324	1309



Gambar 54. Grafik Persentase sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu di BPPB tahun 2024.

4. Verifikasi Lapangan dalam Rangka Lot Release

Badan POM sebagai *National Regulatory Authority* (NR) memegang peran yang sangat krusial dalam memastikan keamanan, kualitas, dan efikasi produk kesehatan, termasuk vaksin. Untuk memastikan kontinuitas pengawasan regulasi yang tepat perlu dilakukan re-benchmark sehingga keberhasilan pengawasan regulasi vaksin dan obat-obatan dan terus berlanjut. *National Regulatory Authority* (NRA) benchmarking merupakan salah satu upaya WHO untuk memperkuat sistem regulasi negara-negara anggotanya, salah satunya Indonesia, melalui penilaian terhadap fungsi regulasi yang dijalankan. Terdapat 9 area yang menjadi bahan penilaian yaitu sistem regulasi nasional, registrasi dan izin edar, sistem vigilance, sistem pengawasan dan kontrol pasar, sistem perizinan sarana, regulasi inspeksi/pengawasan, *laboratory access testing*, pengawasan uji klinis, dan *lot release* BPOM.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) selain melaksanakan tugas pengujian produk biologi juga menjalankan 2 (dua) dari 9 (sembilan) fungsi *National Regulatory Authority* (NRA) 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 2024 meliputi pelaksanaan supervisi oleh personel dari BPPB ke industri vaksin PT. Bio Farma (Persero) Bandung terkait produk vaksin polio khususnya dalam pengujian *Neurovirulen Bulk Poliomyelitis*. Kegiatan ini rutin dilaksanakan tiap tahun sesuai rekomendasi dari WHO. Tujuan dari verifikasi lapangan ke industri vaksin tersebut adalah untuk 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.

5. Pengadaan Hewan Uji dalam Rangka Pengujian Vaksin

Dalam menunjang pengujian Produk Biologi untuk parameter uji yang menggunakan hewan uji termasuk vaksin di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) mempunyai fasilitas pembiakan hewan uji. Ada 3 (tiga) spesies hewan uji yang diproduksi di laboratorium hewan uji yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus novergicus*, galur *Sprague Dawley*) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur *Japanese White*), Adapun Stock opname hewan uji pada tahun 2024 seperti pada tabel di bawah ini.

Tabel 26. Stock opname hewan uji pada tahun 2024

NO	Jenis Hewan Percobaan	Produksi	Pemakaian		Afkir
			Internal	Eksternal	
1	Mencit	23.213	5.978	970	16.405
2	Tikus	5.738	0	2.684	2.885
3	Kelinci	35	16	0	27

Untuk menghasilkan hewan uji yang sehat dan berkualitas, Laboratorium Hewan Percobaan melaksanakan monitoring kesehatan hewan dan lingkungan secara rutin. Monitoring kesehatan hewan yang dilakukan adalah pemeriksaan klinis, parasit, patologi anatomi, dan mikrobiologi. Laporan pemeriksaan kesehatan ditindaklanjuti dengan penyusunan program pengobatan dan pencegahan penyakit pada populasi.

Pemeriksaan faktor pendukung yang berpengaruh terhadap kesehatan hewan dilakukan terhadap air minum, pakan dan lingkungan. Monitoring lingkungan dilakukan melalui dua kegiatan yaitu penghitungan angka lempeng total (ALT) melalui metode settle plate dan monitoring aliran udara dengan balometer. Hasil monitoring lingkungan menjadi dasar evaluasi terhadap sanitasi lingkungan dan pemeliharaan air handling unit (AHU). Pemeriksaan pakan dan air minum dilakukan dengan analisis proksimat kandungan nutrisi pakan, ALT, dan identifikasi bakteri patogen tertentu.

IKU 9. Indeks Layanan 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 4 Tahun 2023 tentang Perubahan atas 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 5 Tahun 2023 tentang Mekanisme dan Instrumen 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 2024, indeks pelayanan publik PPPOMN adalah 4,97 dengan kategori pelayanan prima melampaui target tahun 2024 yaitu 4,95, dimana indeks PPPOMN tersebut merupakan nilai tertinggi di lingkungan UPP BPOM Pusat.

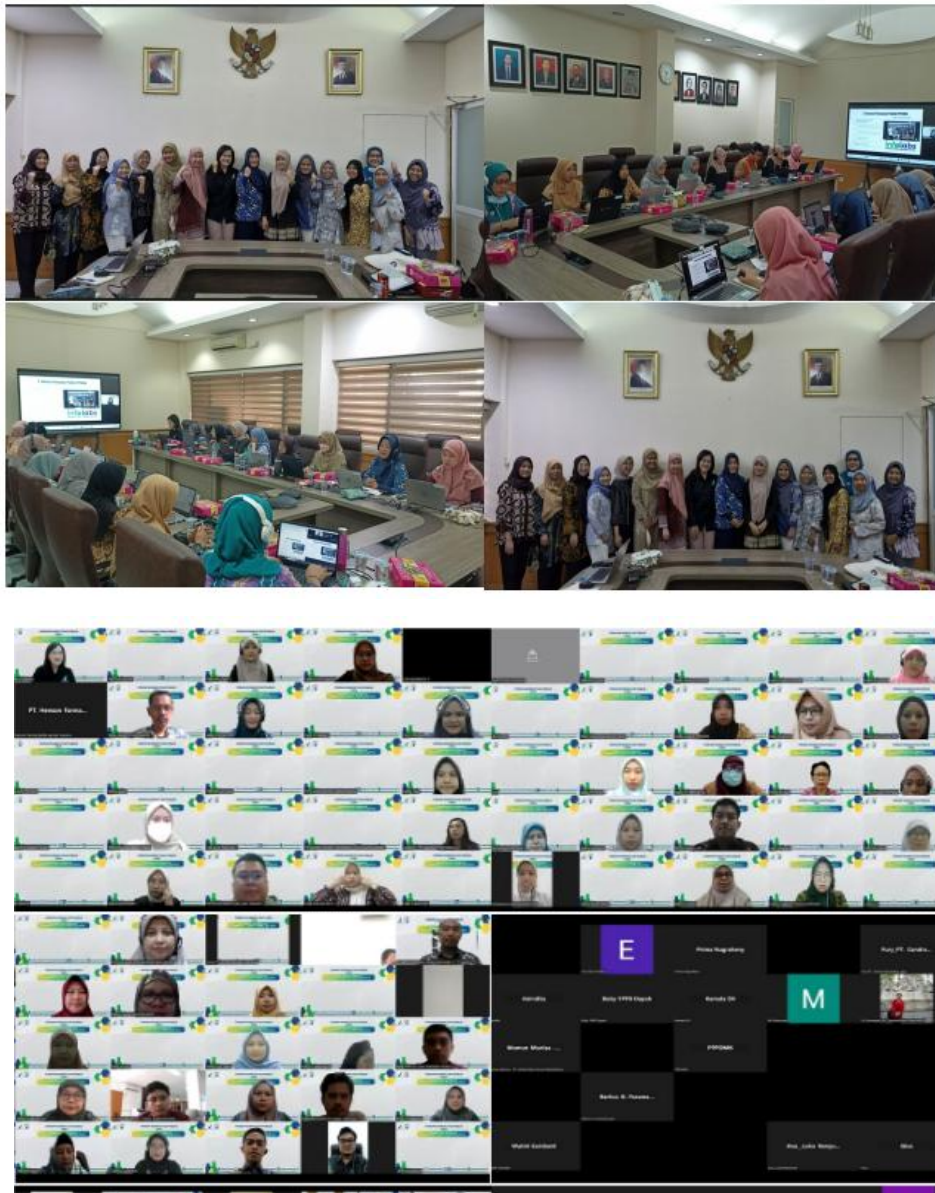
Berbagai upaya yang telah dilakukan PPPOMN dalam mempersiapkan penilaian PEKPPP untuk memenuhi keenam aspek penilaian sehingga diperoleh nilai indeks pelayanan publik yang melampaui target serta mendapatkan predikat Pelayanan Prima dari Badan POM maupun Kementerian PANRB diantaranya adalah:

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 117 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 28 Juni 2024 dengan Tema “Koordinasi dan Kolaborasi Transformasi Layanan Publik yang Prima”. Secara umum,

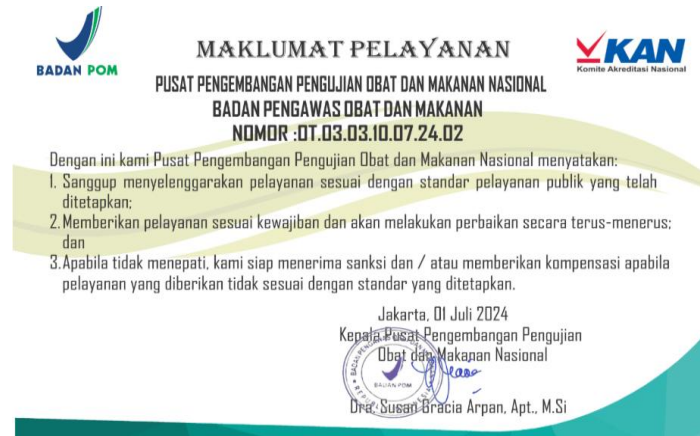
kegiatan mencakup arahan dari Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, penyampaian standar pelayanan publik, sosialisasi penggunaan INFALABS khusus untuk penggunaan Layanan uji Profisiensi, pemberian saran dan masukan dari perwakilan stakeholder terhadap standar pelayanan, Pemberian reward pelanggan tertib administrasi tahun 2023 dan petugas layanan terbaik TW 1 2024, penyampaian kesimpulan, penandatanganan Berita Acara FKP dan Janji Perbaikan Pelayanan Publik serta penutup.



Gambar 55. Pelaksanaan Forum Konsultasi Publik (FKP) PPPOMN

Setelah melalui proses FKP serta serangkaian kegiatan pembahasan internal di PPPOMN, kebijakan pelayanan PPPOMN dituangkan dalam Buku Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2024 yang disahkan melalui Keputusan

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024 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 PPOMN kepada pelanggan, kebijakan pelayanan telah dimaklumkan sebagai Maklumat Pelayanan PPOMN Tahun 2024 sebagai berikut.



Gambar 56. Maklumat Pelayanan PPOMN

2. Inovasi Layanan Publik

Pelayanan publik PPOMN 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 PPOMN dapat diakses melalui aplikasi infalabs.pom.go.id. Infalabs merupakan inovasi PPOMN dalam pelayanan publik yang mendapatkan peringkat ketiga kategori inovasi pelayanan publik di lingkungan Badan POM. Melalui infalabs, PPOMN berkomitmen meningkatkan kualitas pelayanannya dengan terus berinovasi mengembangkan setiap modul pelayanan agar semakin baik dan memudahkan pelanggan dalam mengakses layanan PPOMN. Pada tahun 2024 sedang proses pengembangan modul layanan pelatihan. Melalui inovasi ini, pelanggan baik internal maupun eksternal dapat mendaftarkan pelatihan yang diselenggarakan oleh PPOMN

SASARAN KEGIATAN 7. MENINGKATNYA JEJARING LABORATORIUM PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIIKUTI SECARA AKTIF

IKU 10. Persentase Jejaring Laboratorium Obat dan Makanan yang Diikuti secara Aktif

Efektifitas pengawasan obat dan makanan tidak semua dapat ditangani oleh BPOM. Dibutuhkan koordinasi dan kolaborasi lintas sektor maupun lintas negara untuk mendukung peningkatan pengawasan obat dan makanan. Mengingat pentingnya hal tersebut, keberadaan jejaring laboratorium memberikan peran penting dalam mendukung amanat yang ditugaskan kepada Badan POM. Berikut merupakan jejaring laboratorium yang diikuti PPPOMN.

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

ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC) telah mengadakan pertemuan ke-25 yang berlangsung pada tanggal 29-30 Oktober 2024 di Da Nang, Vietnam. Pertemuan ini dihadiri oleh Sekretariat ASEAN dan perwakilan dari negara anggota ASEAN, termasuk Brunei Darussalam, Kamboja, Malaysia, Myanmar, Indonesia, Filipina, Thailand, Singapura, Vietnam, serta Timor Leste. Delegasi Indonesia yang hadir terdiri dari empat perwakilan BPOM dan satu perwakilan Kementerian Perindustrian. Perwakilan BPOM, dua orang berasal dari Laboratorium Kimia Pangan dan Air, PPPOMN, sementara dua lainnya mewakili Balai Besar POM di Bandung dan Banjarmasin. Salah satu perwakilan PPPOMN bertindak sebagai Head of Delegation (HoD) Indonesia dalam pertemuan ini.

Pada tahun 2024, selain pertemuan ke-25, juga telah terlaksana AFTLC ke-24 pada bulan Maret 2024 yang diselenggarakan secara video conference. Selain itu, juga telah diadakan intersessional meeting pada bulan April 2024 yang dipimpin oleh Chair dari PPPOMN, BPOM. Pertemuan-pertemuan ini bertujuan untuk membahas berbagai isu teknis serta memperkuat kerja sama antara laboratorium pangan di ASEAN. Dalam sidang AFTLC ke-25, dilakukan serah terima jabatan Ketua AFTLC dari Indonesia ke Malaysia dan Wakil Ketua AFTLC dari Malaysia ke Myanmar. AFTLC juga memberikan apresiasi atas kontribusi Bapak Teguh Saputro (Kementerian Kelautan dan Perikanan, Indonesia), Ibu Sutanti Siti Namtini (BPOM, Indonesia), dan Ibu Cita Tri Aryuni (BPOM, Indonesia) yang telah menjabat sebagai Ketua AFTLC pada periode 2022 – 2024. Salah satu hasil penting dari sidang AFTLC ke-25 ini adalah diterimanya usulan Indonesia

untuk menambahkan Food Processing Contaminants sebagai area baru dalam ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) pada sidang PFPWG ke-38. Selain itu, ASEAN juga telah menerima Summary Findings dari Panel of Expert Food Additives yang melakukan On-Site Visit di PPPOMN, BPOM pada tanggal 24-25 September 2024. Hasil evaluasi ini merekomendasikan agar PPPOMN tetap mempertahankan statusnya sebagai AFRL for Food Additives untuk lima tahun ke depan, yang kemudian disetujui dalam sidang PFPWG ke-39. Sekretariat ASEAN meminta setiap negara anggota yang berencana mengajukan diri sebagai AFRL for Food Processing Contaminant agar menyerahkan proposal sebelum pertemuan AFTLC berikutnya. Dalam hal ini, PPPOMN BPOM akan mengajukan usulan untuk menjadi *AFRL for Food Processing Contaminant*. Sidang juga mendorong seluruh negara ASEAN untuk mendapatkan konsiderasi dari PFPWG masing-masing terhadap usulan Indonesia sebagai pengusul AFRL baru untuk *Species Identification*.

Selain membahas aspek teknis, Indonesia juga menyampaikan laporan kegiatan selama satu tahun terakhir sebagai AFRL for *Food Additives*. Dalam pertemuan ini, Indonesia, bersama dengan Vietnam dan Filipina, mendapatkan tugas untuk menyusun buletin AFTLC ke-6 sebagai bagian dari upaya berbagi informasi dan penguatan kapasitas laboratorium pangan di ASEAN. Sebagai tindak lanjut dari pertemuan ini, laporan akhir dari The 25th Meeting of The ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC) telah disampaikan sebagai referensi bagi seluruh negara anggota ASEAN. Keikutsertaan aktif Indonesia dalam AFTLC menunjukkan komitmen yang kuat dalam pengembangan kapasitas laboratorium pangan di kawasan ASEAN, sekaligus memperkuat peran PPPOM-BPOM dalam skema ASEAN Food Reference Laboratory.



Gambar 58. Pertemuan AFTLC

2. Jejaring ASEAN Pangan (AFRL Food Additive)

Sebagai Asean Food Reference Laboratory (AFRL) untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP), salah satu tugas PPPOMN adalah menyelenggarakan pelatihan tentang analisis BTP dalam produk pangan untuk laboratorium Badan POM dan di luar Badan POM termasuk laboratorium pengujian pangan dari negara-negara ASEAN yang merupakan National Food Reference Laboratory (NFRL). Pelatihan ini dimaksudkan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personil laboratorium dalam hal pengujian mutu dan keamanan produk dan menambah serta memperluas wawasan pengujian BTP dalam produk pangan.

Pada tahun 2024, PPPOMN menyelenggarakan Workshop BTP yang terfokus pada BTP antioksidan pada produk pangan. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 1 – 5 Juli 2024 dengan narasumber Roy A. Sparringa, M.App.Sc., Ph.D (Indonesia Food Safety Professionals Association (APKEPI), Dr Julia Kantasubrata (RC Chem Learning Center), Prof. Dr. Mohamad Rafi, S.Si., M.Si (IPB University), Dasep Wahidin, S.Si, Apt, M.Sc, Ph.D (Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan) dan Drs. Tepy Usia, Apt., M.Phil., Ph.D. (Direktorat Standardisasi Pangan Olahan).

Pelatihan diberikan dalam bentuk kuliah teori dan praktikum. Kuliah teori pada workshop ini diikuti secara hybrid. Peserta yang hadir luring terdiri dari 10 (sepuluh) orang sementara yang hadir secara daring terdiri dari beberapa peserta yang berasal dari NFRL di negara-negara ASEAN (Malaysia, Viet Nam, Myanmar, Philippines, Brunei, Indonesia) serta dari Pengujian Kimia UPT Pengawasan Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.

Praktek laboratorium dilakukan selama 3 hari, didampingi instruktur dari PPPOMN dan teknisi dari PT. Ditek Jaya (HPLC). Materi yang disampaikan meliputi: Penetapan Simultan Kadar Propil Galat, Hidroksi Anisol Terbutilasi (BHA), Hidroksitoluen Terbutilasi (BHT), Dan Butil Hidroquinon Tersier (TBHQ) Dalam Minyak Goreng secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan instruktur Cita Tri Aryuni dan Haysyska dan materi Penetapan Kadar Simultan Askorbil Palmitat Dan Askorbil Stearat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan instruktur Leliwaty dan Briliana Argawati.

Sebagai penutup kegiatan, seluruh peserta workshop yang hadir secara luring mendapat kesempatan untuk mengunjungi salah satu sarana pabrik produksi minyak goreng yaitu PT. Asianagro Agung Jaya untuk menambah wawasan

terkait alur produksi minyak goreng, penambahan fortifikan dan bahan tambahan pangan serta proses pengujian yang dilaksanakan di laboratorium selama proses produksi dan pengemasan.

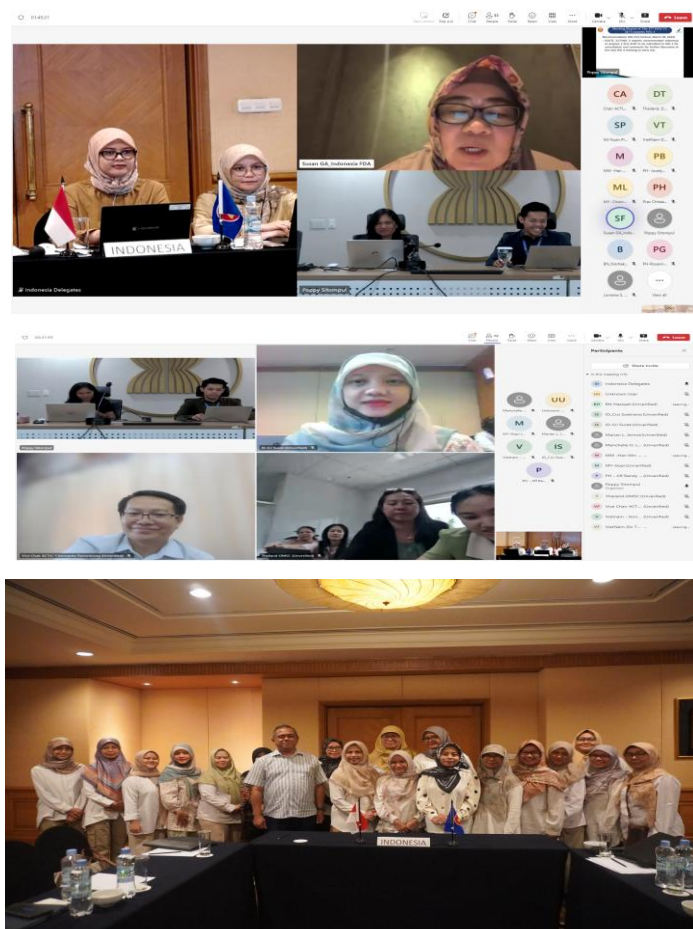
3. Jejaring Laboratorium Kosmetik ASEAN (ACTLC)

Jejaring pengujian kosmetik di tingkat ASEAN dikenal dengan nama ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC), yang merupakan salah satu komite di bawah working group ASEAN Cosmetic Committee (ACC). Ruang lingkup ACTLC mencakup penetapan Metode Kosmetik ASEAN (ACM) yang sesuai dengan persyaratan ASEAN Cosmetic Directive (ACD), peninjauan serta pembaruan terhadap metode kosmetik ASEAN yang telah ada untuk memastikan kesesuaian dengan penggunaan yang dimaksudkan, penguatan kompetensi laboratorium pengujian kosmetik di negara-negara anggota ASEAN, serta pembangunan sistem jaminan kualitas yang efisien sesuai dengan pedoman, termasuk penetapan program uji profisiensi.

Indonesia sebagai anggota jejaring ACTLC secara aktif mengikuti kegiatan yang dilaksanakan oleh ACTLC. Partisipasi aktif Indonesia pada kegiatan ACTLC tahun 2024 yaitu:

- Mengikuti secara aktif ACTLC Meeting ke 22 tanggal 7-8 Mei 2024 yang dilaksanakan secara daring. Pada pertemuan tersebut Indonesia menyampaikan informasi perkembangan peningkatan ACM 011 “*Determination of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products by Gas Chromatography Mass Spectrometry Head Space Sampler (GC-MS/HSS)*” sebagai Metode ISO sesuai usulan dari Pertemuan ACTLC ke 21 agar Indonesia dapat mengangkat ACM 011 menjadi Metode ISO, yaitu: PPPOMN bekerja sama dengan Badan Standardisasi Nasional (BSN) yang merupakan anggota tetap ISO dan Prof. Abdul Rohman dari Universitas Gadjah Mada sebagai *Project Leader* menghadiri Pertemuan ISO 27/TC 217 Cosmetic WG 3 secara daring. Pertemuan tersebut merekomendasikan Indonesia untuk menyiapkan draft pertama yang akan diserahkan ke WG 3 untuk dibahas lebih lanjut pada pertemuan WG 3 berikutnya pada awal Juli. Peserta ACTLC Meeting ke 22 menyampaikan apresiasi kepada Indonesia atas persetujuan Indonesia untuk meningkatkan ACM 011 menjadi Metode ISO.

- Mengikuti uji profisiensi sebagai peserta dengan judul Identifikasi Hidrokuinon, Asam Retinoat dan Merkuri yang diselenggarakan oleh negara anggota ACTLC yaitu Thailand.
- Melakukan update terhadap ASEAN Analytical Method Database
- Memberikan informasi mengenai internal metode analisis 27/KO/MA-PPPOMN/20 Identifikasi Hidrokortison Asetat, Klobetasol Propionat, Mometason Furoat, Prednison dan Triamsinolon Asetonida dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – *Photo Diode Array* untuk dikaji kemungkinannya diangkat menjadi metode ASEAN bersama metode internal yang dikembangkan oleh Thailand dan Vietnam.



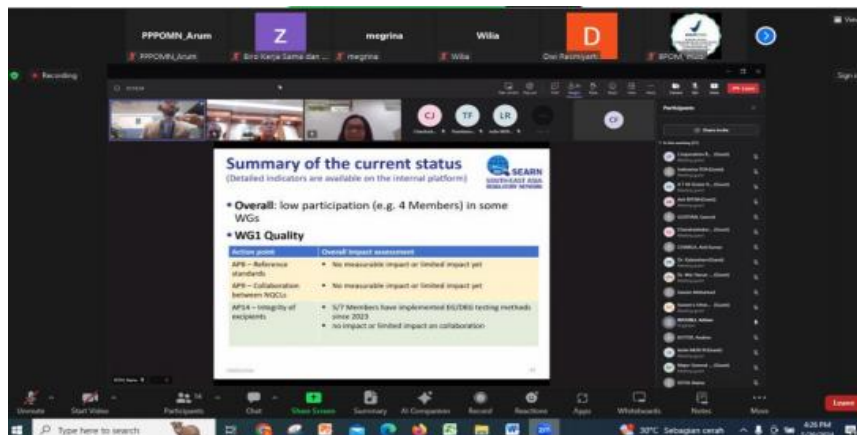
Gambar 59. Pertemuan ACTLC

4. Jejaring penguatan kapasitas laboratorium SEARN

Salah satu jejaring laboratorium yang diikuti BPOM adalah dalam lingkup SEARN (South-East Asia Regulatory Network) yang merupakan perkumpulan 11 negara anggota WHO di wilayah Asia timur dan selatan. Kerjasama yang diluncurkan sejak

2016 ini dibentuk dengan tujuan tukar informasi, kolaborasi, penerapan regulasi, dan penjaminan mutu produk lintas region. Jejaring ini mulai aktif kembali di tahun 2022 untuk kemudian mulai melakukan kinerja kembali di tahun 2023.

PPPOMN sebagai laboratorium yang dipercaya dalam jejaring tersebut tergabung pada *Working Group 1 (WG1)* yang bertanggung jawab terkait *Quality*. Peran Indonesia di sana sangat sentral karena menjadi steering committee bersama India dan Thailand. Sejauh ini kerjasama laboratorium di SEARN meliputi kerjasama di bidang pengawasan mutu obat dan produk biologi/ vaksin serta dalam hal produksi baku pembanding. Untuk lebih memfokuskan kolaborasi dalam working group tersebut maka digolongkan berdasarkan Action Point (AP). PPPOMN sangat aktif di 2 AP yaitu AP8 t.erkait Baku Pembanding dan AP9 terkait kolaborasi NQCLs.



Gambar 60. Pertemuan SEARN

Kegiatan SEARN selama ini sudah berjalan rutin tiap bulan. Kegiatan tersebut di antaranya sebagai berikut:

Pertemuan Steering Group WHO SEARN tanggal 29 Mei 2024, pertemuan WG1 PPPOMN tanggal 28 Agustus 2024, hingga ditutup dengan pertemuan Steering Group pada tanggal 4 Desember 2024.

Keterlibatan aktif Indonesia di SEARN selama 2024 diindikasikan ada kepercayaan SEARN kepada Indonesia melalui PPPOMN untuk memberikan capacity building bagi anggota SEARN yang membutuhkan peningkatan kompetensi. Kegiatan SEARN Ditambah lagi akan diadakan kegiatan Uji Profisisensi kandungan EG/ DEG dalam sediaan farmasi yang rencananya akan dilaksanakan mulai tahun 2025.

Besar harapannya partisipasi aktif Indonesia dalam hal ini PPPOMN akan semakin berdampak positif untuk Indonesia dan Badan POM sebagai institusi.

5. Jejaring Laboratorium Obat (ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee /APTLC)

APTLC (*ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee*) merupakan suatu jejaring laboratorium obat 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 di sektor produk farmasi sesuai dengan Kerangka Acuannya.

Laboratorium obat pemerintah di Negara Anggota ASEAN memiliki peran penting dalam memastikan kualitas dan kepatuhan terhadap peraturan, menyediakan sumber daya penting dan keahlian teknis. APTLC menyediakan sarana untuk memenuhi tanggung jawabnya dan memajukan target PPWG lebih lanjut.

Pada tanggal 26-27 November 2024, telah diselenggarakan *The 5th Annual Meeting of The ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC)* bertempat di ASEAN Headquarters, Jakarta , Indonesia.



Gambar 61. Pertemuan APTLC

Pertemuan tersebut diketuai oleh Ms. Xu Yimin, *Consultant Analytical Scientist, Pharmaceutical Laboratory Applied Sciences Group, Health Sciences Authority Singapore*, dan dihadiri oleh perwakilan negara-negara anggota APTLC dari

Indonesia, Brunei Darussalam, Lao PDR, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thailand, Vietnam dan sekretariat ASEAN. Hadir pula dalam pertemuan tersebut perwakilan dari Timor Leste sebagai observer.

The 5th Annual Meeting of The ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC) membahas mengenai beberapa hal, antara lain sebagai berikut:

1. Tindak Lanjut dari Pertemuan Sebelumnya

Tindak lanjut dari pertemuan sebelumnya ini meliputi pembaruan dari PPWG ke-36 dan ke-37, serta pengajuan permohonan kerjasama antara APTLC dengan TGA Australia.

2. Perkembangan dan Pelaksanaan Program Kerja APTLC

Pembahasan mengenai pelaksanaan program kerja APTLC ini meliputi:

a. Database Metode Pengujian Farmasi

- Brunei Darussalam akan menyusun database metode uji yang akan digunakan di ASEAN
- Judul database diperbarui menjadi "Pharmaceutical Methods Database among ASEAN Member States".
- Negara anggota diminta memperbarui data sebelum 31 Juli 2025.

b. Harmonisasi Metode Pengujian Farmasi

- Identifikasi metode pengujian yang menjadi prioritas, seperti uji cemaran (impurity testing), EG/DEG dalam sirup obat batuk, serta uji kadar/potensi obat.
- Dibentuk Kelompok Kerja (Task Force) yang dipimpin oleh Singapura dan Thailand untuk menyusun pedoman harmonisasi, dengan target penyelesaian pada November 2025.

3. Penyusunan Referensi Metode Analisis Internasional

- Indonesia & Vietnam menyampaikan kajian terkait metode uji Nitrosamin.
- Singapura mempresentasikan metode uji EG/DEG dalam sirup obat batuk.
- Pembahasan metode ini akan dilanjutkan setelah pedoman harmonisasi selesai.

4. Peningkatan Kapasitas Pengujian dan Uji Profisiensi

- TGA Australia akan memberikan dukungan melalui Aus4ASEAN Project.
- Indonesia telah diakreditasi sebagai *provider* uji profisiensi (PT) berdasarkan ISO 17043.

Pada akhir *The 5th Annual Meeting of APTLC* ini dibahas pula mengenai pertemuan berikutnya yaitu *The 6th Annual Meeting of APTLC* yang direncanakan akan diselenggarakan pada paruh kedua 2025 dengan Brunei Darussalam sebagai tuan rumah.

6. Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI)

Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia merupakan Jejaring Laboratorium yang dibentuk dalam rangka memperkuat pengawasan kosmetik di Indonesia, khususnya pengawasan *pre market*. Jejaring ini bertujuan untuk memadukan kemampuan uji laboratorium kosmetik di Indonesia untuk mendukung pengawasan kosmetik dan sebagai wadah pertukaran informasi antar laboratorium kosmetik. Pada tahun 2024, JLKI telah melaksanakan beberapa kegiatan sebagai berikut :

- a. Standarisasi Metode Analisis Kosmetik PPPOMN menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Standar Internasional (Standar ISO). Standarisasi ini bertujuan agar seluruh laboratorium pengujian kosmetik di Indonesia dan internasional menggunakan acuan yang sama dalam melakukan pengujian kosmetik sehingga mencegah terjadinya perbedaan hasil uji. Pada tahun 2024, terdapat 3 (tiga) metode analisis PPPOMN menjadi SNI dan 1 (satu) metode analisis PPPOMN berproses menjadi ISO Standar. Proses penyusunan SNI dilaksanakan oleh Komite Teknis 71-07 Kosmetik. Adapun metode analisis PPPOMN yang telah menjadi SNI adalah :
 - SNI 9256 : 2024 Metode Uji Penentuan Kadar 1,4 Dioksan dalam Kosmetik secara Headspace Kromatografi Gas Spektrometri Massa
 - SNI ISO 21149 : 2017 Kosmetik – Mikrobiologi – Enumerasi dan Deteksi Bakteri Mesofil Aerob
 - SNI 9347 : 2024 Metode Analisis Identifikasi dan Penetapan kadar EG dan DEG secara KGSM



Gambar 62. Pertemuan JLKI

Pada tahun 2024, PPPOMN kembali melanjutkan inovasi di panggung internasional sebagai *Lead* pengembangan metode analisis ISO/PWI 24913, ***Cosmetic – Test Method on the Detection and Quantification of 1,4 Dioxane in Cosmetic Products.*** Pada tanggal 12–15 November 2024, Indonesia menghadiri sidang ISO/TC 217 Cosmetics di Monaco dan memimpin pembahasan ISO/PWI 24913. ISO/TC 217 Cosmetics merupakan Technical Committee ISO yang bertugas membahas standarisasi dalam lingkup produk kosmetik di tingkat internasional. Delegasi Indonesia dengan empat orang ahli dari BPOM dan Universitas Gadjah Mada (UGM) hadir secara langsung: Susan Gracia Arpan, Sri Purwaningsih, Eka Noviana, dan Sofiyani Chandrawati Anwar, serta sejumlah ahli lainnya yang mengikuti secara daring, seperti Heru Suseno (BSN) dan Prof. Abdul Rohman (UGM), bersama delapan Tim Ahli lainnya perwakilan lembaga terkait. Pada sidang ini, Susan Gracia Arpan selaku pimpinan delegasi Indonesia mempresentasikan tindak lanjut yang telah dilakukan Indonesia sebagai tanggapan hasil sidang WG 3 ISO/TC 217 Cosmetic tanggal 28 Maret 2024. Upaya tidak lanjut tersebut meliputi revalidasi metode analisis 1,4-Dioksan agar dapat digunakan untuk pengujian dengan persyaratan yang lebih ketat yaitu 1 ppm, serta perbaikan minor pada tahapan prosedur analisis, dan juga koordinasi dengan Amerika Serikat sebagai *Co Project* dalam penyelenggaraan uji antar laboratorium yang disebut *ring test*. Presentasi dilanjutkan oleh Eka Noviana yang menjelaskan lebih detail mengenai hasil revalidasi metode analisis 1,4 Dioksan pada rentang konsentrasi 1 hingga 10 ppm untuk memenuhi standar internasional.



Gambar 63. Sidang ISO/TC 217 Cosmetics, Monaco

Sidang merekomendasikan agar Indonesia merevisi draf ISO/PWI 24913 berdasarkan masukan selama presentasi, kemudian mengirimkan hasil perbaikan naskah tersebut kepada Sekretariat ISO/TC WG 3 sebelum 31 Januari 2025. Selain itu, negara-negara *Participant-Member (P-Member)*, istilah untuk anggota aktif yang mempunyai hak pilih dalam grup ISO tersebut, telah diundang untuk berpartisipasi dalam *ring test 1,4-Dioxane* pada waktu yang akan ditentukan kemudian

- b. Pelatihan validasi metode analisis Mikrobiologi Kosmetik dalam rangka menyamakan persepsi dan meningkatkan wawasan serta kompetensi personel penguji laboratorium anggota JLKI terkait validasi metode analisis dan pengujian mikrobiologi, sehingga meminimalisir perbedaan hasil uji.



Gambar 64. Pelatihan JLKI

Pelatihan ini diselenggarakan pada tanggal 15 - 19 Juli 2024, dengan narasumber Dr. rer. nat. apt. Catur Riani dan peserta terdiri dari personil penguji anggota JLKI, perwakilan BBPOM dan BPKOM;

- c. Uji Kolaborasi Identifikasi dan Penetapan Kadar Dietilen Glikol dalam Kosmetik untuk laboratorium anggota JLKI sebagai upaya menyelaraskan kemampuan uji laboratorium kosmetik serta pemberdayaan laboratorium eksternal;
- d. Uji Profisiensi Deteksi *Staphylococcus aureus* dalam Kosmetik Sediaan Krim sebagai upaya mengevaluasi unjuk kerja laboratorium anggota JLKI;
- e. *Sharing* Reagen, Baku Pembanding dan Bahan Fungsional antar anggota JLKI dalam rangka pengembangan metode analisis dan pengujian sampel kosmetik;
- f. Pembangunan website JLKI sebagai media informasi mengenai pengujian kosmetik, <https://jlki.jlppi-jlki.or.id/>;
- g. Koordinasi dalam menyelesaikan perbedaan hasil uji kosmetik;
- h. Merumuskan isu kosmetik yang diangkat dalam ASEAN *Cosmetic Testing Laboratory Committee*(ACTLC).

Perjanjian kerjasama (PKS) JLKI ini berakhir pada Desember 2024 dan PPPOMN akan melakukan perpanjangan PKS ini dengan menambah keanggotaan sebanyak 3 (tiga) instansi, yaitu :

- a. Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN)
- b. Lembaga Sains Terapan Universitas Indonesia (LST-UI)
- c. Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan dan Kosmetik, Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI)

Dengan demikian total anggota JLKI ada 10 (sepuluh) yang berasal dari kementerian/lembaga dan Laboratorium eksternal.

7. Jejaring Laboratorium Pengujian Obat Bahan Alam (JLPOBA)

Jejaring Laboratorium Pengujian Obat Bahan Alam (JLPOBA) merupakan jejaring yang dibentuk sebagai wadah pertukaran informasi untuk memperluas cakupan pengawasan obat bahan alam. Jejaring ini bermanfaat untuk meningkatkan sinergi antara Badan POM dengan instansi lain dalam rangka pemastian keamanan dan mutu obat bahan alam. Jejaring ini diharapkan menjadi forum diskusi permasalahan terkait metode analisis untuk pengujian obat bahan alam, forum untuk meningkatkan peran laboratorium eksternal Badan POM dalam pengujian keamanan dan mutu obat bahan alam, serta menjadi sarana untuk melakukan harmonisasi antara laboratorium pengawas dengan laboratorium eksternal dan industri.

JLPOBA dibentuk pada tanggal 29 Agustus 2024 melalui penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) antara PPOMN dengan mitra jejaring. JLPOBA beranggotakan 1 (satu) laboratorium instansi pemerintah, 2 (dua) laboratorium pengujian dari Perguruan Tinggi, dan 2 (dua) laboratorium industri, sebagai berikut:

1. Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Kimia Farmasi dan Kemasan, Kemenperin.
2. Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu (LPPT) Universitas Gadjah Mada.
3. Laboratorium Pengujian (LP) Institut Pertanian Bogor.
4. PT. Akurat Spektra Prima.
5. PT. Vicma Lab. Indonesia.

Sebagai tindak lanjut dari penandatanganan PKS yang telah dilakukan, diadakan pembahasan penyusunan road map kegiatan bersama dengan mitra jejaring pada tanggal 26 November 2024. Kegiatan yang akan dilaksanakan pada tahun 2025 adalah Uji Profisiensi (UP) mengenai identifikasi kandungan bahan kimia obat

dalam obat bahan alam. UP yang diselenggarakan terbuka untuk seluruh mitra jejaring dan dapat diikuti oleh laboratorium eksternal lainnya. UP yang diselenggarakan bermanfaat untuk menilai unjuk kerja dari laboratorium mitra jejaring. Selain itu, materi yang diujikan dapat diajukan oleh laboratorium peserta untuk menambah ruang lingkup sehingga meningkatkan kepercayaan pelanggan.

8. Jejaring Laboratorium Baku Pemanding (JPBAI)

JPBAI merupakan jejaring produsen bahan acuan yang ada di Indonesia yang bertujuan untuk 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. JPBAI dimulai sejak 21 November 2023 dengan ditandai pelaksanaan Penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) Inisiasi Pembentukan Jejaring Produsen Bahan Acuan Indonesia (JPBAI).

Partisipasi aktif PPPOMN dalam kegiatan JPBAI yang telah dilaksanakan pada tahun 2024, yaitu:

a. Kunjungan dan Koordinasi ke BBSPJIBBT

Pada hari Selasa, 20 Februari 2024 PPPOMN berkunjung dan melakukan koordinasi ke Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Bahan dan Barang Teknik (BBSPJIBBT). Tujuan kegiatan ini adalah untuk menindaklanjuti penandatanganan PKS Inisiasi JPBAI dan menyampaikan rencana kerjasama tahun ini terkait penyusunan dokumen dan subsite terkait jejaring PBA. PPPOMN mengharapkan BBSPJIBBT dapat mensupport SDM IT untuk pengembangan website JPBAI.

Berdasarkan hasil diskusi, didapatkan masukan hal-hal apa saja yang perlu dipersiapkan dalam pembuatan website yaitu:

- **Infrastuktur:** perlu disiapkan domain dan hosting. Domain dan hosting sendiri sehingga bisa leluasa untuk mengupdate dan mengelola.
- **Developer:** cari template website yang sudah ada misal pake wordpress, menu apa saja, sebaiknya didiskusikan bersama.
- **Konten:** masing-masing member ada tim untuk membuat dan mengupdate konten, promosi di medsos juga.

Dengan demikian, tujuan jejaring untuk kemandirian penyediaan bahan acuan dapat tercapai.

b. Pembahasan Pedoman dan Website JPBAI

Kegiatan tahun 2024 merupakan implementasi dari Perjanjian Kerjasama yang telah ditandatangani bersama mitra pada 21 November 2023 yang meliputi kegiatan:

- penyusunan Panduan Kerja Sama dalam rangka pembentukan JPBAI;
- penyediaan sumber daya manusia dalam rangka pembentukan JPBAI;
- penyediaan anggaran dalam rangka pembentukan JPBAI;
- pemanfaatan sarana dan prasarana dalam rangka pembentukan JPBAI;
- perencanaan dan persiapan pembuatan situs (website) JPBAI;

b.1. Penyusunan Panduan Kerja Sama

Telah disusun Panduan Kerjasama dan saat ini masih pada posisi meminta masukan dari para mitra. Adapun draft panduan terdapat pada file berikut:

<https://docs.google.com/document/d/1faZsfqM39Sn9vFf7O899L2YdXZtKPjjJ/edit>

b.2. Penyediaan sumber daya manusia dalam rangka pembentuka JPBAI

Telah disusun kontak pada seluruh mitra untuk menangani penyusunan panduan dan pembuatan website, adapun PIC tersebut adalah sebagai berikut:

- Hendra Wijaya (BBSPJIA-Kementerian Perindustrian)
- Dr.rer.nat. Agus Chahyadi (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- Laode Muh. Ramadhan A., Ph.D. (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- Mochammad Fahry Rizal (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- Ula Aulia Fitriani, M.Si (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- Dyah Styarini (SNSU-BSN)
- Eka Mahardika (SNSU-BSN)
- Christine Elishian (SNSU-BSN)
- Rika Sumarteliani (Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Agro)
- Mira Rahmayanti (Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Agro)
- Mochammad Fahry Rizal (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- Muhammad Zaki Ammar (PT. EBM Saintifik dan Teknologi)
- Kukuh Prawita Satriaji (SNSU Termoelektrik dan Kimia)

- Dhan Rasyidan (SNSU Termoelektrik dan Kimia)
- Mas'ud Adhi Saputra (Badan Standardisasi dan Kebijakan Jasa Industri)
- Feddy Dea Reskyadita, S.T.,M.Kom (Badan Standardisasi dan Kebijakan Jasa Industri)

b.3. Penyediaan anggaran dalam rangka pembentukan JPBAI

Tahun pertama dalam rangka implementasi PKS, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyediakan anggaran dalam rangka koordinasi dan penyusunan website adapun mata anggaran tersebut terdapat pada mata anggaran:

MAK 4133.AFA.002. 052. B.Pertemuan Jejaring Laboratorium Baku Pemanding

b.4. Pemanfaatan sarana dan prasarana dalam rangka pembentukan JPBAI;

PPOMN sebagai salah satu inisiator sudah menyediakan sarana dan prasarana dalam rangka penandatanganan PKS, penyusunan pedoman dan website.

b.5. perencanaan dan persiapan pembuatan situs (website) JPBAI;

Situs website sudah mulai dibuat dengan alamat di <https://jpbai.org/>



c. Forum Diskusi Peningkatan Kualitas Bahan Acuan di Indonesia

PPOMN – Badan POM sebagai produsen bahan acuan/ baku pemanding telah melaksanakan Forum Diskusi Bahan Acuan / Baku Pemanding dengan tema Peningkatan Kualitas Bahan Acuan / Baku Pemanding Badan Pengawas Obat dan Makanan Melalui Kesepakatan dan Pengakuan Internasional terhadap Posisi Metrologis untuk mendukung pengawasan obat dan makanan pada hari Rabu, 31 Juli 2024.

Dalam diskusi tersebut diawali dengan pemaparan Kepala PPPOMN, Direktur Akreditasi Laboratorium BSN, Direktur Standar Satuan Ukuran Thermoelektrik dan Kimia dengan penanggung Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA, Apt., Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt. MHA, dan Drs. Siam Subagyo, Apt. M.Si. Adapun tujuan diselenggarakan acara ini utamanya adalah:

- Meningkatkan kualitas bahan acuan/ baku pembanding yang diproduksi oleh PPPOMN sebagai baku primer;
- Mendapatkan pengakuan ketertelusuran metrologis internasional terhadap status primer bahan acuan / baku pembanding melalui otoritas BSN

Berdasarkan hasil diskusi diperoleh hal-hal sebagai berikut:

- Bahan Acuan/Baku Pembanding yang dikembangkan / diproduksi di PPPOMN-Badan POM sudah diakui secara nasional melalui ISO 17034:2016, diproduksi melalui tahapan dan prosedur primer tanpa mengacu bahan acuan / baku pembanding primer yang lain, sehingga dianggap layak untuk mendapatkan pengakuan internasional terhadap status ketertelusuran metrologis sebagai bahan acuan / baku pembanding primer untuk pengujian laboratorium.
- BSN dalam hal ini merupakan lembaga yang secara internasional (satuan Standar Internasional/SI) dapat memproduksi bahan acuan / baku pembanding primer dan dapat menunjuk lembaga lain yang mempunyai kekhususan untuk menjadi lembaga yang juga dapat diakui/direkognisi sebagai produsen bahan acuan / baku pembanding primer melalui jalur non kompendial/standar ISO (contohnya sebagai senyawa kimia umum dan bukan sebagai standar untuk obat)
- Oleh karena Bahan Acuan yang diproduksi di PPPOMN adalah bahan acuan kompendial (Baku Pembanding Farmakope Indonesia), BSN menganggap tidak punya wewenang untuk meningkatkan status metrologi menjadi bahan acuan primer

Rekomendasi yang diberikan untuk mendapatkan pengakuan secara internasional terhadap baku pembanding di PPPOMN adalah sebagai berikut:

- Melakukan kesepakatan dan harmonisasi dengan pembuat farmakope dari negara lain (US, UK, Eropa, Jepang dan India)
- Melakukan kesepakatan dan meminta pengakuan dari WHO terhadap status primer dari bahan acuan ini dengan cara berperan aktif dalam pertemuan dan pengusulan status.
- KAN-BSN juga akan meningkatkan pengakuan terhadap ISO 17034:2016 yang sudah diterima oleh PPPOMN dengan cara memperluas status International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) mutual recognition arrangement (MRA) untuk produsen bahan referensi (RMP) di bawah ISO 17034 Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan / Bahan Referensi / Baku Pembanding. Dengan perpanjangan ini, program akreditasi ISO 17034 KAN-BSN dapat diakui secara internasional karena memenuhi persyaratan ILAC.



Gambar 65. Forum Diskusi Peningkatan Kualitas Bahan Acuan

9. LRPI Mikrobiologi dalam Pangan Olahan

Sejak tahun 2018, Laboratorium PPPOMN telah ditunjuk sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPI) untuk ruang lingkup Mikrobiologi, Deteksi DNA Spesies dan GMO. Penunjukan ini merupakan salah satu bentuk kontribusi dan penguatan laboratorium BPOM khususnya PPPOMN terhadap sistem kesehatan nasional.

Tahun 2024, Laboratorium MBM menyelenggarakan kegiatan pelatihan teknis Mikrobiologi dalam Pangan Olahan sebagai sarana belajar bersama dalam memperbaharui keilmuan khususnya terkait verifikasi metode kuantitatif, semi

kuantitatif mikrobiologi pada pangan berdasarkan ISO 16140-3: 2021 dan bagaimana melakukan ketidakpastian pengukuran untuk penghitungan kuantitatif berdasarkan ISO TS 19036:2019. Pelatihan ini dilaksanakan di Laboratorium MBM, PPPOMN pada tanggal 21-25 Oktober 2024 yang diikuti oleh 12 peserta yang berasal dari laboratorium eksternal dan 1 peserta dari BPKOM. Pelatihan meliputi teori dan praktikum dengan narasumber Prof. Dr. Ir. Harsi D. Kusumaningrum dari IPB, Dra. Eni Cahyaningsih, M.Si dari PPPOMN, dan Barbara Gerten sebagai ISO *Expert*.

Melalui kegiatan ini diharapkan kerjasama antar laboratorium pemerintah dan swasta semakin sinergis dan harmonis dalam memenuhi kebutuhan hasil pengujian yang berkualitas dalam rangka menjamin keamanan pangan secara nasional.



Gambar 66. Kegiatan pelatihan JLPI Tahun 2024

10. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPI)

Kegiatan Pertemuan Teknis Jejaring Pengujian Pangan Indonesia [JLPI] dilandasi oleh Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, menyatakan “BPOM mempunyai tugas

penyelenggaraan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan". Selain itu juga ditopang oleh, Peraturan Badan Pengawas Obat dan makanan No. 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) ditetapkan sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) Cemaran Logam Berat, Mikotoksin, Bahan Tambahan Pangan (BTP), dan Bahan Kontak Pangan, dalam pangan olahan. Salah satu fungsi dari LRPPI adalah menyelenggarakan pertemuan teknis untuk laboratorium Badan POM dan laboratorium di luar Badan POM. PPPOMN menyelenggarakan pertemuan teknis JPPI, dengan tujuan untuk memecahkan permasalahan teknis laboratorium, meningkatkan kompetensi anggota JLPPPI dalam pengujian logam berat, mikotoksin, BTP dalam pangan serta bahan kontak pangan, terhadap isu-isu terkini. Kompetensi tersebut diperlukan untuk mendukung Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 Tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 Tentang Kemasan Pangan, serta Surat Edaran Nomor PW.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam Proses Registrasi dan/atau Importasi, agar produk pangan edar yang wajib menyesuaikan dengan peraturan tersebut, dapat diawasi dengan baik.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 28 Februari 2024 secara hybrid di Hotel WESTIN Jakarta Selatan, diselenggarakan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM di jalan Percetakan Negara 23, Jakarta .Biaya penyelenggaraan kegiatan dibebankan pada DIPA PPPOMN tahun 2024. Biaya tersebut meliputi fullday, transportasi, konsumsi peserta serta honor narasumber. Kepanitiaan, sebagai penanggung jawab kegiatan Dr. Suyanto, S.P., M.Si, ketua: Haysyska, S.Farm., administrasi dan penyelenggaraan Dilin Rahayu Nataningtyas, S.Si, M.Sc dan personil KPOA. Narasumber kompeten dari perguruan tinggi adalah 1) Prof. Dr.-Ing. Azis Boing Sitanggang, S.TP, MSc, Guru besar IPB University, 2) Dr.Widiastuti setyaningsih,

S.T.P., M.Sc, Dosen FTP UGM, dan 3) Prof. Dr.rer.nat. apt. R. Emran Kartasasmitha, M.Si Guru besar Sekolah Farmasi ITB. Ketiga narasumber masing-masing memberikan materi sbb 1) Pengujian Mikotoksin, Sumber Penyebab Dan Efeknya, Serta Cara Mengurangi Mikotoksin Dalam Pangan 2) Overview dan Dampak Senyawa Turunan BPA bagi Kesehatan. 3) Penggunaan BTP Alternatif Dari Bahan Alam. Peserta pelatihan melakukan diskusi pada saat kuliah, serta responsi. Diskusi tentang hasil pengujian dan permasalahannya, serta solusi yang diperlukan untuk dapat melaksanakan praktek pengujian sesuai ketentuan.

Peserta Pertemuan Teknis JLPPI secara luring terdiri atas Direktur Standardisasi Pangan Olahan, Badan POM; Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Badan POM; Kepala Balai Besar POM di DKI Jakarta; Kepala Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Agro, Kementerian Perindustrian; Direktur Standardisasi dan Pengendalian Mutu, Kementerian Perdagangan, Standar Badan Pangan Nasional; Sekretariat Direktorat Jenderal Industri Agro; Direktur Industri Minuman, Hasil Tembakau, dan Bahan Penyegar, Kementerian Perindustrian; Kepala Pusat Karantina Tumbuhan dan Keamanan Hayati Nabati, Kementerian Pertanian; Kepala Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, Kementerian Pertanian; Kepala Balai Besar Standardisasi Pelayanan Jasa Industri Kimia, Farmasi dan Kemasan, Kementerian Perindustrian; Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Produk Hewan, Kementerian Pertanian; Kepala Balai Besar Penelitian Veteriner, Kementerian Pertanian; Kepala Balai Uji Standar Karantina Ikan, Pengendalian Mutu, dan Keamanan Hasil Perikanan (BUSKIPM), Kementerian Kelautan dan Perikanan; Kepala Balai Pengujian Mutu Produk Tanaman, Kementerian Pertanian; Kepala Pusat Riset dan Teknologi Aplikasi Isotop dan Radiasi, BRIN, Kepala Subdirektorat Standar Nasional Satuan Ukuran Kimia (SNSU), BSN; Asosiasi Laboratorium Pangan Indonesia; Pimpinan PT. Sucofindo; Pimpinan PT. Saraswanti Indo Genetech; Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, PPPOMN; dan diikuti oleh peserta BB/B POM Indonesia secara daring.



Gambar 67. Pertemuan Teknis JLPII 2024

Hasil pertemuan teknis JLPII menghasilkan rekomendasi sebagai berikut:

- Perlunya diketahui karakter fisiko kimia analit baik mikotoksin, monomer BPA ataupun BTP bahan alam, agar dapat dilakukan analisis dengan tepat secara laboratorium.
- Perlunya sampling dengan tepat dan representatif, yang meliputi baik sampling lapangan maupun laboratorium agar hasil pengujian laboratorium mencerminkan hasil yang benar mewakili kadar analit yang ada di lapangan.

11. LRPPI untuk Logam Berat dalam Pangan

Cemaran Logam Berat dalam Produk Pangan adalah logam berat yang hadir dalam pangan olahan karena pencemaran dari alam, ataupun lingkungan serta proses produksi yang mencemari produk Pangan Olahan. Logam berat dalam pangan olahan memberi kontribusi terhadap gangguan kesehatan, sehingga harus diawasi terhadap batas maksimum kadarnya. Logam berat dalam pangan olahan telah diatur batas maksimumnya dalam Peraturan Kepala Badan No 9 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan. Dalam rangka mengawal kebijakan Badan POM berlandaskan Visi dan Misinya, yaitu obat dan makanan terjamin, aman, bermutu dan bermanfaat, serta melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan, maka kegiatan analisis/pengujian yang dilakukan di laboratorium juga tidak terlepas dari kompetensi staf penguji di laboratorium. Kemampuan ini harus terus

menerus diperbaharui agar pengujian yang dilakukan tetap mengikuti perkembangan teknologi yang ada.

Tahun 2018 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) telah ditetapkan sebagai Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI) untuk pengujian Cemaran Logam Berat dalam pangan olahan. Salah satu tugas LRPPI adalah menyelenggarakan pelatihan tentang analisis Cemaran Logam Berat dalam produk pangan untuk laboratorium Badan POM dan di luar Badan POM. Pelatihan ini dimaksudkan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personil laboratorium dalam hal pengujian mutu dan keamanan produk dan menambah serta memperluas wawasan pengujian Cemaran Logam Berat dalam produk pangan. Kegiatan yang dilakukan meliputi pelatihan teknis pengujian laboratorium melalui kuliah praktis, responsi dan praktek laboratorium

PPPOMN menyelenggarakan Bimbingan Teknis (BIMTEK) Kimia Pangan Untuk Cemaran Logam, dengan tujuan untuk meningkatkan kompetensi anggota JLPPI dalam pengujian cemaran logam dalam pangan olahan, khususnya pengujian cemaran logam Arsen anorganik dalam nori secara spesiasi menggunakan tandem *Ion Chromatography-Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (IC-ICPMS). Kompetensi penguji diperlukan untuk mendukung Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022, agar produk pangan edar, sesuai dengan peraturan tersebut, dapat diawasi dengan baik.

Tujuan pelaksanaan kegiatan adalah untuk 1) Meningkatkan pengetahuan staf pengujian dari Balai Besar/Balai POM dan staf PPPOMN serta instansi diluar Badan POM, dalam ruang lingkup pengujian Cemaran Logam Berat, 2). Meningkatkan kompetensi staf pengujian dari Balai Besar/Balai POM dan staf PPPOMN serta instansi diluar Badan POM, dalam ruang lingkup pengujian Cemaran Logam Berat, terutama penetapan kadar logam dalam, khususnya Arsen anorganik dalam nori secara IC- ICPMS.

Pelatihan dilaksanakan pada tanggal 10-14 Juni 2024 di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM di jalan Percetakan Negara 23, Jakarta. Biaya penyelenggaraan pelatihan dibebankan pada DIPA PPPOMN tahun 2024. Akomodasi dan transportasi peserta dari BB/Balai POM dibebankan pada DIPA BB/Balai POM . Peserta dari Laboratorium di luar Badan POM dikenakan biaya sesuai dengan PP No.32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan yang akan dimasukkan ke dalam PNBP. Kepanitiaan kegiatan ini terdiri atas, ketua tim: Dr. Suyanto, S.P., M.Si; sekretaris : Nurul Hafshah, S.Si. dengan tenaga pengajar/penyaji makalah dan instruktur laboratorium sbb:

1. Tenaga Pengajar/ Narasumber

Nama	Jabatan
1.Dr. Rahmat Wibowo. M.Sc	Dosen Kimia FMIPA UI
2. Dra. Deksa Presiana, Apt., M.Kes	Direktorat SPO BPOM RI
3. Elsi S.Si	Staf PT Thermo

2. Instruktur Praktek Laboratorium: Innike Sintawatie M, STP., M.Si

Peserta pelatihan adalah sbb:

No.	Nama	Unit Kerja
1	Tetty Uli Oktaviana Situmeang, STP	Balai Besar POM di Medan
2	Monika Kerry Army, S.Si., M.Si.	Balai Besar POM di Pekanbaru
3	Ariska Avivah, S.T.P.	Balai Besar POM di Makassar
4	Yulian Damas Ediwan, S.T.P	Balai Besar POM di Samarinda
5	Aisyah Tri Retno Ariadanti, S.TP	Balai Besar POM di Surabaya
6	Moh. Syafat Haras, S.T.P	Balai Besar POM di Manado
7	Ria Endriyani, S.TP	Balai Besar POM di Semarang
8	Ugih Sri Rahayu, S.Farm., Apt.	BPKOM-PPPOMN



Gambar 68. Pelatihan LRPI

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

a. Kuliah

Narasumber memberikan kuliah secara daring berjudul

- 1) Regulasi Cemaran Logam dan Mineral pada Pangan Olahan
- 2) Penentuan Arsen dalam Pangan Dengan Teknik Ion Chromatography-ICPMS

b. Responsi

Responsi diberikan sebelum praktek laboratorium untuk menjelaskan dan menerangkan prosedur pengujian dan dasar teori yang digunakan serta tujuan pengujian dilakukan. Judul materi responsi `Penetapan Kadar Spesiasi Arsen (*Dimethylarsinic Acid*, *Monomethylarsonic Acid*, dan Arsen V) dalam Nori Secara IC-ICPMS .

c. Diskusi

Peserta pelatihan melakukan diskusi pada saat kuliah, responsi, dan selama praktek laboratorium. Diskusi tentang hasil pengujian dan permasalahannya, serta solusi yang diperlukan untuk dapat melaksanakan praktek pengujian menggunakan IC-ICPMS.

d. Praktikum

Peserta melakukan praktek laboratorium dengan judul Penetapan Kadar Spesiasi Arsen (*Dimethylarsinic Acid*, *Monomethylarsonic Acid*, dan Arsen V) dalam Nori Secara IC-ICPMS.

Hasil pelatihan dari serangkaian kegiatan berupa pengetahuan kuliah disampaikan oleh narasumber, responsi oleh instruktur, praktikum dan laporannya oleh peserta serta evaluasi keseluruhan oleh panitia. Rincian keterangan hasil adalah sbb:

- a. Dra. Deksa Presiana, Apt., M.Kes dengan judul "Regulasi Cemaran Logam dan Mineral pada Pangan Olahan"
- b. Dr. Rahmat Wibowo. M.Sc dengan judul "Penentuan Arsen dalam Pangan Dengan Teknik Ion Chromatography-ICPMS."

Responsi diberikan oleh instruktur, dan peserta aktif untuk mendiskusikan serta membahas teknis pengujian yang dilakukan. Adapun materi responsi adalah Penetapan Kadar Spesiasi Arsen (*Dimethylarsinic Acid*, *Monomethylarsonic Acid*, dan Arsen V) dalam Nori Secara IC-ICPMS.

Presentasi hasil kelompok praktikum, dilakukan oleh peserta dan dievaluasi oleh instruktur dan personel KPOA. Peserta pelatihan melakukan presentasi pada akhir praktek laboratorium. Diskusi dilakukan mengenai hasil pengujian dan permasalahan yang ditemui pada saat praktikum. Peserta aktif melakukan diskusi untuk dapat memahami teori dasar, teknis pengujian, titik kritis, dan permasalahan serta solusinya yang diperlukan agar dapat melakukan pengujian dengan baik dan benar sehingga diperoleh hasil pengujian yang valid.

Hasil evaluasi kegiatan Pelatihan LRPPi Cemaran Logam Pangan adalah kategori baik. Evaluasi dilakukan terhadap kemampuan peserta dan penyelenggaraan kegiatan. Untuk mengetahui kemampuan peserta dilakukan evaluasi sebelum dan setelah workshop melalui pretest, post tes dan saat praktikum dilakukan. Kemampuan awal peserta, dicapai dengan nilai rata-rata 59 dan diakhir pelatihan dicapai nilai rata-rata 82,6 (80-85), jadi peningkatan kemampuan 24 %. Evaluasi penyelenggaraan pelatihan diperoleh kesimpulan bahwa pelatihan telah diselenggarakan dengan Baik (nilai 8-10, skala 10).

SASARAN KEGIATAN 8. TERWUJUDNYA TATA KELOLA PEMERINTAHAN YANG OPTIMAL DI PPOMN

IKU 11. Indeks RB PPOMN

Zona Integritas (ZI) adalah predikat yang diberikan kepada unit kerja yang pimpinan dan jajarannya memiliki komitmen untuk mewujudkan WBK/WBBM melalui reformasi birokrasi, khususnya dalam pencegahan korupsi dan peningkatan kualitas pelayanan publik. Pembangunan ZI di Badan POM mengacu pada PermenPANRB No. 90 Tahun 2021 tentang Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas Menuju WBK dan WBBM di Lingkungan Instansi Pemerintah, dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 289 tahun 2024 tentang Pedoman Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani pada Unit Kerja di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penilaian implementasi ZI di PPOMN dilakukan oleh Tim Penilai Internal (TPI) yaitu tim yang dibentuk oleh Kepala Badan POM untuk melakukan evaluasi/penilaian, pemantauan dan memberikan rekomendasi terhadap unit kerja yang sedang membangun ZI. Berdasarkan hasil evaluasi oleh Inspektorat atas pelaksanaan Pembangunan ZI menuju WBK dan WBBM di Lingkungan Badan POM tahun 2024 pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dalam Surat No. B- PI.06.06.7.11.24.612, menunjukkan bahwa Hasil evaluasi Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sebesar 91,27. Kegiatan yang dilakukan PPPOMN pada tahun 2024 dalam rangka mempertahankan WBK dan menuju WBBM, adalah sebagai berikut :

a. Kelompok Kerja Manajemen Perubahan

Area Perubahan Manajemen Perubahan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa program kerja pembangunan zona integritas pada tahun 2024 telah disusun, dilaksanakan, dimonitor dan dievaluasi dengan baik. Selain itu area perubahan ini juga bertanggung jawab terhadap terimplementasikannya budaya Berakhlak dengan baik serta pola pikir positif dalam organisasi, juga menampilkan komitmen pimpinan sebagai Role Model dalam pembangunan Zi. Pada tahun 2024, area perubahan ini melaksanakan beberapa kegiatan, antara lain

- a. Menyusun SK Tim Reformasi Birokrasi dan program kerja pembangunan Zi di lingkungan PPOMN tahun 2024

Program kerja ini merupakan rencana kerja pembangunan Zi yang akan dilaksanakan oleh 6 (enam) area perubahan dan *Agen of Change* (AOC), berisi mengenai rencana aksi setiap area perubahan, target prioritas setiap area perubahan dan Program Perubahan AOC.

- b. Melakukan sosialisasi pembangunan Zi setiap bulan kepada internal dan eksternal, baik melalui apel pagi, maupun media sosial PPPOMN serta media cetak.

Sosialisasi pembangunan Zi ini dilakukan dalam rangka untuk meningkatkan kesadaran dan komitmen Kepala PPPOMN dan seluruh personel dalam mewujudkan Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM). Sosialisasi dilakukan secara berkala melalui apel pagi, media sosial PPPOMN (Instagram, Facebook, Twitter, E-Kios), media cetak PPPOMN (Majalah Beraksi) dan kegiatan pembangunan Zi di PPPOMN

- c. Melakukan monitoring dan evaluasi pembangunan Zi secara berkala

Monitoring dan evaluasi pembangunan Zi dilakukan setiap bulan dalam rangka memastikan program kerja pembangunan Zi terlaksana sesuai perencanaan.

Dalam upaya mengimplementasikan budaya kerja Berakhlak dan membangun pola pikir positif, pada tahun 2024, PPPOMN menyelenggarakan kegiatan Capacity Building dengan tema “Sinergi Bersama, Kolaborasi Harmonis menuju WBBM”. Kegiatan yang dilaksanakan pada tanggal 21 - 24 Februari 2025 ini bertujuan :

1. Mengetahui latar belakang, maksud dan tujuan reformasi birokrasi.
2. Menguatkan tekad segenap personel PPPOMN dalam mengimplementasikan reformasi birokrasi.
3. Penguatan komitmen pembangunan zona integritas untuk mempertahankan WBK dan meraih WBBM.

Adapun kegiatan peserta kegiatan ini adalah seluruh personel PPPOMN, perwakilan Balai Besar POM di Surabaya, perwakilan Balai POM di Kendari dan perwakilan dinasi kesehatan Kota Malang.



Gambar 69. Capacity Building dengan tema “Sinergi Bersama, Kolaborasi Harmonis menuju WBBM



Edisi ke-empat Majalah BerAksi (Berita Aktual Sinergisitas dan Kolaborasi) sebagai target prioritas Manajemen Perubahan merupakan wujud aksi nyata Laboratorium dalam rangka melaksanakan pembangunan ZI serta menjawab tantangan pengawasan obat dan makanan, di-*launching* oleh Sekretaris Utama BPOM pada tanggal 5 Desember 2024.

b. Kelompok Kerja Penataan Tata Laksana

Penataan Tata Laksana merupakan Kelompok Kerja yang fokus pada penataan sistem, proses dan prosedur kerja yang jelas untuk meningkatkan efisiensi dan efektifitas dalam lingkungan kerja. Target yang akan dicapai pada pokja ini adalah :

- Proses bisnis di PPPOMN tertuang dalam SOP, diterapkan dan dievaluasi secara berkala. PPPOMN menerapkan sistem mutu terintegrasi dari beberapa ISO yang diampu (ISO 9001:2015, ISO 17025:2017, ISO 17034:2016, ISO 17043:2023 dan SMAP 37001:2016). Sebagai sarana evaluasi secara berkala selain pelaksanaan Audit internal dan eksternal, PPPOMN juga melaksanakan Kaji Ulang Dokumen (KUD) dan Kaji Ulang Manajemen (KUM).
- Implementasi Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) yang terintegrasi. Pada tahun 2024 PPPOMN melaunching dan sosialisasi Aplikasi DIKOLABORASI (Digital Tata Kelola Peralatan Laboratorium dan Layanan Kalibrasi) pada tanggal

31 Januari 2024 bertepatan dengan HUT BPOM yang ke 23. Aplikasi ini merupakan one stop peralatan laboratorium.

- Penerapan Kebijakan tentang Informasi Publik. bertujuan untuk menjamin hak setiap orang memperoleh informasi publik, memastikan penyelenggaraan negara transparan, dan mendorong partisipasi masyarakat. Ada 2 (dua) jenis informasi yaitu informasi publik (di PPPOMN misalnya Naskah Metode Analisa) dan informasi yang dikecualikan (hasil pengujian)

c. Kelompok Kerja Penataan Sistem Manajemen SDM

Penataan Sistem Manajemen SDM bertujuan untuk meningkatkan profesionalisme SDM pada masing-masing instansi pemerintah yang didukung oleh sistem rekrutmen dan promosi aparatur berbasis kompetensi, transparan, serta memperoleh gaji dan bentuk jaminan kesejahteraan yang sepadan. Target yang ingin dicapai melalui program ini adalah:

- Meningkatnya ketataan terhadap pengelolaan Perencanaan Kebutuhan Pegawai sesuai dengan Kebutuhan Organisasi seperti pada perhitungan dan pemenuhan SDM aparatur pada masing-masing jenjang jabatan dan fungsi;
- Meningkatnya transparansi dan akuntabilitas pengelolaan SDM khususnya dalam pola mutasi baik internal dan eksternal;
- Meningkatnya disiplin SDM aparatur pada masing-masing tugas dan fungsi;
- Meningkatnya efektivitas manajemen pengembangan kompetensi SDM pada masing-masing jabatan; dan
- Meningkatnya profesionalisme SDM dalam pengukuran kinerja aparatur pada masing-masing jabatan secara berkala.

d. Kelompok Kerja Penguatan Akuntabilitas

Tujuan Penguatan Akuntabilitas Kinerja adalah meningkatkan kinerja satuan kerja, meningkatkan akuntabilitas satuan kerja, membangun komitmen bersama dalam meningkatkan akuntabilitas kinerja. Kegiatan yang dilakukan oleh Tim Akuntabilitas selama tahun 2024 adalah

- Melakukan Rapat penyusunan dokumen perencanaan dan penetapan kinerja dengan melibatkan pimpinan secara langsung

- Melakukan Rapat pemantauan pencapaian kinerja secara berkala dengan melibatkan pimpinan secara langsung
- Menyusun dokumen perencanaan kinerja yang berorientasi hasil.
- Menyusun Dokumen penetapan Indikator Kinerja Utama (IKU)
- Menyusun dokumen Indikator kinerja telah memenuhi kriteria SMART
- Melakukan Monitoring dan Evaluasi Kinerja dalam bentuk Laporan Evaluasi kinerja secara bulanan dan Triwulanan
- Melakukan Monitoring dan Evaluasi Kinerja Triwulanan dalam bentuk Laporan Evaluasi Kinerja Interim per TW dan Tahunan

e. Kelompok Kerja Penguatan Pengawasan

Kegiatan yang ada di Pokja Penguatan Pengawasan didasari atas semangat pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang bertujuan terciptanya pemerintahan bersih, akuntabel, dan kapabel, sehingga dapat melayani masyarakat secara cepat, tepat, profesional, serta bersih dari praktek KKN (Korupsi, Kolusi, Nepotisme). Kegiatan ini juga dilakukan dalam rangka pembangunan Zona Integritas untuk meraih predikat instansi pemerintah sebagai Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Kegiatan ini tertuang dan dimonitor setiap bulannya dalam Lembar Kerja Evaluasi (LKE), Daftar Rencana Aksi dan Target Prioritas Zona Integritas PPPOMN. Pada tahun ini 2024 ini, PPPOMN belum bisa diusulkan menjadi salah satu peraih predikat WBBM karena salah satu sebab yaitu adanya pengaduan berkadar pengawasan yang terbukti, akan tetapi pada TW ini PPPOMN berhasil tersertifikasi ISO 37001:2016 yang merupakan target prioritas tahun ini. Kegiatan yang dilaksanakan oleh Kelompok Kerja Penguatan Pengawasan pada tahun 2024 adalah sebagai berikut :

- Review dan penyusunan prosedur pengelolaan anti suap
- Public Campaign dan Sosialisasi Anti Penyuapan
- Pengendalian gratifikasi telah diimplementasikan dan dilaporkan
- Penilaian risiko telah dilakukan atas seluruh pelaksanaan kebijakan sesuai dengan yang ditetapkan organisasi
- Pengendalian untuk meminimalisir resiko sesuai dengan telah dinilai setiap semester melalui penilaian mandiri PM EPITE
- Survei PM EPITE
- SPI telah diinformasikan dan dikomunikasikan kepada seluruh pihak terkait

- Monitoring dan Evaluasi Penanganan Pengaduan Masyarakat
- Evaluasi Penanganan Pengaduan Masyarakat
- Tindak Lanjut Evaluasi Penanganan Pengaduan
- Penerapan dan inovasi seluruh kebijakan Whistle Blowing System yang disosialisasikan ke pegawai PPPOMN
- Monitoring dan evaluasi implementasi WBS tiap TW
- Tindak lanjut Evaluasi Penerapan Whistle Blowing System
- Identifikasi/pemetaan benturan kepentingan pada seluruh tugas fungsi utama (seluruh layanan) teridentifikasi dan terpetakan
- Penanganan Benturan Kepentingan diimplementasikan ke seluruh layanan (7 layanan)
- Evaluasi penanganan Benturan Kepentingan secara berkala
- Tindak lanjut evaluasi atas Penanganan Benturan Kepentingan
- Penandatanganan Pakta integritas pegawai PPPOMN tahun 2024
- Penyusunan Laporan dalam rangka Pembangunan lingkungan pengendalian dan inovasi terkait
- TLHP dari AP/IP/BPK sudah diselesaikan 100%
- LHKPN yang telah dilaporkan oleh pegawai PPPOMN
- Pemenuhan LHKSN yang telah dilaporkan oleh pegawai PPPOMN
- Asesmen/ Penilaian Internal Pelaporan Keuangan (audit keuangan)

Hasil evaluasi Lembar Kerja Evaluasi (LKE) Penilaian Mandiri Pembangunan Zona Integritas (PMPZI) pada tahun 2024 untuk Penguatan Pengawasan adalah sebagai berikut:

Bobot	Aspek Pemenuhan	Aspek Reform	Total Nilai	Keterangan
15,00	5,54	7,50	13,04	Memenuhi Syarat

Beberapa hal yang masih perlu perbaikan terkait pelaksanaan Pembangunan ZI di area Penguatan Pengawasan sebagai berikut:

- Inovasi yang dikembangkan dalam pengendalian gratifikasi.
- Rencana tindak lanjut atas hasil monitoring dan evaluasi pengaduan masyarakat dan Whistle Blowing System
- Pengelolaan pengaduan pada Unit Kerja yang ditindaklanjuti oleh AP/IP

f. Kelompok Kerja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik

Kegiatan yang dilakukan oleh Pokja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik pada tahun 2024 merupakan kegiatan yang mendukung tercapainya 2 (dua) Indikator Kinerja Utama (IKU) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional yaitu Indeks Pelayanan Publik (IPP) dan Nilai Indeks Kepuasan Masyarakat. (IKM). Tahun 2024 merupakan akhir periode Renstra 2019-2024 sehingga target kedua IKU tersebut cukup tinggi dimana target IPP adalah 4,95 dari nilai tertinggi 5 dan target nilai IKM 96,25 dari nilai tertinggi 100. Untuk itu, rencana aksi yang dilakukan oleh Pokja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik merupakan upaya-upaya yang mendukung tercapainya kedua IKU tersebut. Selain itu juga menunjang Indeks Persepsi Kualitas Pelayanan dan Indeks Persepsi Anti Korupsi yang merupakan persyaratan pengajuan WBBM mengingat PPPOMN telah mendapatkan predikat WBK pada tahun 2021.

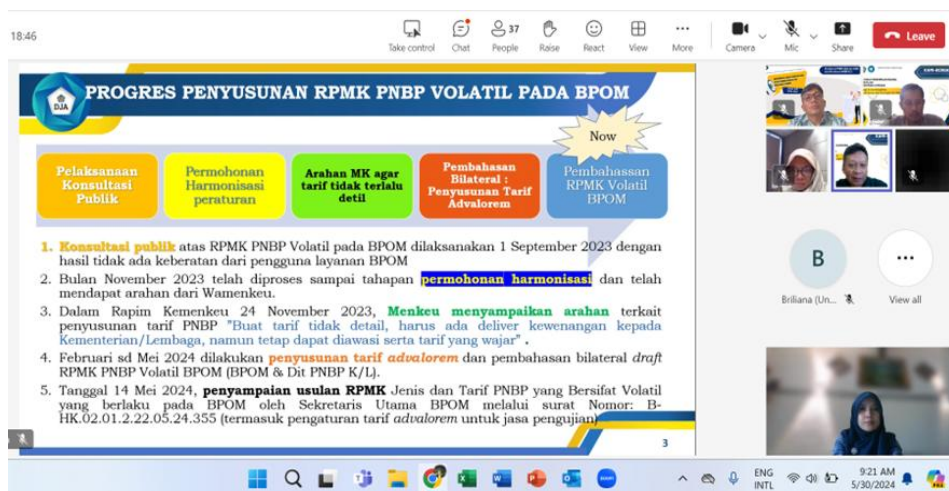
Kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh Pokja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik pada tahun 2024 diantaranya:

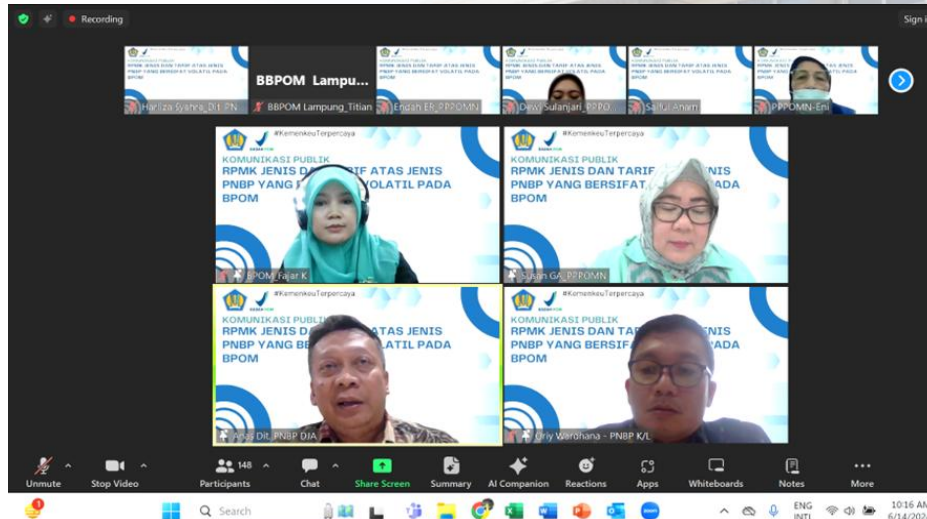
- Reviu Standar Pelayanan Publik yang bersifat partisipatif dengan mempertimbangkan masukan kelompok masyarakat melalui Forum Konsultasi Publik;
- Publikasi Standar Pelayanan dan Maklumat Pelayanan pada media cetak dan elektronik, media sosial serta pada aplikasi yang dapat diunduh (PPID BPOM Mobile);
- Penyelenggaraan Pameran Lab Indonesia untuk meningkatkan *engagement* dengan *stakeholders* dan penerima layanan;
- Digitalisasi penyelenggaraan pelayanan publik melalui peningkatan Sistem Informasi Pelayanan Publik pada subsite PPPOMN, aplikasi pendukung pelayanan publik (INFALABS) yang telah mengintegrasikan pelayanan pelulusan batch/ lot vaksin, dan media sosial yang memuat informasi-informasi pelayanan publik;
- Keberlanjutan inovasi pelayanan publik melalui aplikasi INFALABS yaitu pengembangan Modul Pelatihan yang akan dilanjutkan dengan SIT (*System Integration Testing*) dan UAT (*User Acceptance Testing*) pada awal tahun 2025

untuk memfasilitasi proses transformasi dari manual ke digital pada layanan Pelatihan Teknis Laboratorium.

- Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat setiap bulan dan rencana tindak lanjut atas masukan responden;
- Pemberian *reward* dan *punishment* terhadap pelanggan tertib administrasi dan petugas layanan;
- Penyelenggaraan konsultasi dan pengaduan melalui berbagai kanal baik langsung (tatap muka) maupun melalui sarana lain (email, WA, subsite, dll).
- Refreshment ruang pelayanan publik Gedung Eureka 1 dan taman;

Selain kegiatan-kegiatan yang menunjang IKU IPP dan IKM, Pokja peningkatan kualitas pelayanan publik PPPOMN tahun 2024 juga mengawal terbitnya Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan serta peraturan turunannya berupa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian. Kegiatan tersebut mencakup pengumpulan data, koordinasi dengan unit kerja terkait seperti Biro Hukum dan Organisasi serta Biro Perencanaan dan Keuangan, pembahasan bilateral dengan Kementerian Keuangan, Konsultasi Publik, Harmonisasi dengan Kemenkumham dan K/L terkait hingga sosialisasi kepada *stakeholders* dan penerima layanan setelah diundangkan.





Gambar 70. Kegiatan Pokja Pelayanan Publik

Kedua produk hukum ini menjadi salah satu dasar penyelenggaraan pelayanan publik di PPPOMN sehingga untuk Jenis dan Tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang sebelumnya diatur pada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan menjadi tidak berlaku, dengan catatan Jenis dan Tarif PNBP tersebut telah diatur pada PMK 73 Tahun 2024.

Pada tahun 2024, PPPOMN berkesempatan untuk *sharing session* dengan Ditjen Perikanan Tangkap - Kementerian Kelautan dan Perikanan pada Kegiatan Lokakarya Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) terkait *succes story* PPPOMN mendapatkan Predikat Pelayanan Prima dari Kementerian PAN RB pada PEKPPP Tahun 2023.



Gambar 71. Sharing session pada Kegiatan Lokakarya PEKPP

g. Agen Perubahan

Peran agen perubahan sangat penting sebagai roda penggerak perubahan dan pelaksanaan Reformasi Birokrasi. Faktor penting dalam perubahan pola pikir dan budaya kerja di lingkungan suatu organisasi adalah adanya keteladanan berperilaku yang nyata dari pimpinan dan individu anggota organisasi. Perubahan mindset dan culture set harus terus didorong agar birokrasi mampu menunjukkan kinerjanya. Tidak hanya itu birokrasi juga harus lebih lincah, sederhana, adaptif dan inovatif, serta mampu bekerja secara efektif dan efisien. Hal tersebut menunjukkan bahwa Reformasi Birokrasi harus dibangun secara sistematis dan berkelanjutan dan harus disadari untuk dibangun bersama oleh seluruh entitas. Untuk itu AoC PPPOMN telah melaksanakan 10 rencana aksi untuk membangun pola pikir dan budaya kerja menjadi lebih baik dalam upaya membangun Zona Integritas (ZI) menuju WBK/WBBM yaitu:

1) Campaign RB

Kegiatan Campaign RB dilakukan secara keberlanjutan berisi penjelasan perihal reformasi birokrasi dan budaya kerja; quotes; serta kegiatan yang dapat meningkatkan kinerja dan dedikasi terhadap instansi. Campaign RB yang telah dilakukan tim AoC PPPOMN adalah melalui pembuatan kalender, pemutaran jingle dance PPPOMN setiap minggu saat apel, penguatan komitmen RB, dan pemasangan quotes di berbagai spot di PPPOMN.

2) SOREKU (Sosialisasi Reformasi Birokrasi dan Kultur/Budaya Kerja)

Internalisasi Reformasi Birokrasi kepada seluruh pegawai PPPOMN dalam bentuk pemaparan, kuis, partisipasi dan diseminasi pada kegiatan internalisasi core value BerAKHLAK, serta konten ringan lainnya yang sarat makna.



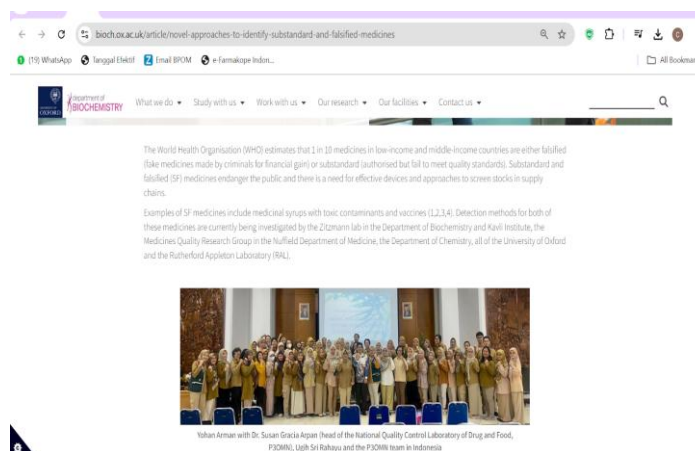
Gambar 72. Kegiatan internalisasi RB

3) PPPOMN BERHIAS

PPPOMN Berhias merupakan kegiatan yang dilakukan untuk mendukung salah satu Grand Design Laboratorium PPPOMN, yaitu Green Laboratory dimana salah satu kegiatannya yaitu pembuatan infografis tentang energi lingkungan

4) Spill (Sharing Pengalaman dan Ilmu)

Spill dilaksanakan untuk peningkatan pengetahuan melalui berbagai presentasi dan diskusi tentang pengalaman dan perkembangan terkini dan terbentuknya budaya keterlibatan aktif serta kolaborasi dalam berbagi pengalaman dan ide. Berikut salah satu kegiatannya dengan Narasumber Bapak Yohan Armen yang merupakan mahasiswa Oxford University.



Gambar 73. Kegiatan SPILL

5) PPPOMN Berbagi

PPPOMN Berbagi merupakan sebuah wadah bagi seluruh pegawai PPPOMN ataupun satker BPOM pusat lainnya yang ingin berpartisipasi dalam melaksanakan kegiatan sosial.

6) PPPOMN Contest

PPPOMN Contest merupakan wadah dalam bentuk kegiatan rutin untuk komunikasi, interaksi dan menyalurkan hobi serta memotivasi diri bagi pegawai PPPOMN yang menarik dan beragam.

7) PPPOMN Class

Program untuk Meningkatkan kualitas softskill pegawai PPPOMN sehingga dapat menunjang performa dalam bekerja, kegiatan yang sudah terlaksana yaitu tentang tata krama, etika dan penampilan serta kelas pembuatan ppt untuk persentasi

8) Studi tiru

Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 11 Juli 2024 di ruang rapat Pusat Pengembangan Kompetensi ASN Kementerian Sekretariat Negara dengan tujuan untuk mengidentifikasi dan mengadopsi praktik terbaik yang relevan dan dapat diterapkan guna meningkatkan kualitas AoC.

9) Kenal PPPOMN

Bertujuan untuk meningkatkan soliditas pegawai PPPOMN dan hubungan antar pegawai menjadi semakin harmonis.

10) SIPPOM

SIPPOM! (Simak Info Seputar Pengujian Obat dan Makanan!) merupakan program Agen Perubahan PPPOMN 2024 berupa Penyampaian informasi dan edukasi terkait teknis pengujian Obat dan Makanan kepada Internal PPPOMN/BPOM, Stakeholder dan Masyarakat (termasuk pelajar) dalam bentuk infografis yang dikemas secara ringan dan menarik melalui sosial media dan subsite PPPOMN.

Kegiatan yang telah dilaksanakan oleh tim agen perubahan, membawa dampak yang lebih baik terhadap peningkatan indeks core value ASN sebagaimana terlihat dalam gambar berikut:

Value	Indeks Core Value BerAKHLAK PPPOMN			
	Tahun 2023		Tahun 2024	
Berorientasi Pelayanan	78,9	Sehat	81,5	Sehat
Akuntabel	67,1	Cukup Sehat	77,1	Sehat
Kompeten	73,7	Cukup Sehat	73,2	Cukup Sehat
Harmonis	34,9	Tidak Sehat	36,9	Tidak Sehat
Loyal	46,7	Tidak Sehat	51,6	Cukup Sehat
Adaptif	54,6	Cukup Sehat	54,8	Cukup Sehat
Kolaboratif	67,1	Cukup Sehat	70,7	Cukup Sehat
Berakhlak implementation	60,43		63,70%	Cukup Sehat

Bahwa secara keseluruhan implementasi BerAkhlik terdapat peningkatan dari tahun sebelumnya dan juga terdapat peningkatan nilai Loyal sehingga merubah kategori dari tidak sehat menjadi sehat, kemudian nilai harmonis terdapat kenaikan namun masih dibawah standar, sehingga dapat menjadi perbaikan untuk program AoC selanjutnya untuk lebih meningkatkan nilai Harmonis.

IKU 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.

Pada tahun 2024 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

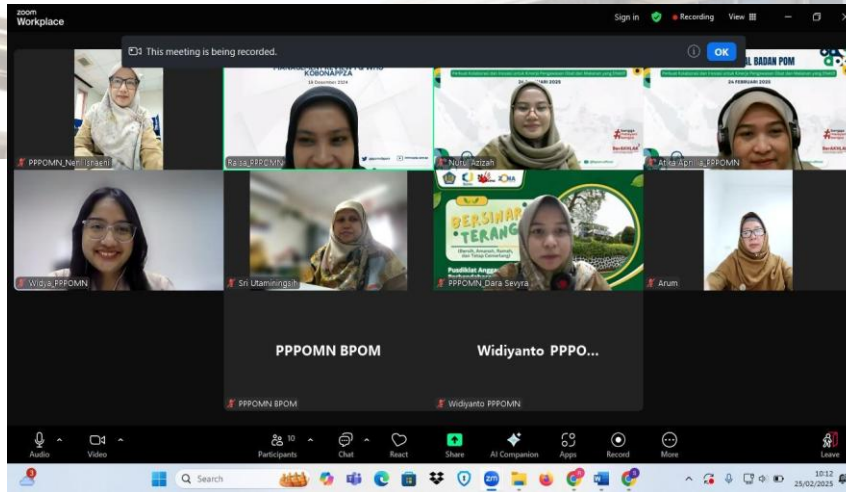
Monitoring dan evaluasi kinerja per triwulan merupakan bagian dari pola kerja untuk meriviu pelaksanaan perencanaan yang telah dibuat, apakah yang dilaksanakan sesuai dengan perencanaan serta capaian realisasi anggaran dan output sesuai yang telah ditetapkan. Kegiatan ini juga sekaligus mengidentifikasi 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

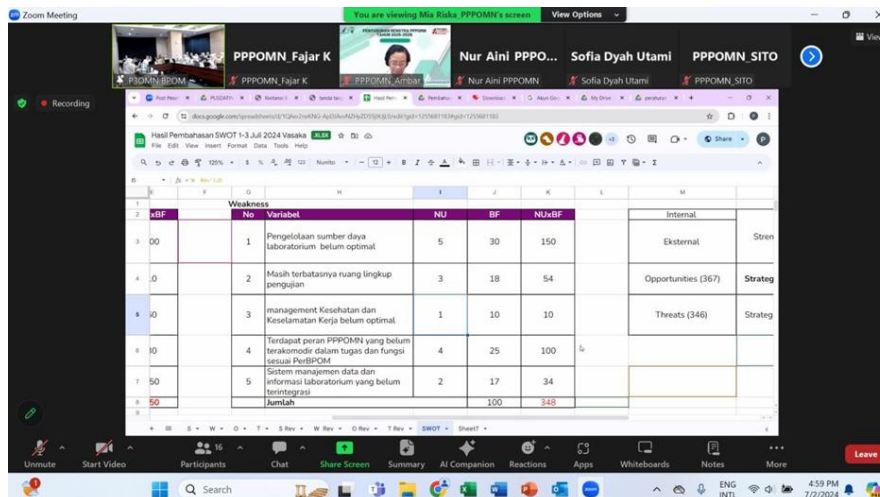
Penyusunan Laporan Kinerja dan Laporan Tahunan dilaksanakan secara daring dengan efektif dan efisien.



Gambar 74. Kegiatan Penyusunan Laporan Kinerja

5. Penyusunan Renstra PPPOMN 2025-2029

Penyusunan Draft Renstra dilaksanakan secara *hybrid* pada tanggal 1-2 Juli 2024 di Hotel Vasaka. Kegiatan diikuti oleh seluruh Ketua Tim dengan narasumber Dr. Dadang Solihin. Tujuan kegiatan dilaksanakan agar draft renstra tersusun secara baik, benar dan menggambarkan tujuan dari PPPOMN.



Gambar 75. Penyusunan Renstra PPPOMN 2025-2029

IKU 13. Nilai Pengelolaan Kearsipan

Nilai pengelolaan kearsipan unit kerja dihitung berdasarkan:

1. Penyelenggaraan Kearsipan (Pengelolaan Arsip Dinamis) yang meliputi:
 - Penciptaan;
 - Penggunaan;

- Pemeliharaan; dan
- Penyusutan Arsip Dinamis

2. Sumber Daya Kearsipan yang meliputi:

- Sumber Daya Manusia; dan
- Prasarana dan Sarana Kearsipan

Penilaian dilakukan dengan menggunakan bobot 60% untuk aspek Pengelolaan Arsip Dinamis, dan 40% untuk aspek Sumber Daya Kearsipan.

Transformasi digital menjadi salah satu permasalahan dalam pengelolaan arsip ketika perkembangan teknologi informasi di era digital sangat cepat dan signifikan, persiapan yang dilakukan masih pada dimensi teknis terkait ketersediaan infrastruktur maupun standar dan kebijakan. Sering kali terlupakan pembekalan atau persiapan dari faktor Sumber Daya Manusia (SDM). SDM sebagai unsur utama dan menjadi peran penting dalam transisi model atau sistem pengelolaan arsip tersebut.

Untuk pemenuhan aspek Sumber Daya Manusia, pada tanggal 19-23 Februari 2024 personel kearsipan PPPOMN mengikuti kegiatan Bimbingan Teknis yang diadakan oleh Biro Umum. Selain itu pada tanggal 31 Juli - 2 Agustus 2024 salah satu pegawai kearsipan mengikuti Sertifikasi Pengelolaan Arsip Dinamis.



Gambar 76. Kegiatan Pengelolaan Arsip

IKU 14. Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN

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 27. Daftar Pegawai Tugas Belajar

No.	NIP>Nama	Unit kerja	SK Tubel
1	199606162019032004/ RELITA FLORENTIKA S.Si	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	PB.02.03.2.9.01 .24.13 Tanggal 18 Januari 2024
2	198211022007122001/ ANGGIN ANESTHESYA S.Si	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	PB.02.03.2.07.2 4.141 Tanggal 23-07-2024

b. Diklat Jabatan Fungsional

Tabel 28. Daftar Diklat Jabatan Fungsional

No.	Nama	NIP	No.sertifikat ukom
1	Mia Riska	198209262009022001	B.017/P.01/DL-06.01/UKOM P.A Muda/10/2024
2	Nadhia Fitri Wijayanti	199403182019032006	000721/UKOM/PFM/MUDA/2024
3	Yus Hargono Cahyaning Yudi	198611272019031001	000660/UKOM/PFM/MUDA/2024
4	Yasni Mutiari Ristanti	199401262019032001	000679/UKOM/PFM/MUDA/2024

c. Diklat PIM

Tabel 29. Daftar Diklat PIM

No.	Nama	NIP	No.Sertifikat UKOM
1	Henry Handoyo S.Si., M.Si.,	197308011993031001	00003227/PKA/40 01/011/LAN-KEMENSETNEG/

			2024
2	Dio Ramondrana S.Si, M.Sc.,	198207132007121001	00003224/PKA/40 01/011/LAN- KEMENSETNEG/ 2024

SASARAN KEGIATAN 10. TERKELOLANYA LABORATORIUM, DATA DAN INFORMASI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI PPPOMN

IKU 15. Persentase Status Akreditasi

1. Kaji Ulang Dokumen

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) merupakan laboratorium BPOM yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017 oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dengan nomor akreditasi LP-597-IDN dan ISO 9001:2015 dengan nomor akreditasi QSC 01832 dan ISO 17034:2016 dengan nomor akreditasi PBA-001- IDN, ISO 17043:2010 dengan nomor akreditasi PUP-044-IDN serta ISO 37001:2016 dengan nomor akreditasi G.05 – ID1106 – VI - 2024. Kebijakan manajemen PPPOMN telah memutuskan untuk menerapkan sistem mutu yang telah terintegrasi sesuai dengan standar ISO/IEC 17025:2017 dan ISO 9001: 2015 secara konsisten dan melakukan peningkatan secara berkesinambungan.

Kaji Ulang Dokumen (KUD) merupakan salah satu kegiatan PPPOMN untuk melakukan evaluasi terhadap penerapan sistem mutu ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015, ISO 17034:2016, ISO 17043:2010 dan ISO 37001:2016, secara konsisten terutama yang terkait dengan dokumen. Kegiatan KUD tersebut menjadi wadah untuk mereviu kembali dokumen yang berisi kebijakan, prosedur dan formulir yang dibutuhkan oleh Laboratorium, UPT di PPPOMNi, dan Subbagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN untuk menunjang penerapan sistem mutu di lingkup laboratorium PPPOMN dan UPT di PPPOMN.

Pelaksanaan KUD tahun 2024 adalah melakukan reviu seluruh dokumen di Laboratorium, UPT di PPPOMN, dan Subbagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN dengan memfokuskan pada kesesuaian antara proses bisnis yang diimplementasikan dengan prosedur dan formulir yang dimiliki, perbaikan redaksional, perbaikan format dokumen sesuai dengan Instruksi Kerja

Pengendalian Dokumen, serta integrasi dokumen instruksi kerja yang saat ini diterapkan di masing-masing Laboratorium untuk dapat diseragamkan prosedurnya dan dapat diimplementasikan di PPPOMN.

Kaji Ulang Dokumen dilaksanakan pada tanggal 5 September – 20 September 2024 oleh Laboratorium, UPT di PPPOMN dan Subbagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN.

2. Refreshment dan Awareness ISO 17034:2016

Sesuai Peraturan BPOM No 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPPOMN menyelenggarakan salah satu fungsi yaitu penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan baku pembanding. Pengembangan ini termasuk pengembangan baku pembanding kimia dan baku mikroba, yang dibutuhkan oleh UPT BPOM, PPPOMN, universitas, industri, dan laboratorium lain sebagai standar pengujian dan untuk menjamin validitas hasil pengujian. Sebagai produsen bahan acuan (PBA) terakreditasi, laboratorium pengembangan baku pembanding terus melakukan perbaikan dan *improvement* berkelanjutan, salah satunya dengan mengadakan pelatihan Refreshment dan Awareness ISO 17034:2016. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman mengenai sistem mutu dan persyaratan umum kompetensi sebagai PBA, dan memastikan bahwa seluruh kegiatan yang berjalan tetap mengikuti ISO 17034:2016.

Pelatihan diselenggarakan pada 28-29 Februari 2024 secara *hybrid* dan diikuti oleh 38 peserta dari PPPOMN, BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Medan, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Prikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, dan Balai Pengujian Produk Biologi. Narasumber kegiatan adalah Yohanes Susanto Ridwan, M.Si dan Prof. Dr. Atit Kanti, M.Sc dari BRIN.

Ruang lingkup ISO 17034:2016 menjelaskan persyaratan umum kompetensi dan operasi yang konsisten dari PBA, mencakup produksi semua bahan acuan, termasuk bahan acuan tersertifikasi (BAT). PBA harus memastikan bahwa semua fasilitas laboratorium, area kalibrasi dan pengujian (jika memungkinkan), penanganan material, penyimpanan, area pengolahan dan pengemasan, sumber daya energi, pencahayaan, kelembaban, suhu, tekanan dan ventilasi adalah

sedemikian rupa untuk memfasilitasi penanganan, penyimpanan, pengolahan, dan pengemasan material dengan baik, serta dapat memfasilitasi aktifitas pengujian dan kalibrasi dengan baik (jika memungkinkan). Ketika memproduksi BAT, ketertelusuran metrologis dari nilai tersertifikasi harus dimunculkan dengan menjaga kesesuaian dengan persyaratan ISO/IEC 17025. PBA harus menyediakan bukti ketertelusuran metrologis dari nilai tersertifikasi ke suatu acuan.

3. Sertifikasi ISO 37001:2016

Pada tanggal 16-17 Mei 2024 telah dilaksanakan audit sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Suap untuk 7 area pelayanan di PPPOMN, meliputi: Pelayanan Infalabs, Pengembangan Metode Analisis dan Baku Pembanding, Pelayanan Pengujian, Pelayanan Pelatihan, Pengelolaan Peralatan Laboratorium Tujuan Audit adalah untuk Mengevaluasi penerapan, termasuk efektivitas sistem manajemen organisasi

Tim Audit oleh Garuda Sertifikasi Indonesia yang diketuai oleh Vitody Yusofan Putra dengan anggota I Ketut Agus Sanjaya dan Herlina Wahyuningrum. Jumlah ketidaksesuaian yang ditemukan dari hasil audit tersebut terdiri dari 3 temuan minor dan 4 observasi. Beberapa aspek positif yang ditemukan diantaranya:

- Top manajemen berkomitmen dalam penerapan SMAP dan melakukan pemantauan atas implementasi selama setahun terakhir.
- Top Manajemen mempunyai harapan kedepan agar Sistem yang sudah ditetapkan dapat dijalankan semaksimal mungkin dan mengimplementasikan segala persyaratan yang di tentukan oleh standart SNI ISO 37001:2016.
- Pemahaman dan kepedulian terhadap anti penyuapan dan gratifikasi yang tinggi dari pegawai.
- Adanya pengendalian terhadap rekan bisnis untuk memastikan komitmen rekan bisnis terkait anti penyuapan



Gambar 77. Kegiatan Audit SMAP

Pada tanggal 21 Juni 2024 berdasarkan hasil audit tersebut, PPPOMN akhirnya ditetapkan untuk menerima sertifikat ISO 37001:2016.

4. Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi

Penerapan sistem manajemen terintegrasi di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menggunakan kerangka *three lines model* dan pendekatan *Plan, Do, Check, Action* (PDCA). Manajemen dan jajaran selaku lini pertama berkewajiban untuk mengimplementasikan sistem tersebut dalam kehidupan berorganisasi. Berdasarkan Surat Keputusan Kepala BPOM No. 98 tahun 2024 tentang Petunjuk Teknis Audit Internal Sistem Manajemen terintegrasi di Lingkungan Badan POM, audit internal merupakan salah satu persyaratan wajib dalam penerapan sistem manajemen terintegrasi sebagai bagian dari evaluasi kinerja sistem manajemen terintegrasi.

Audit internal wajib dilaksanakan secara periodik untuk menjaga komitmen dalam pelaksanaan sistem manajemen terintegrasi dan meningkatkan efektivitas penerapan sistem manajemen terintegrasi, di lingkungan BPOM, khususnya PPPOMN. Auditor internal selaku lini kedua melakukan fungsi *check* atas pelaksanaan sistem manajemen terintegrasi oleh manajemen yaitu Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dalam kerangka manajemen risiko, reformasi birokrasi dalam kerangka pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi/Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBK/WBBM), serta sistem manajemen laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17034:2016, ISO/IEC 17043:2023, dan SNI ISO 37001:2016.

Audit Internal sistem manajemen terintegrasi dilaksanakan pada tanggal 21 – 22 Mei 2024. Kegiatan *opening* dan *closing meeting* dilaksanakan di Aula Gedung Eureka I Lt. 2 dan dihadiri oleh Manajemen Puncak, tim Management Representative, dan perwakilan dari Balai Produk Biologi, Balai Kalibrasi, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, serta kelompok substansi/laboratorium di PPOMN. Tujuan audit internal integrasi sebagai berikut:

- Memeriksa kesesuaian antara kriteria mencakup kebijakan, prosedur, standar, peraturan perundang-undangan, persyaratan sistem manajemen terintegrasi dengan aktual implementasi/pelaksanaan di lapangan;
- Mengidentifikasi potensi perbaikan yang berkelanjutan dari Sistem Manajemen Mutu yang dibangun;
- Memeriksa pelaksanaan SPIP dengan melakukan verifikasi penyelenggaraan manajemen risiko di PPPOM.

Lingkup audit internal sistem manajemen terintegrasi adalah hasil implementasi sistem manajemen mutu semester 2 (dua) tahun 2023 sampai dengan on going tahun 2024. Adapun tim auditor internal sesuai dengan Surat Tugas dari Koordinator Auditor Internal No. PI.02.04.72.04.24.118 tanggal 30 April 2024, sebagai berikut:

No	Nama	Pangkat/ Golongan	NIP	Jabatan
1	Perdhana Ari Sudewo, S.Psi	III/d	198503202009121007	Widyaiswara Ahli Muda
2	Bintang Sulastri Aruan, S.Farm., Apt.	III/d	198509302010122003	Analisis SDM Aparatur Ahli Muda
3	Trida Himma Zevita, S.E	III/a	199503082020122003	Analisis Anggaran Ahli Pertama
4	Ilma Yulianita, M.Si, Apt	IV/a	198107262005012001	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda
5	Henny Setiawati, S.Si., Apt., M.Farm.	IV/a	198107082006042002	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda
6	Lia Rahmawati, S.Si., M.Si	III/d	197908122001122001	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda
7	Neni Isnaeni S.Si., Apt., M.Si	III/d	198701052010122005	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda
8	Fannisa Putri, S.T.P., M.Sc.	III/c	199409222019032008	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda

Berdasarkan hasil audit disimpulkan bahwa sistem manajemen terintegrasi di PPOMN telah berjalan dan diimplementasikan dengan baik namun masih ada beberapa hal yang perlu perbaikan. Pada saat audit ditemukan 5 Aspek positif, 0 Nonconformity (NC), dan 25 Area for Improvement (AFI), dengan ringkasan seperti pada Tabel di bawah ini.

NO	KELOMPOK SUBSTANSI/BALAI	TEMUAN		
		AP	AFI	NC
1	Manager Representative	5	1	
2	Laboratorium Pengembangan Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler		3	
3	Laboratorium Pengembangan Baku Pembanding		5	
4	Laboratorium Pengembangan Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif		3	
5	Laboratorium Pengembangan Pengujian Kimia Pangan Olahan dan Air		4	
6	Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan		1	
7	Balai Kalibrasi		3	
8	Balai Pengujian Produk Biologi		1	
9	Laboratorium Pengembangan Pengujian Kimia Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan		2	
10	Laboratorium Pengembangan Pengujian Kimia Kosmetik		2	
TOTAL		5	25	



Gambar 78. Kegiatan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi di PPPOMN

5. Audit Eksternal Resertifikasi QMS ISO 9001:2015

Penerapan audit eksternal terhadap Sistem Manajemen Mutu (QMS) ISO 9001:2015 merupakan langkah strategis yang diambil oleh organisasi untuk memastikan bahwa organisasi memenuhi standar internasional dalam pengelolaan mutu. ISO 9001:2015 menetapkan kerangka kerja yang komprehensif bagi organisasi untuk meningkatkan efisiensi operasional, meningkatkan kepuasan pelanggan, dan berkomitmen pada perbaikan berkelanjutan. Audit eksternal berfungsi sebagai alat penilaian yang objektif, di mana pihak independen menilai kesesuaian dan efektivitas sistem manajemen mutu yang diterapkan. Proses audit ini tidak hanya membantu dalam mengidentifikasi kekuatan dan kelemahan dalam sistem yang ada, tetapi juga memberikan rekomendasi untuk perbaikan yang dapat meningkatkan kinerja organisasi secara keseluruhan.

Audit eksternal ISO 9001:2015 dilaksanakan oleh PT. Sucofindo secara menyeluruh pada unit kerja di BPOM termasuk PPPOMN. Kegiatan pelaksanaan

audit eksternal dimulai dengan *entry meeting* pada 9 September 2024, 3 – 4 Oktober 2024 pelaksanaan Audit Eksternal Re-sertifikasi QMS 9001:2015; 14 Oktober 2024 penyampaian CAPA kepada Auditor, dan 16 Oktober 2024 penerimaan hasil verifikasi CAPA dan Audit report Audit Eksternal Re-sertifikasi QMS 9001:2015 dari Auditor. Auditor Eksternal berasal dari PT. Sucofindo yang terdiri dari Budhi Subagio sebagai Lead Auditor, Yani Achyani dan Vini Virdiana Mulideas sebagai auditor, serta Miranda Yustika sebagai Trainee Auditor sedangkan auditan PPPOMN yaitu Manajemen Representatif, Kelompok Substansi Pengembangan Pengujian di PPPOMN, UPT di Lingkungan PPPOMN, dan Sub Bagian Tata Usaha PPPOMN.

Berdasarkan hasil audit ditemukan 10 aspek positif dan 5 observasi yaitu klausul 7.3, 7.5, 8.1, 8.3, dan 9.2. Dari hasil audit dapat disimpulkan bahwa Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu SNI ISO 9001:2015 dengan konsisten sesuai persyaratan dan standar. Organisasi sudah mengidentifikasi isu-isu yang ada, baik internal maupun eksternal serta kebutuhan dan harapan pihak - pihak yang berkepentingan. Sasaran telah ditetapkan dan dimonitoring secara berkala dengan dilengkapi manajemen risiko terkait. Audit eksternal menghasilkan rekomendasi perlunya dilakukan monitoring terhadap observasi untuk meningkatkan efektivitas penerapan sistem manajemen mutu di PPPOMN.



Gambar 79. Kegiatan Audit Eksternal Resertifikasi QMS ISO 9001:2015

6. Rapat Tinjauan Manajemen

Tinjau ulang manajemen merupakan bagian dari penerapan prinsip perbaikan berkelanjutan (*continual improvement*), yang dilaksanakan secara menyeluruh

untuk memastikan keberlanjutan, kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas pelaksanaan sistem manajemen mutu serta peningkatan kompetensi laboratorium.

Laboratorium PPPOMN telah tersertifikasi menurut standar ISO 9001:2015, ISO 37001:2016 dan terakreditasi ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17034:2016 serta ISO/IEC 17043:2010. Pada kegiatan ini dilakukan evaluasi dan diskusi untuk membahas setiap ketidaksesuaian/permasalahan/kendala dan menetapkan tindaklanjut yang akan dilakukan untuk melakukan perbaikan dan peningkatan kinerja.

Tinjau ulang manajemen dilaksanakan secara periodik dan terprogram minimal sekali dalam setahun untuk memastikan persyaratan sistem manajemen mutu diimplementasikan oleh seluruh personel institusi.

Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) PPPOMN dilaksanakan pada tanggal 29 Juli 2024 sesuai SOP Makro POM-16.02/CFM.01/SOP.01 Tinjauan Manajemen dan persyaratan ISO 9001:2015 klausul 9.3 Management Review mengevaluasi implementasi sistem manajemen terintegrasi yang mencakup ISO 9001:2015, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO/IEC 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010, dan ISO 37001:2016. RTM dipimpin oleh Manajer Puncak dan diikuti oleh Manajemen Representatif, Tim Dukungan Mutu, Tim Penanggung jawab Dokumen, Ketua Tim Kerja di PPPOMN, dan undangan dari Biro Hukum dan Organisasi.

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

- a. Status tindakan dari Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen sebelumnya;
- b. Perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen;
- c. Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen, yang meliputi: kepuasan dan keluhan pelanggan serta umpan balik dari pihak yang berkepentingan, capaian Sasaran Mutu, kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan/kebijakan dan prosedur; ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan; pemantauan dan pengukuran hasil; hasil audit internal dan eksternal; kinerja penyedia eksternal.
- d. Kecukupan sumber daya;
- e. Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang;
- f. Peluang untuk peningkatan berkelanjutan.

Khusus laboratorium Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen yang dilakukan mencakup:

- 1) Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium.
- 2) Hasil pemastian keabsahan hasil (uji profisiensi/kolaborasi/uji banding).

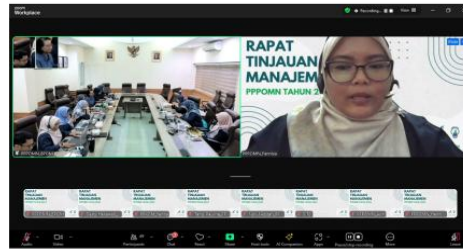
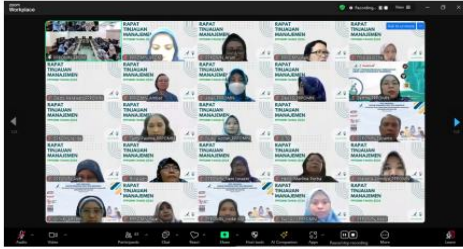
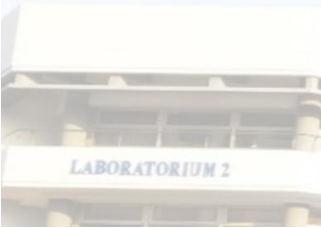
Output Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- a) Peluang untuk peningkatan sistem manajemen;
- b) Efektivitas dan kebutuhan yang diperlukan untuk perubahan sistem manajemen; dan
- c) Kebutuhan sumber daya.

RTM 2024 menghasilkan beberapa rekomendasi yang dijelaskan pada Tabel di bawah ini.

Tabel 30. Rekomendasi Hasil Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2024

REKOMENDASI				Penanggung Jawab (PJ)	Target Waktu Penyelesaian
No	Materi Pembahasan	Permasalahan	Usulan Tindakanjnt		
1	Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3)	Belum adanya laporan atau monev mengenai kejadian yang berhubungan dengan K3	Adanya laporan atau monev kejadian yang berhubungan dengan K3 dari poksi/balai	Tim K3	setiap bulan bersamaan dengan Monev di PPPOMN
2	Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3)	Belum tersedia petunjuk teknis untuk pelaksanaan K3 Laboratorium	Menyusun petunjuk teknis pelaksanaan K3 Laboratorium atau mengusulkan revisi petunjuk teknis K3 Badan POM terkait pelaksanaan K3 Laboratorium	Tim K3	TW 4 - 2025
3	Dokumentasi Metode Analisis	Belum semua MA diupload dalam SIMA dan disosialisasikan ke UPT BPOM	Perlu adanya koordinasi yang dipimpin oleh koordinator dalam pengembangan Metode Analisis (penggunaan format yang seragam dalam laporan MA, mengunggah naskah dan hasil verifikasi MA ke aplikasi SIMA dan sosialisasi ke UPT BPOM)	Koordinator Indikator Kinerja & Ketua Tim Pengembangan MA	TW 4 - 2024
4	Manajemen Terintegrasi	Belum semua sistem manajemen di PPPOMN terintegrasi sesuai pengaturan Manajemen terintegrasi	Melakukan reviu dan revisi Pedoman Teknis Laboratorium dengan Menambahkan ISO 37001 dan sistem manajemen mutu lain yang belum terintegrasi	TDM dan MR	Desember 2024
5	Penghapusan BMN usang	BMN alat-alat laboratorium yang telah rusak dan tidak dapat diperbaiki , masih terdapat dilaboratorium dan belum dihapuskan	Relokasi BMN alat-alat laboratorium yang telah rusak dan tidak dapat diperbaiki ke lokasi terpisah dengan laboratorium untuk segera dihapuskan	TU PPPOMN	Desember 2024



Gambar 80. Kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen PPPOMN

7. Surveilan I ISO 17034:2016

PPPOMN telah mengimplementasikan ISO 17034 selaku Produsen Bahan Acuan yang pada saat pendaftarannya merupakan PBA pertama di Indonesia. Baku Pembanding mempunyai peran yang sangat penting bagi pengawasan obat dan makanan di Indonesia. *Assessment* diperlukan untuk pemeliharaan dan status akreditasi ISO 17034:2016. Kegiatan berlangsung selama 2 hari pada 20 – 21 Juni 2024 meliputi kegiatan surveilan, witness dan penambahan ruang lingkup. PPPOMN akan terus melakukan perbaikan dan inovasi untuk menjaga sistem mutu ISO 17034:2016. Tindakan perbaikan temuan/ketidaksesuaian telah selesai ditindaklanjuti dan dinyatakan memenuhi pada 9 September 2024.





Gambar 81. Kegiatan Surveilans I ISO 17034:2016

8. Surveilans II ISO 17025:2017

Penerapan sistem manajemen mutu pada seluruh aspek dan kegiatan berlaboratorium yang berbasis risiko dan sesuai persyaratan SNI ISO/IEC 17025 : 2017 dilaksanakan secara konsisten dan senantiasa mengupayakan peningkatan berkelanjutan. Surveilans 2 merupakan kegiatan dalam siklus akreditasi yang bertujuan untuk memeriksa kesesuaian penerapan sistem manajemen mutu oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) – BSN. Pelaksanaan surveilans ke 2 dan Penambahan Ruang lingkup Akreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017, asesmen dan witness pada 7-8 Oktober 2024

9. Pelatihan ISO 33405:2024

Salah satu *improvement* yang dilakukan oleh Laboratorium Baku Pembanding adalah menyelenggarakan pelatihan Awareness ISO Guide 35 (ISO 33405:2024) mengenai *Reference Materials: Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability* pada tanggal 1 – 2 Agustus 2024. Pelatihan dilaksanakan secara *hybrid* dengan narasumber Dra. Untari Pudjiastuti, diikuti oleh 51 peserta yang berasal dari PPPOMN, Biro Hukum dan Organisasi, Balai Besar POM di Yogyakarta, Balai Besar POM di Samarinda, Balai Besar POM di Bandar Lampung, Balai Besar POM di Bandung, dan Balai Pengujian Produk Biologi. ISO Guide 35:2017 maupun ISO 33405:2024 menjelaskan konsep dan memberikan pendekatan pada aspek produksi bahan baku sebagai berikut:

- penilaian homogenitas
- penilaian stabilitas dan pengelolaan risiko yang terkait dengan kemungkinan masalah stabilitas

- karakterisasi dan penetapan nilai sifat-sifat bahan baku
- evaluasi ketidakpastian nilai-nilai yang disertifikasi
- penetapan ketertelusuran metrologi nilai properti bersertifikat

ISO Guide 35:2017 mendukung penerapan ISO 17034, meskipun dapat juga menggunakan pendekatan lainnya. Klausul mengenai perlunya *commutability assessment* (6.11) tidak dirinci secara teknis dalam ISO ini. Pengantar singkat mengenai karakterisasi sifat kualitatif (9.6 hingga 9.10) dijelaskan bersamaan dengan panduan singkat mengenai pengambilan sampel bahan untuk uji homogenitas (klausul 7). Namun, metode statistik untuk menilai homogenitas dan stabilitas bahan baku untuk kualitatif tidak tercakup. Dokumen ini juga tidak berlaku untuk menghitung multivariat. Saat ini ISO Guide 35 telah ditarik dan digantikan oleh ISO 33405:2024. Namun secara umum tidak terdapat perubahan yang signifikan.

Homogenitas merupakan persyaratan penting bagi semua baku pembanding yang mencakup baik *within-unit* dan *between-unit*. Homogenitas *between-unit* penting untuk memastikan bahwa setiap unit baku pembanding memiliki nilai yang sama untuk setiap sifat; sedangkan homogenitas *within-unit* penting agar subsampel dapat diambil untuk pengukuran oleh pengguna.

Sesuai dengan ISO 17034, baku pembanding harus cukup stabil untuk tujuan penggunaannya, sehingga pengguna dapat mengandalkan nilai yang diberikan pada titik mana pun dalam masa berlaku sertifikat. Oleh karena itu, penting untuk mempertimbangkan stabilitas dalam kondisi penyimpanan jangka panjang, dalam kondisi transportasi, dan jika memungkinkan kondisi penyimpanan di laboratorium pengguna baku pembanding. Hal ini dapat mencakup pertimbangan stabilitas jika dilakukan pembukaan wadah berkali-kali oleh pengguna.



Gambar 82. Pelatihan Awareness ISO Guide 35 (ISO 33405:2024)

10. Kaji Ulang Manajemen

Pada 17 Desember 2024, PPPOMN melaksanakan Kaji Ulang Manajemen/Tinjauan Manajemen Terintegrasi kedua. Berdasarkan Tinjauan Manajemen yang telah dilakukan, pelaksanaan kegiatan dalam rangka penerapan sistem manajemen terintegrasi terhadap ISO 9001:2015, SNI ISO 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO 17043:2010, dan ISO 37001:2016 di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional berjalan baik dan sesuai rencana. Pemeliharaan dan peningkatan masih diperlukan agar penerapan sistem manajemen terintegrasi semakin efektif dan dilaksanakan oleh seluruh entitas di PPPOMN.

KUM tahun 2024 menghasilkan beberapa rekomendasi sebagai berikut:

Tabel 31. Rekomendasi kaji ulang manajemen PPPOMN tahun 2024

REKOMENDASI				Penanggung Jawab (PJ)	Target Waktu Penyelesaian
No	Materi Pembahasan	Permasalahan	Usulan Tindakan lanjut		
1	Isu Internal dan Eksternal	Isu Internal dan Eksternal belum disusun secara sistematis, karena terdapat Isu yang memiliki lokus yang sama	Reviu dan Revisi Isu Internal dan Eksternal	Katim SPIP	TW I 2025
2	Ruang Lingkup Akreditasi	Kesulitan dalam pemeliharaan kompetensi Ruang Lingkup Akreditasi sesuai ISO/IEC 17025:2017	Mengusulkan Fiexsibel Scope ke KAN/BSN	Tim Dukungan Mutu	TW IV 2025
3	Sarana dan Prasarana	Adanya rekomendasi hasil on-site visit AFRL di Lab. KPOA terkait tanggal kadaluarsa kalibrasi peralatan dan reagen agar laboratorium mengintegrasikan sistem peringatan otomatis pada aplikasi berbasis web yang sudah ada untuk memberitahukan staf tentang tanggal kadaluarsa kalibrasi peralatan dan reagen	Integrasi sistem peringatan otomatis untuk tanggal kalibrasi dan batas kadaluarsa reagen	Kepala Balai Kalibrasi dan Ka.Sub.Bag.TU	TW IV 2025
4	Personel	Perubahan volume pekerjaan yang terus bertambah di laboratorium maupun di UPT di PPPOMN	Reviu Analisis Beban Kerja	Ka.Sub.Bag.TU dan Katim Laboratorium	TW I 2025
5	Metode analisis	Belum terdapat keseragaman template, perencanaan dan timeline metode analisis serta monitoring upload MA di SIMA	Perlu koordinator yang mengkoordinir keseragaman template, perencanaan, timeline dan monitoring upload MA di SIMA	Ka Tim MA, Koordinator MA dan Tim PJ Dokumen MA	TW I-IV 2025
6	Sarana dan Prasarana	Suhu freezer di ruang penyimpanan baku pembeding susah tercapai, karena AC dan dehumidifier rusak	Pemasangan AC dan dehumidifier di ruang penyimpanan baku pembeding	Ka.Sub.Bag.TU	TW III 2025
		Ruang penyimpanan baku pembeding di suhu ruangan masih belum mencukupi	Penyediaan ruangan tambahan untuk penyimpanan baku pembeding suhu ruang (25°C)	Ka.Sub.Bag.TU	TW III 2025
		Perlu adanya showcase untuk penyimpanan baku mikroba	Penyimpanan baku pembeding mikroba perlu showcase	Ka.Sub.Bag.TU	TW III 2025
		Ruang penyimpanan baku pembeding pada suhu	• Penyediaan ruangan tambahan untuk penyimpanan baku	Ka.Sub.Bag.TU	TW III 2025



		ruangan masili belum memadai	pembanding suhu ruang terkendali • Penambahan Laboratory/Medicine /Pharmaceutical Refrigerators untuk penyimpanan liofilisat baku pembanding Mikroba		
7	Sarana dan Prasarana	Perlu dilakukan pemeliharaan jaringan listrik, UPS dan Implementasi K3	Menyusun Program pemeliharaan jaringan listrik, UPS dan Implementasi K3	Ka.Sub.Bag.TU dan Tim K3	TW II 2025
8	Sistem Mutu UPT BPOM	PPOMN sebagai pendamping sistem mutu di UPT BPOM	Menyusun Program pendampingan sistem mutu di UPT BPOM	Katim SKL UPT BPOM dan Tim Dukungan Mutu	TW I 2025

IKU 16. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi PPOMN yang Optimal

Alat pengolah data sangat diperlukan untuk keperluan evaluasi seluruh kegiatan, baik kegiatan keadministrasian maupun pengujian. Pengadaan alat pengolah data ini diperlukan pula untuk mengganti barang yang sudah rusak dan tidak dapat diperbaiki lagi. Alat pengolah data yang dibeli pada tahun 2024 sebagai berikut:

532111	<u>Belanja Modal Peralatan dan Mesin</u> (KPPN.175-Jakarta VI)			620,866,000
	- PC Server	1.0 UNIT	44,300,000	44,300,000
	- Tablet untuk pelayanan publik	1.0 UNIT	4,246,000	4,246,000
	- Tablet	5.0 UNIT	7,850,000	39,250,000
	- Laptop	30.0 UNIT	13,750,000	412,500,000
	- PC	10.0 UNIT	11,430,000	114,300,000
	- Harddisk Eksternal	3.0 UNIT	2,090,000	6,270,000

Nilai indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM terdiri dari dua komponen yaitu pemanfaatan email corporate dan pemanfaatan dashboard BOC.

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 PPOMN selama tahun 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 32. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi PPPOMN

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	0	163	161	161	161	101	98	97	96	96	91	90
total_akun_unit	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
total_individu_login	0	158	157	154	158	100	98	96	93	96	89	83
total_individu_aktif	0	158	157	154	158	100	98	96	93	96	89	83
total_unitbalai_aktif	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Aspek Login (%)	0	29,08	29,25	28,7	29,44	29,7	30	29,69	29,06	30	29,34	27,67
Aspek Pemanfaatan (b) (%)	0	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Aspek Pemanfaatan (c) (%)	0	29,08	29,25	28,7	29,44	29,7	30	29,69	29,06	30	29,34	27,67
Perhitungan (%)	0	98,16	98,5	97,4	98,88	99,4	100	99,38	98,12	100	98,68	95,34
Perhitungan per TW	0	49,08	65,55	73,52	78,59	82,06	84,62	86,47	87,76	88,98	89,87	90,32
Nilai Indeks	0	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	3

Nilai Indeks Pemanfaatan Sistem Informasi BPOM - BOC												
Aktifitas	TW I			TW II			TW III			TW IV		
	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	30	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Total	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Perhitungan per TW	100	100	96,67	97,5	98	98,33	98,57	98,75	98,89	99	99,09	99,17
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												
Aktifitas	TW I			TW II			TW III			TW IV		
	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	1,5	2	2	2,5	2,5	2,5	2,5	3	3	3	3	3
Indeks Pemutakhirkan	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Indeks Pengelolaan Data dan Informasi	2,25	2,5	2,5	2,75	2,75	2,75	2,75	3	3	3	3	3

Nilai rata-rata yang diperoleh oleh PPPOMN selama tahun 2024 adalah 3.00 sesuai dengan target tahun 2024.

SASARAN KEGIATAN 11. TERKELOLANYA KEUANGAN PPPOMN YANG AKUNTABEL

IKU 17. Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN

Nilai Kinerja Anggaran merupakan gabungan dari nilai Evaluasi Kinerja Anggaran dari Aplikasi SMART dengan bobot 50% (lima puluh persen) dan nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran dari Aplikasi OM-SPAN dengan bobot 50% (lima puluh persen).

Nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) merupakan ukuran evaluasi kinerja pelaksanaan anggaran yang memuat 8 (delapan) indikator dan mencerminkan aspek kualitas perencanaan pelaksanaan anggaran, kualitas implementasi pelaksanaan anggaran, dan kualitas hasil pelaksanaan anggaran.

Aspek kualitas perencanaan anggaran merupakan penilaian terhadap kesesuaian antara pelaksanaan anggaran dengan yang direncanakan dan ditetapkan dalam

DIPA. Aspek perencanaan ini terdiri atas revisi DIPA dan Deviasi halaman III DIPA. Aspek kualitas pelaksanaan anggaran merupakan penilaian terhadap kemampuan Satker dalam merealisasikan anggaran yang telah ditetapkan pada DIPA. Pada aspek kualitas pelaksanaan anggaran ini terdiri atas penyerapan anggaran, belanja kontraktual, penyelesaian tagihan, pengelolaan Uang Persediaan (UP) dan Tambahan Uang Persediaan (TUP). Aspek kualitas hasil pelaksanaan anggaran merupakan penilaian terhadap capaian output serta indikator dispensasi SPM sebagai pengurang nilai. Kegiatan yang dilakukan dalam mendukung nilai kinerja pelaksanaan anggaran adalah sebagai berikut:

1. Melakukan Revisi dipa sebanyak 10 kali dan revisi dokumen POK sebanyak 13 kali. Tujuan melakukan revisi ini antara lain dalam rangka penambahan RO SBK, pemutakhiran rencana penarikan dana dan optimalisasi anggaran.
2. Melakukan pengadaan barang/jasa yang sifatnya sekaligus dan nilainya sampai dengan 200 juta diselesaikan pada Triwulan I TA 2024.
3. Secara periodik menghitung tingkat kemajuan aktivitas (progres/PCRO) dan capaian (Realisasi Volume RO), memperhatikan gap progres capaian output dengan penyerapan anggaran dan melaporkan capaian output ke KPPN dengan tepat waktu.
4. Menyelesaikan pembayaran dengan segera dan tidak menunda proses penyelesaian tagihan yang pekerjaannya telah selesai.
5. Melakukan Rapat Monitoring dan Evaluasi setiap bulan guna memantau penyerapan anggaran dan capaian output berdasarkan target, rencana kegiatan dan rencana penarikan dana yang telah disusun
6. Mengikuti Workshop IKPA TA 2024 yang diselenggarakan oleh Direktorat Pelaksanaan Anggaran, Kementerian Keuangan pada tanggal 30 Juli 2024.

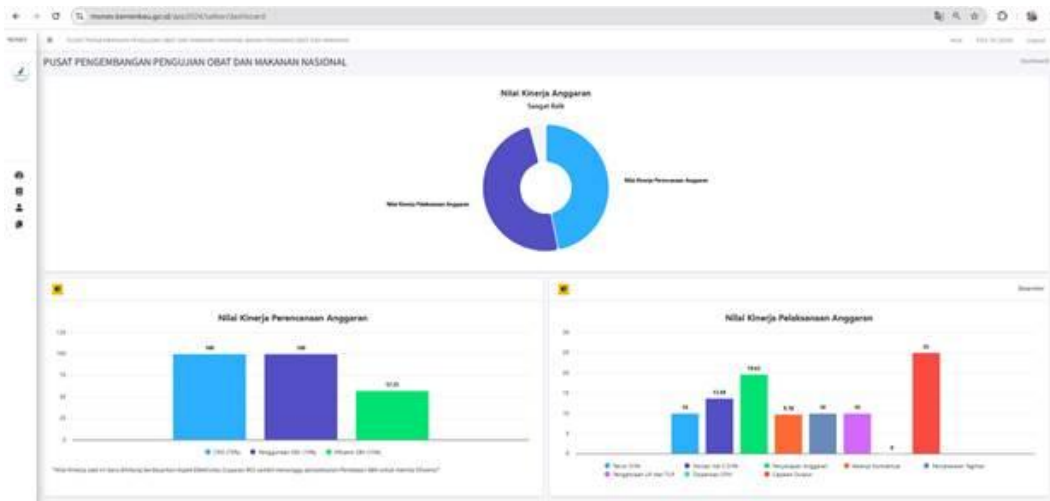
Nilai Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA) merupakan penilaian kinerja perencanaan anggaran yang dilakukan dengan mengukur efektifitas penggunaan anggaran dan efisiensi penggunaan anggaran.

Mulai TA 2024, penilaian kinerja perencanaan anggaran menggunakan skema, variabel, dan formula yang baru. Berdasarkan KMK Nomor 466 Tahun 2023 nilai kinerja perencanaan anggaran diperoleh dari nilai variabel efektivitas dan efisiensi yaitu efektivitas capaian RO (75%) dan efisiensi penggunaan SBK /Standar Biaya

Keluaran (25%), terkait hal tersebut maka kegiatan yang dilakukan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional untuk meningkatkan nilai kinerja perencanaan anggaran yaitu :

1. Melakukan Revisi Anggaran dengan menambahkan Rincian Output penggunaan Standar Biaya Keluaran Umum yaitu Sosialisasi dan Layanan BMN (Barang Milik Negara) dengan besaran yang ditetapkan dalam PMK 113 Tahun 2023 tentang Standar Biaya Keluaran TA 2024.
2. Melaksanakan anggaran TA 2024 dengan memperhatikan batas tertinggi pada indeks SBKU sesuai PMK Nomor 113 Tahun 2023.

Pada Tahun 2024, Pusat Pengembangan Pegujian Obat dan Makanan Nasional memperoleh nilai kinerja anggaran sangat baik yaitu 95.85 dengan komposisi nilai IKPA 49.05 ditambah nilai EKA 46.8. Adapun diagram nilai kinerja anggaran Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional adalah sebagai berikut:



Gambar 83. Diagram Nilai Kinerja anggaran PPPOMN

Sumber : <https://monev.kemenkeu.go.id/>

IKU 18. Nilai Kualitas Pengelolaan Barang dan Jasa

Nilai pengelolaan pengadaan barang dan jasa unit kerja dihitung berdasarkan Pemanfaatan Sistem Pengadaan dengan memperhatikan 5 Indikator yaitu:

- Persentase RUP yang telah diumumkan dalam aplikasi Sirup pada tahun anggaran berjalan untuk tahun anggaran berikutnya (Bobot 20%);
- Persentase penerapan proses E- Tendering pada pengadaan barang/jasa (Bobot 20%);

- Persentase penyelesaian paket hingga status paket selesai 100% pada aplikasi katalog elektronik (E-Purchasing) (Bobot 20%);
- Persentase penerapan proses non E- Tendering dan non e-Purchasing pada aplikasi SPSE (Bobot 20%);
- Persentase E- Kontrak pada aplikasi SPSE (Bobot 20%).

Untuk menambah wawasan terkait dengan pengelolaan barang dan jasa, pada tanggal 11 Januari 2024 PPPOMN mengadakan kegiatan *refreshment* pengadaan barang dan jasa dengan narasumber dari Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang Jasa Pemerintah yaitu Bapak Baihaqi.

IKU 19. Nilai Pengelolaan Barang Milik Negara

Di dalam UU No. 1 tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara dinyatakan bahwa perbendaharaan adalah pengelolaan dan pertanggungjawaban keuangan negara, termasuk investasi dan kekayaan yang dipisahkan, yang ditetapkan di dalam APBN dan APBD. Oleh karena pengelolaan dan pertanggungjawaban atas barang milik negara merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dalam pengelolaan dan pertanggungjawaban keuangan negara. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sejalan dengan kebijakan pemerintah wajib melakukan pengamanan terhadap BMN. Pengamanan tersebut meliputi pengamanan fisik, pengamanan administratif, dan pengamanan hukum.

Dalam rangka pengamanan administratif dibutuhkan sistem penatausahaan yang dapat menciptakan pengendalian (*controlling*) atas Barang Milik Negara (BMN). Selain berfungsi sebagai alat kontrol, sistem penatausahaan tersebut juga harus dapat memenuhi kebutuhan manajemen pemerintah didalam perencanaan, pengadaan, pengembangan, pemeliharaan, maupun penghapusan (*disposal*).

Untuk meningkatkan kemudahan dalam penatausahaan Barang Milik Negara (BMN) di PPPOMN, dilakukan pencetakan Label BMN yang akan ditempel pada setiap BMN di PPPOMN. Label tersebut juga dilengkapi dengan *barcode* yang dapat dipindai guna mempermudah identifikasi jenis dan lokasi BMN. Kemudian untuk memastikan bahwa data yang ada di sistem dengan data manual telah sesuai, dilakukan juga kegiatan rekonsiliasi antara data manual, data di aplikasi Infalabs dan data di aplikasi SAKTI, rekonsiliasi ini dilakukan pada BMN khusus yaitu hewan uji, baku pembanding dan

baku mikroba. Selain itu untuk penatausahaan BMN yang usang/rusak juga dilakukan koordinasi dengan KPKNL terkait dengan Lelang BMN. Rincian Pemindahtanganan BMN melalui lelang sepanjang tahun 2024 adalah sebagai berikut:

- 1 Paket Scrap Alat Laboratorium dengan kondisi rusak berat dengan risalah lelang nomor 496/07.04/2024-01
- 1 Paket Inventaris Kantor dan Alat Laboratorium dengan kondisi rusak berat dengan risalah lelang nomor 500/07.04/2024-01
- 1 unit kendaraan roda empat merk Mitsubishi Kuda dan 1 unit kendaraan roda empat merk Suzuki APV dengan risalah lelang nomor 549/07.04/2024-01

IKU 20. Persentase Realisasi Penggunaan Produk Dalam Negeri

Implementasi P3DN didasari oleh beberapa peraturan perundang-undangan, diantaranya Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian. Di dalam UU tersebut, disebutkan adanya kewajiban untuk menggunakan produk dalam negeri di setiap pengadaan barang/jasa. Tujuan pelaksanaan program P3DN ini antara lain adalah memberdayakan industri dalam negeri, memperkuat struktur industri dalam negeri serta mengoptimalkan produk dalam negeri pada pengadaan barang/jasa pemerintah.

Kewajiban menggunakan produk dalam negeri apabila terdapat produk yang telah memiliki penjumlahan nilai tingkat kandungan dalam negeri (TKDN) dan nilai Bobot Manfaat Perusahaan minimal 40%. Selain itu, Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang dan Jasa, turut menambahkan bahwa Kementerian, Lembaga, dan Perangkat Daerah wajib menggunakan produk dalam negeri, termasuk rancang bangun dan perekayasaan nasional.

Untuk dapat mendukung implementasi P3DN di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional khususnya untuk meningkatkan penggunaan bahan laboratorium seperti reagen, media, bahan fungsional, dan alat gelas yang memiliki Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) maka dilakukan kegiatan untuk membangun awareness dalam penggunaan produk-produk dalam negeri. PPPOMN telah menyelenggarakan kegiatan bersama penyedia barang dan jasa terkait dengan bahan kebutuhan laboratorium ber-TKDN. Selain itu, Kementerian Perindustrian terus menggalakan penggunaan E-Catalog dalam pengadaan barang dan jasa untuk

memudahkan Pejabat Pembuat Komitmen (PPK) untuk melakukan pencarian produk-produk yang memiliki nilai P3DN minimal 40%.

BAB IV PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Penyusunan Laporan Tahunan 2024 PPPOMN sebagai pertanggungjawaban pelaksanaan kegiatan yang telah dilaksanakan selama tahun anggaran 2024. Laporan tahunan ini juga sekaligus menguraikan secara rinci kegiatan yang dilaksanakan oleh PPPOMN. Secara umum kegiatan telah dilaksanakan sesuai perencanaan tahun 2024 dengan ada beberapa pengembangan kegiatan yang mendukung program pengawasan Obat dan Makanan. Berdasarkan laporan ini, beberapa kesimpulan yang dapat diambil antara lain:

1. 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.
2. Peningkatan kompetensi SDM melalui workshop, bimbingan teknis, pelatihan/training, dll.
3. Pendampingan, Monitoring dan Evaluasi Regionalisasi Laboratorium. Dari hasil Monev Regionalisasi Laboratorium mendapatkan rekomendasi untuk meningkatkan efektivitas sistem regionalisasi laboratorium dengan adanya penambahan satu Region (Region 8) di Indonesia Timur, yaitu Region Jayapura, dengan anggota Balai POM Manokwari, Loka POM Merauke, Mimika dan Sorong.
4. Intervensi pemenuhan standar kemampuan laboratorium Balai Besar/Balai POM antara lain melalui bimbingan teknis, pelatihan, uji profisiensi, uji kolaborasi, dll.
5. Pendampingan pengembangan Laboratorium ke 8 Balai POM Kabupaten/Kota dan 7 Loka POM
6. Implementasi grand design penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan, baik strategi integrated laboratory, green laboratory, maupun digital laboratory.
7. 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.

8. Partisipasi aktif dalam jejaring laboratorium Obat dan Makanan nasional, regional, maupun internasional
9. Implementasi sistem mutu ISO 17025:2017, ISO 9001:2015, PQ WHO, WHO NRA Benchmarking, ISO 17034:2016, ISO 17043:2010 dan berhasil meraih sertifikasi ISO 37001:2016
10. Implementasi reformasi birokrasi dalam upaya untuk meraih predikat WBBM

4.2 Saran

Adapun saran dan langkah-langkah strategis dan inovatif yang dapat memperbaiki kualitas pelaksanaan program serta meningkatkan efektivitas pencapaian tujuan yang telah ditetapkan, sebagai berikut :

1. Mengoptimalkan peran PPPOMN dengan berpartisipasi aktif pada jejaring laboratorium Obat dan Makanan, untuk memberdayakan laboratorium eksternal melalui rekognisi laboratorium eksternal dalam turut serta melakukan pengawasan Obat dan Makanan
2. Terkait pembentukan Region baru (Region 8) perlu disusun strategi peningkatan kemampuan laboratorium, antara lain melalui penyusunan standar kemampuan laboratorium, pendampingan intensif dari PPPOMN, pemenuhan jumlah dan peningkatan kompetensi SDM Penguji, pemenuhan sarana prasarana laboratorium, dll.
3. Melakukan monitoring dan evaluasi kinerja secara rutin/berkala untuk segera mengetahui kendala/permasalahan yang timbul agar segera dilakukan upaya perbaikan/tindak lanjut untuk mencapai target kinerja