



# RENCANA STRATEGIS

Tahun  
2015-2019

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan  
Makanan Nasional

---

**Badan POM RI**

## KATA PENGANTAR



Perlindungan kesehatan masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sangatlah penting. Salah satu upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam perlindungan kesehatan masyarakat yaitu melakukan pengawasan konsistensi mutu melalui pengujian laboratorium terhadap obat dan makanan yang beredar. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) merupakan salah satu unit kerja di BPOM yang bertanggung jawab terhadap keberhasilan pengujian Obat dan Makanan. Pengujian selain dilakukan oleh BB/Balai POM juga dilakukan oleh PPOMN.

Kecepatan dalam melakukan pengujian berdampak pada kecepatan tindak lanjut terhadap obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu. Untuk itu PPOMN sebagai mitra Pembina laboratorium BPOM terus mengembangkan/meningkatkan peran PPOMN dan kemampuan pengujian laboratorium di lingkungan BPOM sesuai perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi instrument laboratorium, kebijakan ASEAN dan Internasional/global terkait obat dan makanan. Hal ini dilakukan dalam kerangka mendukung pencapaian rencana strategis BPOM yang pada akhirnya mendukung pencapaian visi BPOM. Untuk memberikan arah yang jelas sehingga sumber daya organisasi efektif dan dapat menentukan keberhasilan dalam pengembangan/peningkatan peran PPOMN dan kemampuan pengujian laboratorium, perlu dibuat rencana strategis (Renstra) PPOMN yang disusun berdasarkan Renstra BPOM. Renstra berisi visi, misi, tujuan, dan sasaran strategis/kegiatan serta program dan kegiatan yang berorientasi pada apa yang hendak dicapai dalam kurun waktu 1-5 tahun sehubungan dengan tugas dan fungsinya, disusun dengan mempertimbangkan perkembangan lingkungan strategik.

Program dan kegiatan yang dilaksanakan PPOMN harus mendukung pencapaian Sasaran Kegiatan PPOMN yaitu Meningkatnya kemampuan uji laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar, yang diturunkan dari sasaran strategis BPOM "Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan" Dengan adanya Renstra diharapkan kinerja pengujian dalam rangka menunjang pengawasan Obat dan Makanan oleh BPOM akan lebih baik.

Jakarta, 15 Agustus 2018

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional,



Atiek Supardiati E. S.

# DAFTAR ISI



## 1 BAB I PENDAHULUAN

1	1.1. KONDISI UMUM
2	1.1.1. Dasar Hukum
7	1.1.2. Peran PPPOMN Berdasarkan Peraturan Perundangan
11	1.1.3. Struktur Organisasi
14	1.1.4. Hasil Capaian Kinerja PPPOMN Periode 2010-2014
14	1.1.5. Hasil Capaian Kinerja PPPOMN Periode 2015-2019
14	1.2. POTENSI DAN PERMASALAHAN
14	1.2.1. Sistem Akreditasi Laboratorium
16	1.2.2. Struktur Organisasi
17	1.2.3. Beban Kerja Pengujian
20	1.2.4. Sistem Jaminan Mutu Hasil Pengujian
23	1.2.5. Jejaring Laboratorium Nasional
23	1.2.6. Jejaring Laboratorium ASEAN
24	1.2.7. Jejaring Laboratorium Internasional
25	1.2.8. Perkembangan Teknologi
25	1.2.9. Pengaruh Iklim dan Lingkungan
26	1.2.10. Program Kemandirian Balai
28	1.2.11. Analisis terhadap Lingkungan Strategis: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT)
30	1.3. ISU-ISU STRATEGIS

## 45 BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

45	3.1. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM
45	3.2. ARAH KEBIJAKAN PPPOMN
45	3.3. STRATEGI PPPOMN
52	3.4. KERANGKA REGULASI
53	3.5. KERANGKA KELEMBAGAAN

## 60 BAB V PENUTUP

## 61 LAMPIRAN

## 33 BAB II VISI, MISI, DAN TUJUAN PPPOM

33	2.1. VISI
34	2.2. MISI
36	2.3. BUDAYA ORGANISASI
37	2.4. TUJUAN
37	2.5. SASARAN STRATEGIS

## 54 BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

54	4.1. TARGET KINERJA
58	4.2. KERANGKA PENDANAAN

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN .....	8
Gambar 2. Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Laboratorium.....	9
Gambar 3. Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Kelompok Usia dan Masa Kerja .....	11
Gambar 4. Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Pendidikan .....	11
Gambar 5. Perbandingan Capaian IKU Sasaran Strategis 1 Tahun 2014 dan Tahun Sebelumnya .....	12
Gambar 6. Jumlah Alat yang Dikalibrasi Tahun 2010 – 2014 .....	12
Gambar 7. Jumlah Sampel PPOMN .....	13
Gambar 8. Jumlah Evaluasi Pelulusan Vaksin .....	13
Gambar 9. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/Balai POM sesuai persyaratan GLP Tahun 2015-2017.....	14
Gambar 10. Persentase Sampel Yang Diuji Tepat Waktu Tahun 2015-2017 .....	14
Gambar 11. Temuan Hasil Asesmen BB / Balai POM Elemen Manajemen .....	15
Gambar 12. Temuan Hasil Asesmen BB / Balai POM Elemen Teknis.....	16
Gambar 13. Rekapitulasi Sampel yang diuji di PPOMN .....	18
Gambar 14. Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain Tahun 2015-2019 .....	19
Gambar 15. Rencana Kegiatan.....	20
Gambar 16. Kebutuhan Pegawai .....	20
Gambar 17. Peta Strategi PPPOMN .....	38
Gambar 18. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM periode 2018-2019.....	44

## DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Analisis Beban Kerja dan Kebutuhan SDM PPOMN 2015 – 2019 .....	10
Tabel 2.	Capaian Kinerja untuk Sasaran Strategis 2 .....	13
Tabel 3.	Rekapitulasi Kegiatan PPOMN Tahun 2011 - 2014.....	18
Tabel 4.	Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain tahun 2015 - 2019.....	19
Tabel 5.	Identifikasi Faktor Internal dan Eksternal PPOMN .....	29
Tabel 6.	Faktor yang sangat Berpengaruh pada program peningkatan kapasitas dan kapabilitas Laboratorium .....	30
Tabel 7.	Penguatan Peran PPOMN Tahun 2015 – 2019 .....	32
Tabel 8.	Analisis SWOT .....	51
Tabel 9.	Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama.....	54
Tabel 10.	Kegiatan/Strategi PPOMN dan PPPOMN 2015 – 2019 .....	55
Tabel 11.	Sasaran Strategis, Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Pendanaan .....	58



# BAB I



# **BAB I PENDAHULUAN**

## **1.1 KONDISI UMUM**

Dalam era globalisasi dan masyarakat ekonomi ASEAN serta kemajuan teknologi informasi, tantangan pengawasan obat dan makanan semakin kompleks, baik sejak sebelum beredar hingga saat beredar. Untuk itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah diperkuat fungsi dan kewenangannya melalui Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan fungsi pengawasan didukung oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, PPOMN merupakan Unit Kerja yang langsung bertanggung jawab kepada Kepala BPOM.

Dalam rangka mendukung pencapaian program-program prioritas pemerintah, BPOM sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM untuk periode 2015-2019. Renstra BPOM perlu dijabarkan ke dalam rencana strategis yang lebih teknis dalam mencapai program-program prioritas BPOM. Untuk itu setiap Unit Kerja diamanatkan memiliki Rencana Strategis yang disusun berdasarkan Renstra BPOM periode 2015-2019.

PPOMN merupakan perubahan struktur organisasi dan tugas fungsi dari Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Oleh karena itu Renstra PPOMN tahun 2015-2019 harus direvisi, untuk menjabarkan sasaran strategis, strategi, kebijakan dan kegiatan untuk mencapai sasaran strategis PPOMN dan BPOM, yang pada akhirnya mencapai visi BPOM. Adapun kondisi umum BPOM pada saat ini berdasarkan peran, tugas yaitu:

### **1.1.1 Dasar Hukum**

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *juncto* Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan;
4. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

6. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;
11. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
12. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **1.1.2 Peran PPPOMN berdasarkan Peraturan Perundang-undangan**

Sejak didirikan tahun 1978 berdasarkan SK Menteri Kesehatan No.145/MenKes/SK/IV/1978 yang bernama Pusat Pengujian Obat dan Makanan mengalami perubahan nama dan struktur organisasi serta tugas fungsi. Pada awalnya PPOM terdiri dari 5 Bidang Pengujian, 20 seksi pengujian dan Bagian Tata Usaha yang dibantu oleh 3 Sub-Bagian. Kepala PPOM bertanggung jawab langsung kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan R.I dan bertugas mengkoordinasi proses pengujian produk untuk menunjang pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

Pada tahun 2001 dengan terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang berupa Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) dan sesuai SK Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004, PPOM berubah nama menjadi "Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)". Sesuai dengan Bab IX bagian pertama SK Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001, PPOMN adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM. PPOMN mempunyai tugas "melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan".

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. 26 Tahun 2017, PPOMN berubah menjadi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), dengan tugas melaksanakan

penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan.

Dalam rangka pelaksanaan tugas tersebut, PPPOMN menyelenggarakan fungsi yaitu:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, serta mikrobiologi, biologi molekuler, dan baku pembanding;
- b. pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, serta mikrobiologi, biologi molekuler, dan baku pembanding;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, serta mikrobiologi, biologi molekuler, dan baku pembanding; dan
- d. pelaksanaan urusan administrasi Pusat.

Selain itu, berdasarkan Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.83.02.18.0865 Tahun 2018, PPPOMN melaksanakan pengujian produk biologi, pengelolaan hewan percobaan, melaksanakan kalibrasi peralatan laboratorium di lingkungan BPOM untuk pemenuhan standar alat ukur untuk menjamin validitas kualitas hasil pengujian, melaksanakan pengujian alat kesehatan dan produk kesehatan rumah tangga.

Dalam menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu obat dan makanan yang beredar di seluruh Indonesia, BPOM melaksanakan pengawasan produk mulai dari sebelum dipasarkan (*pre-market*) sampai saat beredar di masyarakat (*post-market*), intelijen dan penyidikan dalam rangka pemberantasan obat ilegal dan penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan. Dalam pengawasan *pre-market* dilakukan evaluasi terhadap pemenuhan Pedoman Cara Produksi yang Baik, evaluasi pembuktian keamanan, khasiat/manfaat mutu produk yang akan diproduksi produk. Dalam melakukan evaluasi tersebut dibutuhkan standar/pedoman maka disusunlah standar/pedoman yang berlaku secara nasional. Pengawasan *post-market* dilakukan untuk melihat konsistensi mutu produk saat beredar, pengawasan penandaan dan promosi produk, Selain itu diperiksa cara distribusi produk apakah mampu mempertahankan mutu produk serta menjamin sistem distribusi dilakukan dengan benar dan terkontrol.

Untuk melihat konsistensi mutu produk, dilakukan pengawasan melalui pengujian laboratorium secara kimia, fisika, biologi dan mikrobiologi dan bioteknologi terhadap produk yang beredar di pasaran. Mengingat luasnya cakupan pengawasan di wilayah Republik Indonesia, maka BPOM memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) di tingkat provinsi yaitu BB/Balai POM di 33 provinsi di

Indonesia. Balai inilah secara rutin melakukan pengujian secara laboratorium terhadap produk yang disampling mengacu pedoman sampling. Pedoman sampling disusun berdasarkan berbagai analisis risiko terhadap produk beredar oleh Unit Kerja di Kedeputian I, Kedeputian II dan Kedeputian III serta PPPOMN. Dalam hal ini, PPPOMN menetapkan parameter uji dan metode analisis yang digunakan.

Pengujian produk secara laboratorium dilakukan menggunakan metode analisis terkini mengacu pada standar Nasional dan Internasional. Jenis produk berkembang sangat pesat, sehingga tidak semua metode analisis yang dibutuhkan tersedia atau tidak semua metode analisis pada buku standar tersebut dapat digunakan dalam pengujian produk. Bahkan metode analisis yang dikembangkan beberapa tahun lalu dapat tidak berlaku/ diganti dengan yang terkini sesuai perkembangan teknologi. Pengembangan MA dilakukan berdasarkan prioritas terhadap produk yang memberikan dampak negatif terhadap keamanan bagi konsumen (masyarakat). Dalam penyusunan metode, diperlukan banyak informasi yang berasal dari Direktorat terkait di Kedeputian I, II, III.

Suatu metode analisis dapat digunakan dalam pengujian produk harus divalidasi terlebih dahulu. Dalam validasi metode analisis dan pengujian laboratorium diperlukan baku pembanding sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembanding yang dibutuhkan. Untuk itu PPPOMN terus mengembangkan metode analisis dan baku pembanding untuk dapat digunakan dalam pengujian.

Dalam pengembangan metode analisis dipertimbangkan kajian kebutuhan untuk pengawasan obat dan makanan baik premarket maupun post market. Untuk itu, metode analisis yang valid juga dapat menjadi acuan dalam pengawasan premarket, masukan dalam penyusunan standar mutu obat dan makanan seperti Farmakope, atau digunakan oleh industri/produsen obat dan makanan di Indonesia. Tentunya sebelum diberlakukan dalam farmakope atau diberlakukan bagi pemangku kepentingan harus dilakukan uji kolaborasi terlebih dahulu.

Hasil pengujian laboratorium secara rutin dibutuhkan cepat agar jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dapat dilakukan penarikan produk atau tindakan yang terkait sehingga masyarakat terhindar dari obat yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu. Untuk itu diperlukan peningkatan kemampuan pengujian oleh BB/Balai POM baik pemenuhan standar peralatan laboratorium yang andal dan efisien, standar kompetensi SDM serta Standar Ruang Lingkup (SRL) pengujian. Dengan pemenuhan standar alat laboratorium dan standar kompetensi, laboratorium BB/Balai POM dapat memenuhi SRL. SRL ini merupakan standar parameter uji yang harus dilakukan dalam pengujian di setiap laboratorium di BB/Balai POM. Untuk meningkatkan kompetensi SDM dilakukan pelatihan teknis SDM (training of Trainer) secara berkala setiap tahun, berupa pelatihan analisis dengan instrument dan magang di laboratorium PPPOMN. Selain itu dilakukan pelatihan internal di masing-

masing BB /Balai POM dengan nara sumber PPPOMN serta pelatihan di laboratorium eksternal. Setiap selesai pelatihan pengujian (TOT) dilakukan diseminasi dan menerapkan materi pelatihan, kemudian hasilnya dilaporkan untuk dilakukan evaluasi dan bimbingan oleh laboratorium PPPOMN agar BB/Balai POM siap melakukan pengujian mandiri.

Untuk mengetahui kemampuan uji laboratorium BB/ Balai POM dan sebagai "Jaminan Mutu Hasil Pengujian", maka PPPOMN setiap tahun menyelenggarakan program uji profisiensi. Uji profisiensi dilakukan untuk semua jenis produk, seperti obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, endotoksin dan mikrobiologi. Seluruh Balai wajib mengikuti kegiatan ini. Sering sekali laboratorium di luar BPOM pun turut serta dalam program ini karena tidak banyak provider uji profisiensi di Indonesia. Hal ini terkait dengan peningkatan cakupan pengawasan.

Alat laboratorium yang digunakan dalam pengembangan metode analisis dan pengujian harus dikalibrasi. Hal ini agar hasil pengujian valid dan sesuai persyaratan ISO-IEC 17025:2017 bahwa peralatan yang digunakan untuk pengujian harus tertelusur ke satuan internasional sehingga perlu dilakukan kalibrasi alat laboratorium. Kalibrasi dapat dilakukan secara internal di laboratorium ataupun di laboratorium terakreditasi di luar BPOM, sedangkan kapasitas laboratorium eksternal terbatas. Oleh karena itu laboratorium kalibrasi yang telah dibangun BPOM terus ditingkatkan kapasitasnya agar dapat memberikan layanan kalibrasi peralatan laboratorium BPOM.

Dalam menjamin kehalalan suatu produk, PPPOMN juga menerima sampel bahan baku (*raw material*) dari industri untuk dilakukan identifikasi terhadap adanya cemaran DNA "porcine" pada produk yang menggunakan bahan baku berasal dari hewan (enzym) serta sampel dari beberapa Balai. Pengujian "Genetic Modified Organism" (GMO) untuk produk pangan juga dilakukan di PPPOMN, mengingat untuk beberapa jenis produk sesuai dengan SK Kepala BPOM mempunyai batas maksimal kadar GMO dalam produk tersebut..

Sebagai sentra pengembangan pengujian produk, PPPOMN terus menerus meningkatkan kemampuan pengujian laboratorium di PPPOMN dan BB/Balai POM. Peningkatan kemampuan pengujian laboratorium tidak dapat dilakukan serentak di setiap BB/Balai POM. Hal ini mengingat keterbatasan sumber daya sedangkan fasilitas dan peralatan laboratorium sangat memerlukan biaya tinggi untuk pengadaan dan perawatannya. Untuk menghindari terjadinya pemborosan anggaran serta mengembangkan laboratorium dengan kemampuan spesifik, dibentuklah "Laboratorium Unggulan". Laboratorium ini dikembangkan untuk pengujian spesifik, dimana populasi sampel tidak terlalu banyak, tetapi fasilitas laboratorium dan peralatannya sangat diperlukan, seperti laboratorium untuk uji DNA, Uji Sterilitas, dan sebagainya. Laboratorium unggulan ini dibentuk agar sampel yang bersifat spesifik tersebut dapat diuji tetapi investasi yang harus diberikan oleh BPOM tidak terlalu

besar. Peningkatan kemampuan pengujian juga dilakukan secara bertahap, pada awalnya ditetapkan Balai rujukan. Balai rujukan dibagi dalam 3 wilayah, yaitu wilayah Barat, wilayah Tengah dan wilayah Timur. Tujuannya agar sampel rujukan tersebut tidak menumpuk disatu Balai rujukan. Diharapkan kinerja Balai Rujukan akan meningkat dengan adanya sistem tersebut. Jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat untuk parameter yang belum dimandirikan untuk Balai tertentu, namun termasuk ruang lingkup Balai Rujukan, maka Balai tersebut melakukan uji rujuk ke Balai Rujukan wilayahnya atau melakukan uji absah ke PPPOMN untuk parameter yang tidak termasuk ruang lingkup Balai Rujukan. Pada tahun 2015 telah diterbitkan Pedoman dan Tata Hubungan Kerja Balai Rujukan sehingga kegiatan tersebut sudah berjalan lancar pada saat ini. Dengan meningkatnya metode analisis dan baku pembanding serta kemampuan pengujian, maka tidak perlu lagi dilakukan uji absah atau uji rujuk sehingga cakupan pengujian secara laboratorium dalam rangka mengawal mutu produk beredar semakin meningkat dan cepat.

Pengujian vaksin dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu vaksin yang akan diedarkan dilakukan di PPPOMN, karena Balai belum memiliki kemampuan pengujian vaksin, mengingat fasilitas pengujian vaksin bersifat khusus dan memerlukan hewan uji untuk uji potensi dan keamanannya. Namun untuk beberapa tahun ke depan beberapa Balai akan dilatih untuk pengujian vaksin yang tidak memerlukan hewan percobaan. Terkait pengujian vaksin, PPPOMN juga menerbitkan "Certificate of Release" (sertifikat pelulusan) untuk vaksin lokal dan impor yang akan beredar di Indonesia. Pengujian sampel dari Dinas Kesehatan dan Kementerian Kesehatan yang berupa alat Kesehatan (non-elektromedik) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) juga diuji di PPPOMN. Sampel tersebut menuntut PPPOMN agar selalu siap melakukan pengujian apapun.

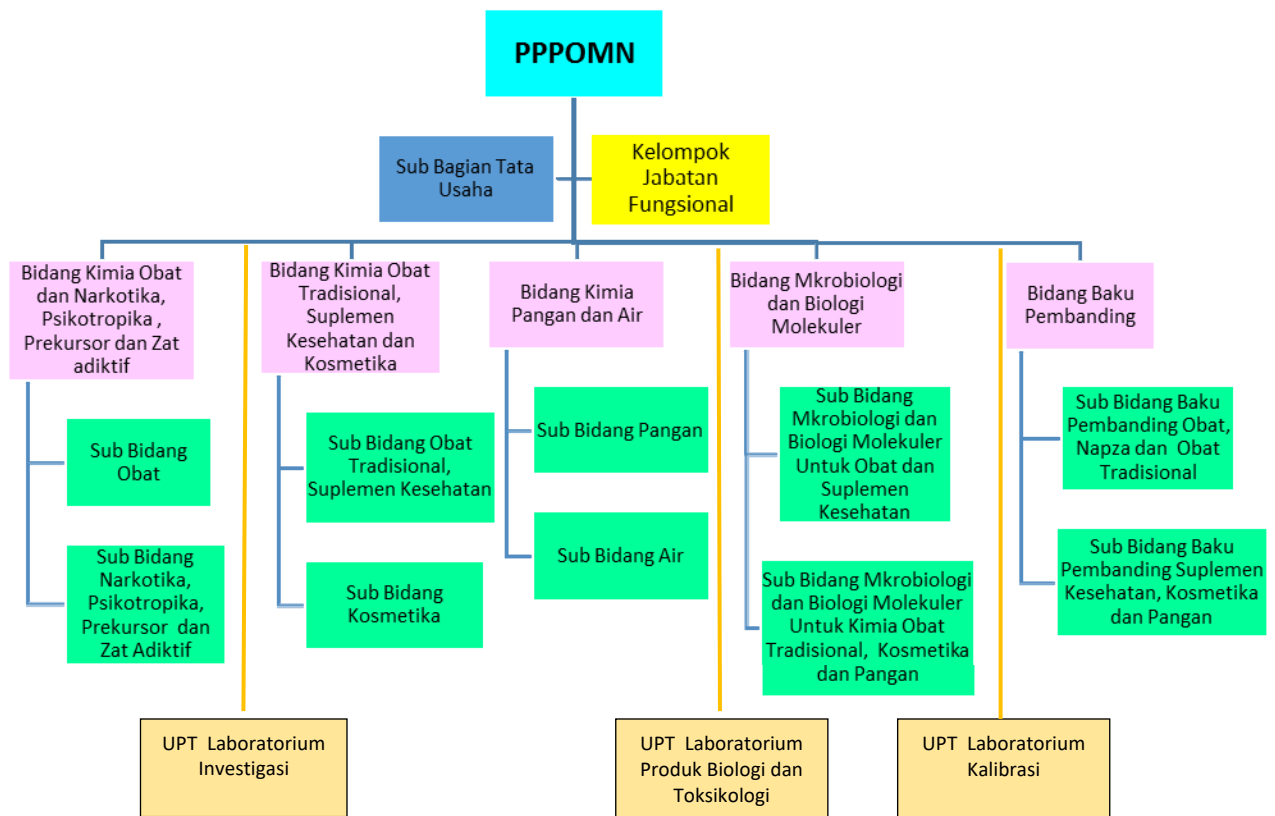
Adanya kasus atau berita hoax terkait obat dan makanan baik dalam bentuk produk ataupun *raw material* mendorong BPOM segera melakukan pengujian, meskipun sampel tersebut termasuk ataupun tidak termasuk tugas dan fungsi BPOM. Hal ini, agar dapat melakukan tindak lanjut sehingga tidak terjadi polemik di masyarakat. Untuk itu perlu dibangun laboratorium khusus yang menangani kasus di bidang obat dan makanan yang menjadi kewenangan BPOM. Pengujian laboratorium juga dilakukan jika ditemukan dugaan pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. Dalam hal ini sampel diterima dari Kedeputian I, II, III, IV. Oleh karena itu, PPPOMN harus terus meningkatkan kemampuannya sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama instrumentasi dan berkaitan dengan perkembangan standar /peraturan yang berlaku, sehingga dapat melakukan pengujian dengan valid dan cepat. Pengujian laboratorium juga dapat dilakukan sehubungan dengan data atau informasi baru berkenaan dengan efek samping obat dan makanan atau pengaduan dari masyarakat maupun melalui perwakilannya di LSM.

Dalam rangka menjamin konsistensi penerapan sistem manajemen mutu laboratorium, dan cara berlaboratorium yang baik maka laboratorium pengujian di BPOM harus terakreditasi ISO/IEC 17025 dan tersertifikasi ISO 9001, dimana peningkatan ruang lingkup akreditasi terus ditingkatkan. Mengingat PPPOMN merupakan pembina dari segi teknis, maka bertanggung jawab dalam pengembangan penerapan "Sistem Manajemen Mutu" di BB/BPOM. Oleh karena itu setiap tahun PPPOMN melakukan pembinaan Sistem Mutu, baik melalui asesmen atau melalui bimbingan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025:2005 dan Cara berlaboratorium yang baik (*Good Laboratory Practice - GLP*).

Laporan hasil pengujian Balai harus disampaikan ke PPPOMN setiap bulan untuk menilai kinerja pengujian Balai. Jika parameter uji yang dilaksanakan oleh Balai tidak sesuai dengan Pedoman sampling, maka PPPOMN akan memberikan peringatan agar selanjutnya disesuaikan dengan pedoman sampling. Laporan hasil evaluasi ini disampaikan kepada Pimpinan BPOM setiap tahun.

### **1.1.3 Struktur Organisasi Dan Sumber Daya Manusia**

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. 26 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, struktur Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) seperti pada gambar 1. PPPOMN dipimpin oleh seorang Kepala Pusat (eselon 2), membawahi 5 Bidang, dan 3 UPT yaitu Laboratorium Pengujian Produk Biologi dan Toksikologi Laboratorium Investigasi dan Laboratorium Kalibrasi, serta Sub-Bagian Tata Usaha. Laboratorium Pengujian Produk Biologi dan Toksikologi, mempunyai tugas melaksanakan pengujian laboratorium di bidang produk biologi dan toksikologi. Laboratorium Investigasi mempunyai tugas melaksanakan pengujian laboratorium dalam rangka terjadinya dugaan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Laboratorium Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan kalibrasi dan peralatan laboratorium.



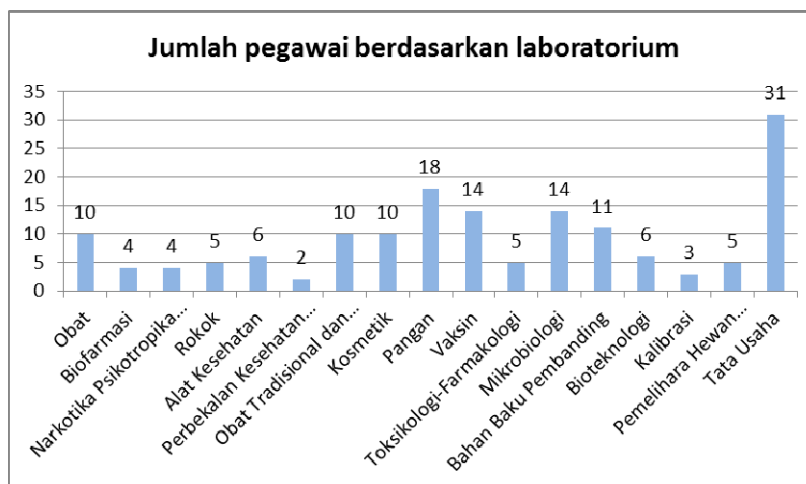
**Gambar 1. Struktur Organisasi PPPOMN**

Staf di PPPOMN berjumlah 158 orang, dibagi dalam 5 Bidang, 3 UPT Laboratorium dan 1 Subbagian Tata Usaha. Jumlah staf di Sub-Bagian Tata Usaha cukup banyak (31 orang) karena termasuk teknisi yang bertugas merawat gedung (laboratorium, WC, saluran air, waduk, aula), mesin (pompa, genset, AC, AHU dan insenerator), gudang (ATK, reagen, alat gelas, media) dan fasilitas lainnya. Sementara untuk menangani kegiatan administrasi, surat menyurat, teknologi Informasi/pelaporan, penanganan sampel dan keuangan jumlah staf sangat terbatas. Staf sekretariat yang membantu tugas Kepala PPPOMN dalam pengaturan jadwal kegiatan, pengelolaan surat menyurat, menerima tamu dan operator telepon masih merupakan tenaga pramubakti. Jika dilihat dari beban kerja, sejumlah laboratorium masih kekurangan staf penguji, sehingga masih ditunjang oleh tenaga pramubakti, seperti petugas pemelihara hewan percobaan (mengganti kandang, mencuci kandang, membersihkan kandang, sterilisasi kandang dan lain-lain), laboran, *cleaning service* serta Satpam. Mengingat keterbatasan SDM sedangkan peran penerima dan administrasi sampel penting, maka tugas tersebut dilakukan oleh seorang pramubakti laboratorium yang juga berfungsi sebagai "*Public Relation*" memberikan informasi tentang pengujian produk serta persyaratannya.

Jumlah kelompok staf berusia di atas 50 tahun adalah 42 orang atau 27,63%. Kelompok ini sangat berpengalaman dalam lingkup laboratorium namun dalam waktu dekat akan memasuki masa purnabakti. Untuk itu, diperlukan rencana pengembangan ke depan agar tidak terjadi penurunan

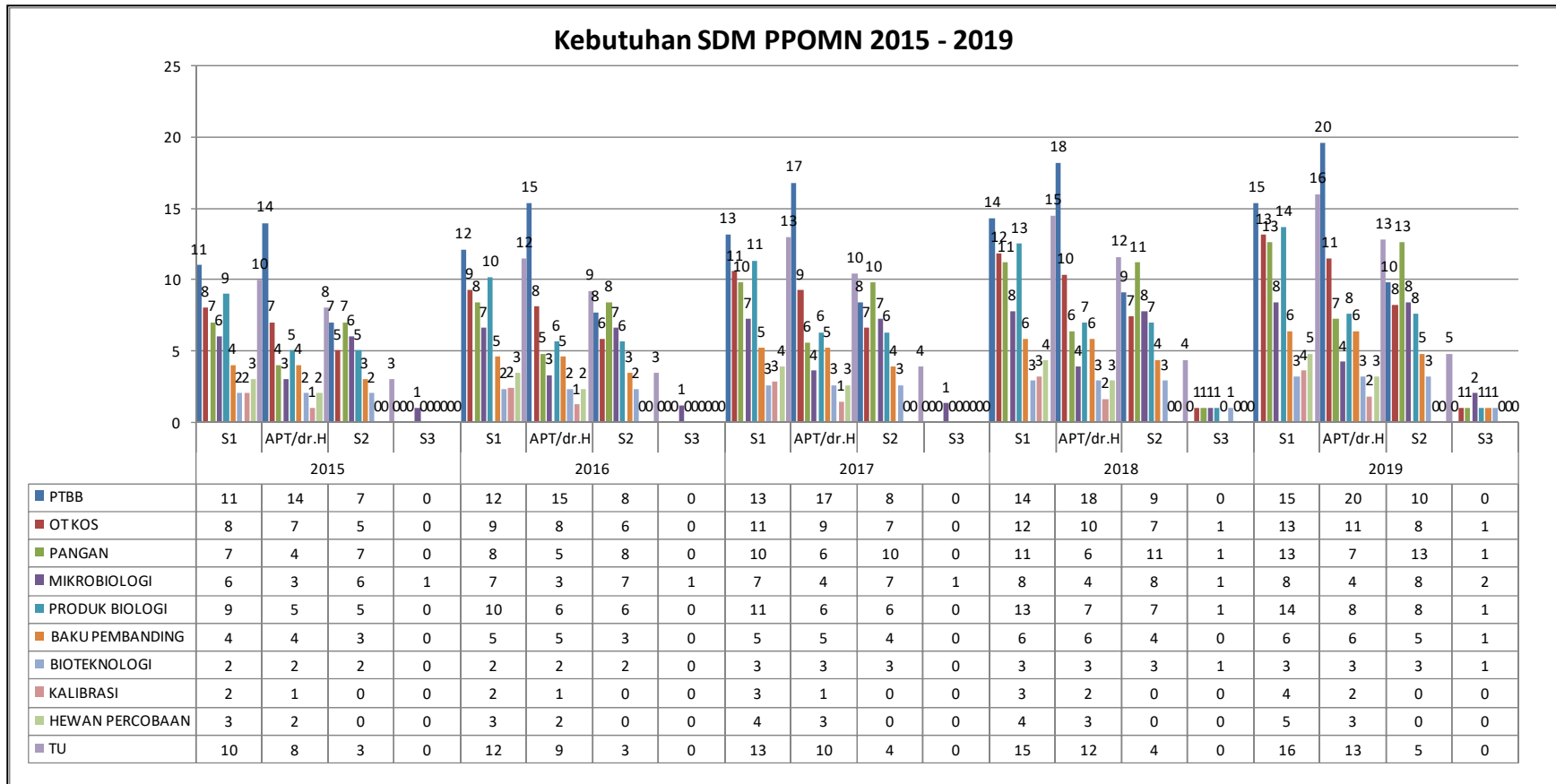
kinerja ketika kelompok tersebut telah menjalani masa purnabakti. Kelompok umur dengan pengalaman 23-38 tahun sebagian besar berada di Sub Bag Tata Usaha (15 orang). Beberapa diantaranya memiliki latar belakang pendidikan rendah (non sarjana), yang pada saat ini tugasnya lebih banyak sebagai pemelihara waduk, genset, mengganti kandang hewan, memelihara AC dan saluran listrik serta pekerjaan tukang lainnya. Perlu dipertimbangkan ke depannya jika pekerjaan tersebut dilakukan oleh tenaga honorer terlatih atau “*out sourcing*”. Kelompok usia 30-34 tahun dengan masa kerja 6-10 tahun menunjukkan angka cukup banyak (40 orang) dan rata-rata memiliki latar belakang pendidikan sarjana. Untuk meningkatkan keterampilan kerja, maka dilakukan program pelatihan reguler secara terstruktur. Namun pendidikan lanjutan seperti program S1 untuk yang berlatar belakang D3 atau SMU dan S2 (*Master degree*) untuk staf S1 atau apoteker tetap diperlukan untuk meningkatkan pengetahuan dan kompetensi serta profesionalitasnya.

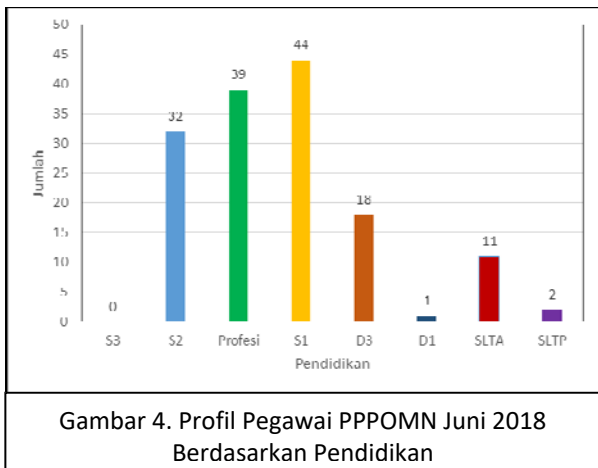
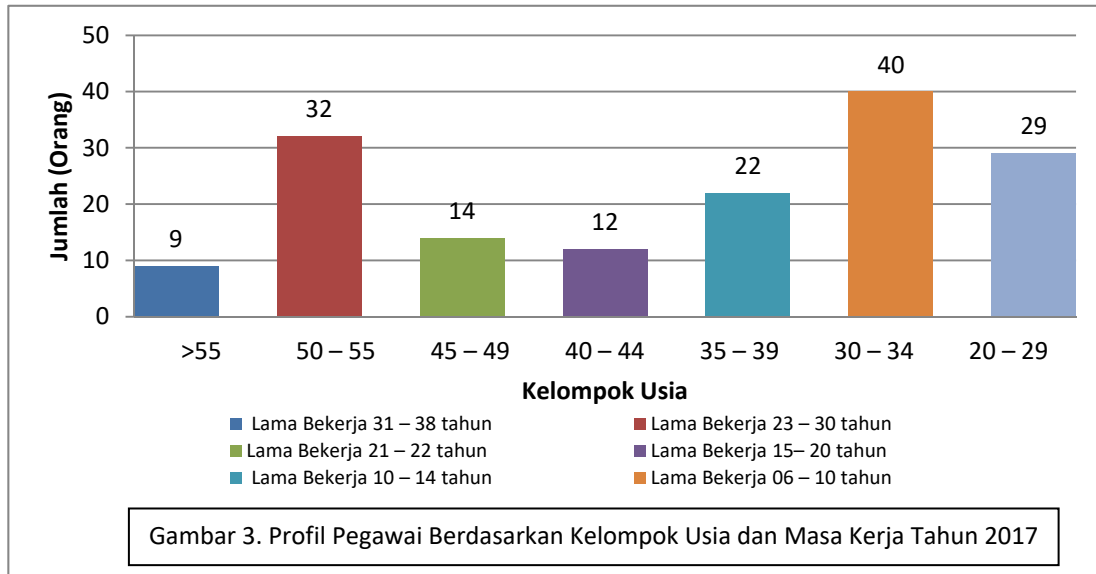
Melihat kondisi ini perlu dipertimbangkan rencana pengembangan SDM PPOMN ke depan dengan mengutamakan peningkatan kemampuan teknis pengujian dan manajerial, agar PPOMN tidak tertinggal dengan institusi sejenis lainnya. Disamping teknisi laboratorium, teknisi IT, teknisi mekanik dan listrik juga sangat dibutuhkan untuk perawatan alat listrik, jaringan serta peralatan laboratorium termasuk timbangan dan instrumen lainnya. Tabel 1 di bawah menunjukkan Analisis Beban Kerja dan Kebutuhan SDM PPOMN 2015-2019.



Gambar 2. Profil Pegawai Berdasarkan Laboratorium Tahun 2017

Tabel 1 Analisis Beban Kerja dan Kebutuhan SDM PPOMN 2015-2019.





Beberapa pegawai pensiun dan mutasi sehingga tahun 2018, pegawai PPOMN sebanyak 147 orang. Jika dikelompokkan berdasarkan pendidikan, dengan adanya pola penerimaan yang mengutamakan pendidikan sarjana (S1) atau Apoteker, maka saat ini jumlah sarjana yang bekerja di PPOMN relatif banyak dibandingkan kelompok lain. Untuk meningkatkan kompetensi beberapa

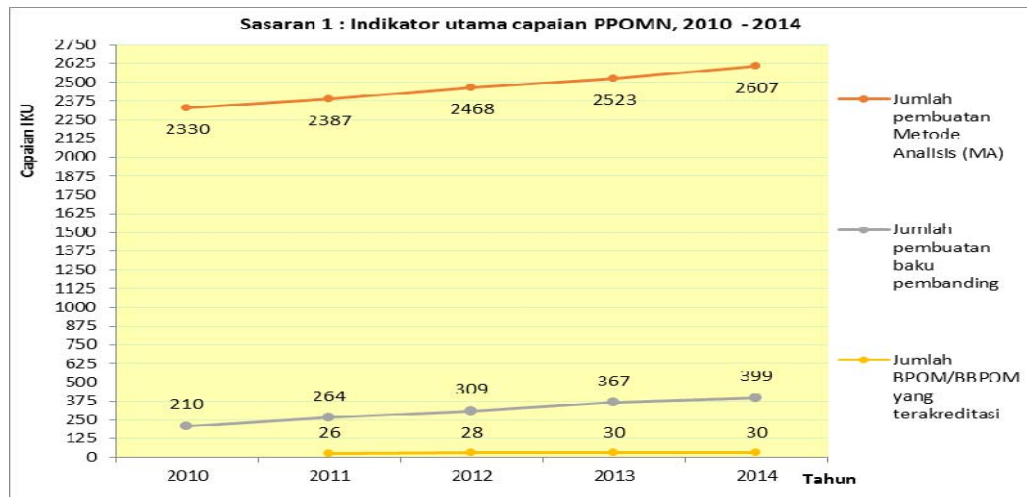
diantaranya saat ini menjalani pendidikan lanjutan untuk program S2, sesuai kebutuhan masing-masing Bidang dan Laboratorium. Dengan adanya jenjang pendidikan yang lebih tinggi ini diharapkan kemampuan pengujian PPOMN dalam mengawal kebijakan Kepala Badan POM untuk pengawasan obat dan makanan dapat terpenuhi.

#### 1.1.4 Hasil Capaian Kinerja PPOMN Periode 2010-2014

Pada Perjanjian Kinerja PPOMN tahun 2014 yang merupakan tahun terakhir dari RPJMN 2010 – 2014, PPOMN menetapkan 2 (dua) Sasaran Strategis dan 3 (tiga) Sasaran Kegiatan. Sasaran tersebut ditujukan agar PPOMN menjadi laboratorium yang mampu mengawal kebijakan BPOM untuk menjamin keamanan dan mutu produk, kemampuan pengujian yang diakui secara Nasional dan Internasional serta profesional dalam melakukan tugasnya. Sasaran Strategis PPOMN adalah sebagai berikut :

**a. Sasaran Strategis 1: Mewujudkan Laboratorium BPOM yang Modern dan Andal**

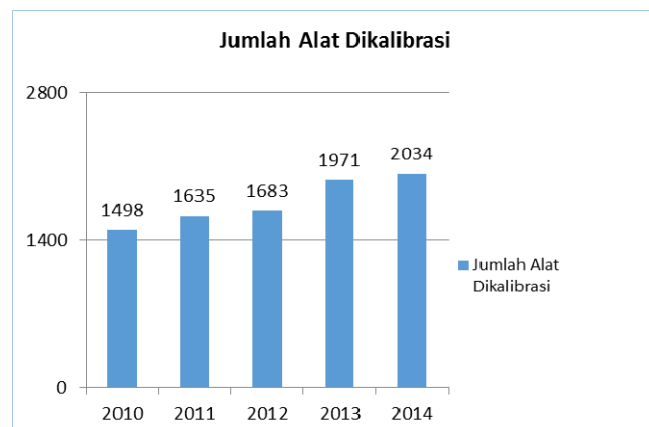
Untuk Mewujudkan Laboratorium BPOM yang Modern dan andal diukur dengan 3 Indikator Utama (IKU) yaitu : 1) Jumlah pembuatan Metode Analisis (MA), 2) Jumlah pembuatan Baku Pembanding, 3) Jumlah BB/BPOM yang terakreditasi. Capaian kinerja untuk Sasaran Strategis 1 mengalami peningkatan sejak tahun 2010 seperti pada gambar berikut:



Gambar 5. Perbandingan realisasi IKU Sasaran Strategis 1 Tahun 2010 – 2014

Dari gambar di atas, capaian 3 indikator menunjukkan hasil yang baik, yaitu capaian **3 IKU** diantara **96,77% - 102,12%**. Namun terus dilakukan pengembangan MA dan produksi Baku Pembanding untuk memenuhi kebutuhan pengujian, mengingat jenis dan jumlah produk serta modus pemalsuan obat dan makanan makin berkembang. Kedepan perlu dipertimbangkan untuk mencari terobosan berupa kerjasama dengan lembaga lain untuk membuat metode analisis dan baku pembanding sehingga BPOM mampu meningkatkan cakupan pengawasan untuk memastikan produk obat dan makanan aman dan bermutu.

Kinerja Laboratorium Kalibrasi yang merupakan pendukung dalam pengembangan metode analisis dan pengujian ditunjukkan pada gambar 6.



Gambar 6. Jumlah Alat yang Dikalibrasi Tahun 2010 – 2014

**b. Sasaran Strategis 2: Meningkatnya Kinerja Laboratorium BPOM Sesuai Standar**

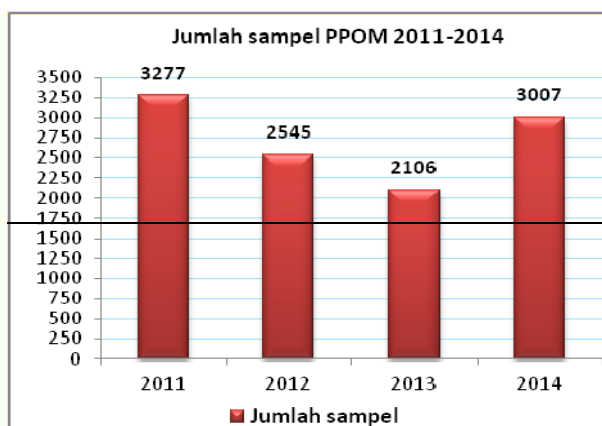
Untuk mencapai Sasaran ini, ditetapkan 2 (dua) indikator yaitu **Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu** dan **Persentase Uji Profisiensi BB/BPOM yang inlier**. Capaian pada masing-masing IKU, dalam tabel sebagai berikut :

**Tabel 2. Capaian Kinerja untuk Sasaran Strategis 2**

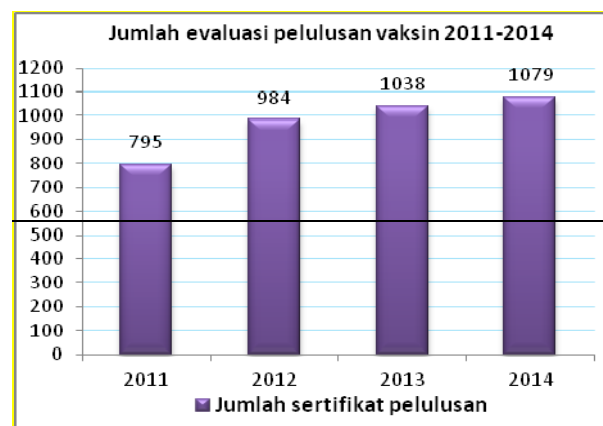
SS 2	IKU	Capaian Kinerja (%)			
		Tahun 2013		Tahun 2014	
		T	C	T	C
Meningkatnya kinerja Laboratorium BPOM sesuai standar	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	85	74,75	90	76,09
	Persentase Uji Profisiensi BB/BPOM yang inlier	80	131,43	80	108,61

Indikator Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu belum tercapai (Capaian : 76,09%). Selain faktor teknis seperti metode analisis, peralatan dan kondisi laboratorium, masalah administrasi juga memberikan kontribusi dalam tidak tercapainya target kinerja. Untuk peningkatan kinerja, diperlukan otomatisasi sistem pelaporan misalnya dengan penerapan *Laboratory Management Data System*. Sistem ini akan mempercepat pelaporan hasil uji, mengurangi kesalahan akibat pemindahan data dan menunjang penyimpanan data hasil pengujian sehingga mampu tertelusur dan tidak hilang. Ketepatan waktu pengujian merupakan bukti komitmen Peningkatan Pelayanan Publik di P POMN, maka Tahun 2015 – 2019 digunakan "**Ketepatan waktu pengujian**" untuk Indikator Kinerja Utama.

Jumlah seluruh sampel dan dokumen evaluasi pelulusan vaksin yang diterima oleh P POMN pada periode 2011 – 2014 adalah seperti pada gambar di bawah ini.



**Gambar 7. Jumlah sampel PPOMN**

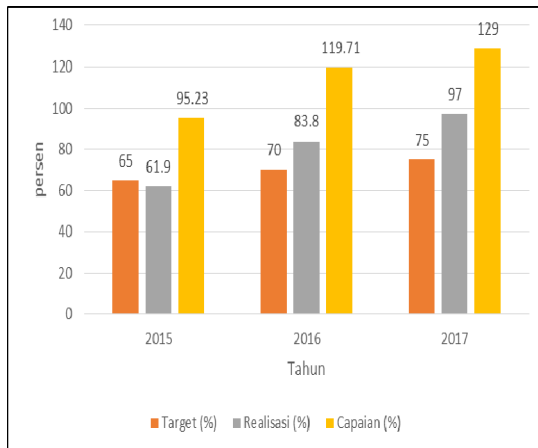


**Gambar 8. Jumlah Evaluasi Pelulusan Vaksin**

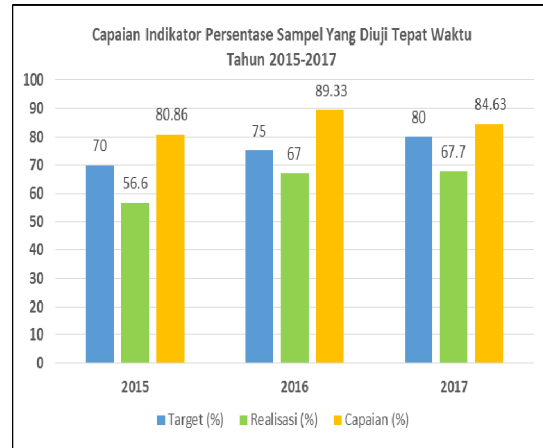
### 1.1.5 Hasil Capaian Kinerja PPOMN Periode 2015-2017

Sasaran Kegiatan: Meningkatnya Kemampuan uji laboratorium pengawasan obat dan makanan sesuai standar

- a. Indikator : Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/Balai POM sesuai persyaratan GLP  
Jumlah dan tingkat pemenuhan Laboratorium BB/Balai POM terhadap persyaratan GLP sejak tahun 2015 mengalami peningkatan, terlihat dari capaian indicator
- b. Indikator : Persentase Sampel Yang Diuji Tepat Waktu



Gambar 9. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/Balai POM sesuai persyaratan GLP Tahun 2015-2017



Gambar 10. Persentase Sampel Yang Diuji Tepat Waktu Tahun 2015-2017

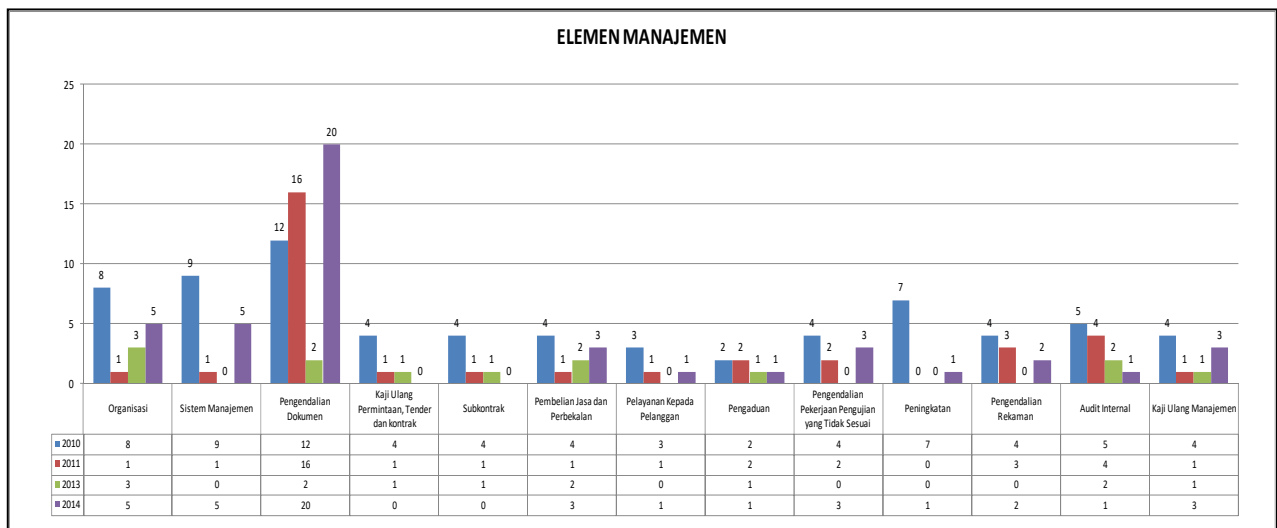
## 1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

### 1.2.1 Sistem Akreditasi Laboratorium

Sejak tahun 1999, Laboratorium PPOMN sudah terakreditasi ISO 17025 tentang Persyaratan Teknis Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Secara berkala KAN melakukan surveilans terhadap penerapan persyaratan tersebut, sehingga PPOMN direakreditasi kembali berdasarkan ISO/IEC 17025:2000 pada tahun 2003. Pada tanggal 26 Januari 2006, terjadi ledakan pada lantai 3 laboratorium 2 PPOMN. Ledakan tersebut berdampak dengan terhentinya pengujian mikrobiologi, vaksin, toksikologi, baku pembanding dan pengembangan hewan percobaan yang mengakibatkan pembekuan status akreditasi laboratorium oleh KAN hingga beberapa tahun. Pada tahun 2007, mulai dilakukan pembangunan kembali laboratorium 2, sementara kegiatan yang sempat terhenti dipindahkan ke gedung laboratorium 1. Setelah pembangunan laboratorium 2 selesai, pembangunan dilanjutkan untuk renovasi laboratorium 1, yaitu penambahan 1 lantai lagi untuk memfasilitasi pengujian di Bidang Produk Terapeutik dan Bahan Berbahaya.

Pada tahun 2012, PPOMN telah memperoleh sertifikat akreditasi kembali berdasarkan ISO/IEC 17025:2005. Surveilan terakhir telah dilaksanakan pada bulan Oktober 2014, dan pada tahun 2016 PPOMN akan dilakukan reakreditasi ISO/IEC 17025:2005 oleh KAN. Dalam persiapan reakreditasi, sedang dilakukan koordinasi dengan KAN-BSN dalam rangka perubahan ruang lingkup akreditasi dari berdasarkan produk menjadi berdasarkan peralatan/metode yang digunakan dalam pengujian. Hal ini didasarkan pada beberapa penyebab diantaranya: ruang lingkup pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sangat luas dan bervariasi, sehingga jika harus bertahan terhadap ruang lingkup akreditasi berdasarkan produk, maka memerlukan lingkup pengujian yang sangat banyak sesuai dengan jumlah keseluruhan jenis produk yang beredar. Disamping itu ruang lingkup akreditasi berdasarkan pada instrumen (metode uji) yang digunakan dalam pengujian dinilai lebih efektif dan efisien, karena dapat memenuhi kriteria untuk semua produk yang akan diuji. Laboratorium kalibrasi terakreditasi oleh KAN/BSN pada tahun 2005, hingga kini sudah direakreditasi beberapa kali, terakhir pada pertengahan tahun 2014.

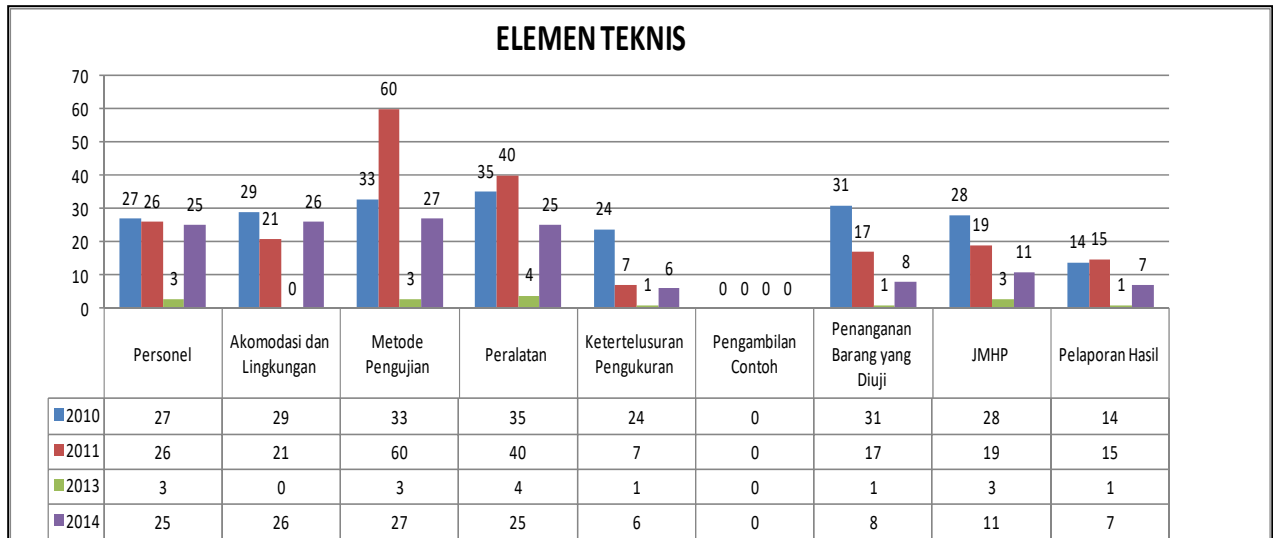
Audit Internal di BB/Balai POM dilakukan PPOMN secara berkala setiap tahun, sebagai bagian dari Jaminan Mutu Hasil Pengujian (JMHP) BB/BPOM. Tahun 2010-2014, asesmen telah dilakukan pada 19 BB/BPOM yang berbeda setiap tahunnya. Namun tidak setiap BB/BPOM dapat dipantau kinerjanya setiap tahun, karena keterbatasan personel PPOMN yang kompeten dalam audit tersebut. Pada tahun 2014 telah dilaksanakan pelatihan auditor internal PPOMN yang diikuti oleh 25 orang personel, untuk meningkatkan kompetensi staf sebagai auditor internal BB/BPOM.



**Gambar 11. Temuan Hasil Asesmen BB/Balai POM Elemen Manajemen**

Dari data pada gambar di atas terlihat bahwa terdapat beberapa elemen yang masih belum konsisten dalam penerapannya. Temuan aspek teknis diantaranya Jaminan Mutu Hasil Pengujian

serta Akomodasi dan lingkungan. Ketidak-konsistenan dalam penerapan elemen tersebut disebabkan cara penanganan baku pembanding yang tidak sesuai pedoman, tidak membuat "control chart" terhadap pengujian produk yang sudah dilakukan untuk melihat "trend" penyimpangan, dan tidak melakukan tindak lanjut terhadap hasil uji profisiensi yang outlier.



**Gambar 12. Temuan hasil asesmen BB/Balai POM Elemen Teknis**

Pada umumnya staf BB/Balai POM tidak melakukan uji ulang antar personel untuk melihat konsistensi kemampuan uji. Hal ini disebabkan oleh jumlah sampel yang sangat banyak serta melebihi kapasitas pengujian yang ada. Temuan ketidak-sesuaian ini tidak banyak mengalami perbaikan selama kurun waktu lima tahun, karena setiap auditor yang melakukan audit tahun berikutnya ke BB/ Balai POM yang sama tidak melakukan evaluasi terhadap temuan pada tahun sebelumnya. Direncanakan pada pelaksanaan audit internal tahun 2015-2019, setiap personel auditor internal diberikan ringkasan data temuan ketidak-sesuaian pada tahun sebelumnya, status perbaikan ketidaksesuaian tersebut, diharapkan akan terjadi peningkatan penerapan ISO/IEC 17025:2005 di BB/ Balai POM tersebut. Mengingat PPOMN akan mengajukan sebagai Laboratorium Pre Qualifikasi WHO untuk pengujian Obat Anti-retroviral, Tuberkulosis dan Malaria (ATM), dimana ruang lingkup pengujian adalah dalam bentuk penguasaan instrumen, maka ruang lingkup PPOMN untuk Re-Akreditasi ISO/IEC 17025:2005 juga akan disesuaikan.

### 1.2.2 Struktur organisasi

Memperhatikan struktur organisasi PPOMN berdasarkan SK Ka BPOM tahun 2001, terdapat ketidak-sesuaian dengan kondisi laboratorium. Struktur laboratorium penunjang dinyatakan dalam lampiran tetapi tugas dan tanggung jawabnya tidak dinyatakan secara jelas dalam SK. Di dalam lampiran terdapat garis lurus pertanggungjawaban kepada Kepala PPOMN, tetapi jabatan

Koordinator Laboratorium tidak dijelaskan fungsi dan tanggung jawabnya. Demikian juga dengan Manajer Mutu, sesuai ISO/IEC 17025:2005 dan ISO 9001:2008 yang harus bertanggung jawab langsung kepada Kepala PPOMN, tetapi hal tersebut tidak tergambar di dalam Bagan Organisasi. Hal ini menjadi pertanyaan asesor KAN ketika dilakukan surveilan laboratorium kalibrasi pada awal tahun 2015, karena Manajer Mutu dianggap masih di bawah kendali Manajer Teknis (secara struktural Manajer Mutu merupakan staf senior yang ditunjuk untuk menjabat posisi tersebut).

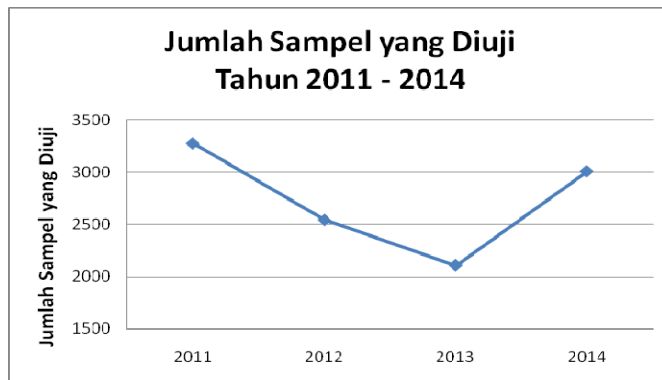
Terjadi kerancuan antara uraian struktur PPOMN pada BAB IX, Bagian Kedua, tentang "Susunan Organisasi", pada pasal 317 dinyatakan PPOMN terdiri dari 5 Bidang, Kelompok Fungsional dan Sub-bagian Tata Usaha dengan pasal 339 yang menyatakan bahwa "Dalam melaksanakan tugas pengujian obat dan makanan PPOMN ditunjang dengan Laboratorium Bioteknologi, Laboratorium Baku Pembanding, Laboratorium Kalibrasi dan Laboratorium Hewan Percobaan". Namun tidak disebutkan fungsi dan tugasnya. Untuk itu, sesuai PerKa BPOM No. 26 tahun 2017, PPOMN mengalami perubahan struktur organisasi menjadi 5 bidang yaitu Bidang Kimia Baku Pembanding, Bidang Kimia Pangan dan Air, Bidang Kimia OT, SK dan Kosmetik, Bidang Kimia Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, Bidang Kimia Obat dan Napza serta 3 UPT yaitu UPT Laboratorium Kalibrasi, UPT Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi, UPT Laboratorium Investigasi.

### **1.2.3 Beban Kerja Pengujian**

Dalam rangka verifikasi hasil uji laboratorium BB/ Balai POM seluruh Indonesia, PPOMN melayani permintaan pengujian sampel yang berasal dari:

1. Uji Absah sampel TMS dari BB/ Balai POM;
2. Uji Rujuk untuk sampel yang alat ujinya belum ada di Balai (Vaksin dan GMO/DNA);
3. Uji sampel kasus (dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Kepolisian);
4. Uji sampel surveilans (dari Direktorat Inspeksi dan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT).
5. Uji sampel vaksin untuk pengawasan vaksin produksi lokal maupun vaksin impor.
6. Uji sampel dari pihak ke 3 (Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, Bea Cukai dan lain-lain). Dari 80.000 sampel yang diuji oleh BB/Balai POM setiap tahunnya, terdapat sampel yang hasil ujinya TMS dan dikirimkan ke PPOMN untuk diuji ulang seperti pada Gambar 11. Dari jumlah sampel yang diuji pada tahun 2011 – 2014 terlihat kecenderungan penurunan jumlah sampel per tahun, Karena sampel yang diterima oleh PPOMN sebagian besar berasal dari BB/ Balai POM (sebagai uji absah). Kecenderungan jumlah sampel setiap tahun menurun, namun dengan adanya sistem notifikasi kosmetik maka BPOM harus memperkuat pengawasan post market Kosmetik, sehingga dikeluarkan kebijakan berupa perubahan jumlah sampel kosmetik

dari 20% dari total sampel menjadi 40%. Dengan demikian jumlah sampel yang diuji pada tahun 2014 mengalami kenaikan.



**Gambar 13. Rekapitulasi sampel yang diuji di PPOMN**

Selain itu, PPOMN/PPOMN juga menyelenggarakan pelatihan pengujian, magang bagi staf BB/Balai POM, mahasiswa dari berbagai perguruan tinggi, staf penguji dari negara ASEAN dan Jejaring lainnya. Uji profisiensi merupakan kegiatan yang harus diselenggarakan secara berkala untuk semua komoditi untuk menilai

kemampuan pengujian staf dan kinerja BB/Balai POM. Selain laboratorium BPOM beberapa laboratorium di luar BPOM termasuk dari Kementerian lain, perguruan tinggi dan laboratorium swasta juga berminat untuk mengikutinya. Berikut adalah kegiatan PPOMN.

**Tabel 3. Rekapitulasi kegiatan PPOMN tahun 2011-2014**

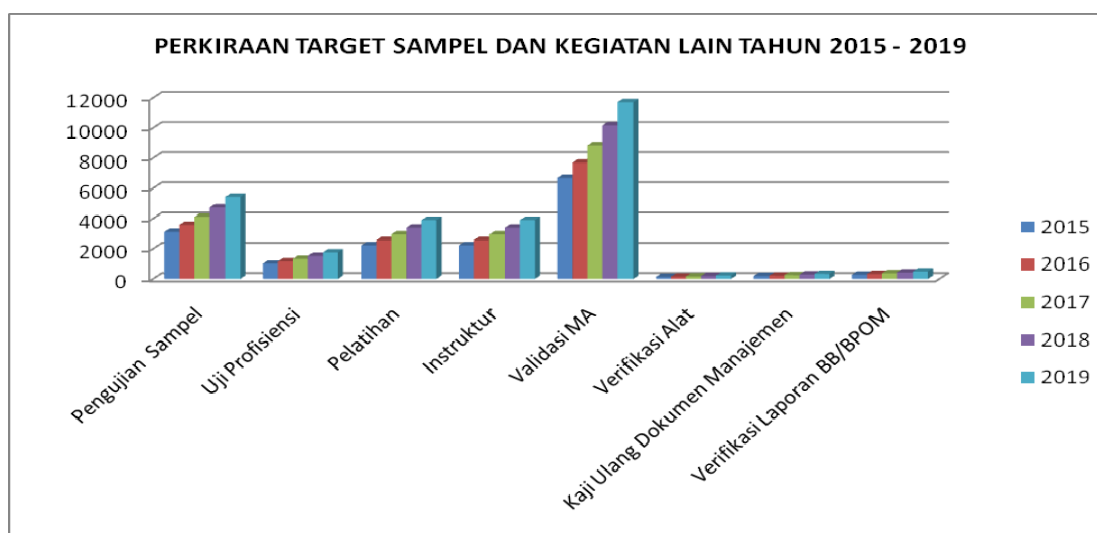
Kegiatan/Tahun	2011	2012	2013	2014
Pengujian Sampel	3227	2545	2106	3007
Uji Profisiensi	7	8	8	7
Uji Kolaborasi	3	5	4	3
Pelatihan	174	32	90	71
Instruktur	11	13	45	28
Validasi MA	62	81	55	54
Kaji Ulang Dokumen/Manajemen	2	2	2	2
Verifikasi Laporan BB/ Balai POM	448	401	712	700

Beban pekerjaan pada masing-masing kegiatan tersebut tidak terlihat, misalnya tahun 2014 menghasilkan 54 metode analisis (MA) sebanyak. Pekerjaan ini memerlukan waktu yang lebih lama dibandingkan dengan pengujian sampel sebanyak 3007 sampel. Untuk itu dalam analisis beban kerja, kegiatan selain pengujian sampel disetarakan nilainya terhadap kegiatan pengujian. Nilai kegiatan validasi/verifikasi MA disetarakan dengan cara : Nilai kegiatan Validasi/Verifikasi MA terhadap waktu yang dibutuhkan (6) dibandingkan terhadap tingkat kesulitan pengujian (2,79) dikali dengan jumlah pengujian sampel (3111). Nilai kegiatan tersebut di atas dapat dilihat pada Tabel 5 : Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain Tahun 2015 – 2019.

**Tabel 4. Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain Tahun 2015 - 2019**

Kegiatan	Nilai Setiap Kegiatan terhadap Waktu yang dibutuhkan	Prosentase setiap kegiatan	2015	2016	2017	2018	2019
Target Sampel		11	3111	3578	4114	2032	2337
	2,79 (Nilai Pengujian)						
Kegiatan Lain:			12764	15672	18511	655	834
1. Uji Profisiensi	0,9	4	1004	1154	1327	1457	1853
2. Pelatihan	2	8	2230	2565	2949	2913	3705
3. Instruktur	2	8	2230	2565	2949	9104	11579
4. Validasi/ Verifikasi MA	6	23	6690	7694	8848	84	107
5. Verifikasi Alat	0,116	0	129	149	171	127	161
6. Kaji Ulang Dokumen/Manajemen	0,174	1	194	223	257	187	238
7. Verifikasi Laporan BB/BPOM	0,257	1	287	330	379	2032	2337

Hasil ABK menyatakan bahwa banyak pekerjaan pengujian mengalami *overload* karena beban pekerjaan melebihi kapasitas pengujian. Disamping itu, harus diperhitungkan kecenderungan meningkatnya keragaman sampel yang memerlukan pengujian dengan selektifitas dan sensitifitas yang lebih tinggi, sejalan dengan meningkatnya IPTEK dan tuntutan masyarakat akan keamanan obat dan makanan. Dengan demikian dapat diperkirakan target sampel yang harus diuji dan kegiatan lain untuk tahun 2015 – 2019, yaitu sebagai berikut :

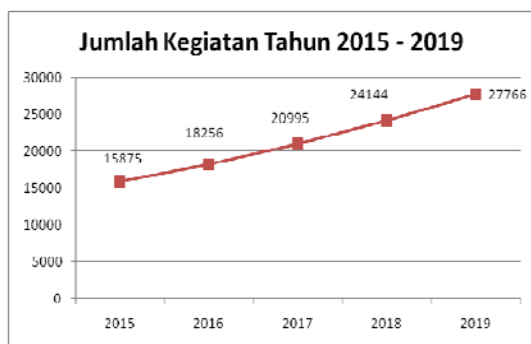


**Gambar 14. Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan lain Tahun 2015-2019**

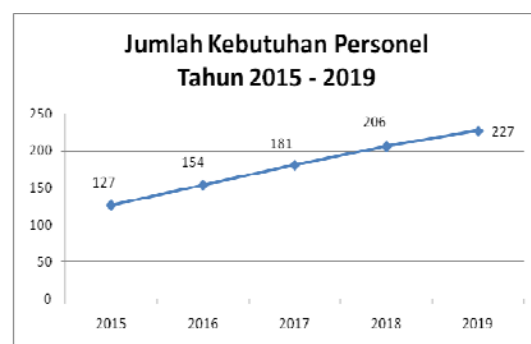
Dari grafik di atas, terlihat bahwa validasi MA merupakan kegiatan yang memerlukan waktu lebih lama dibandingkan dengan kegiatan lain. Hal ini disebabkan karena banyaknya tahapan yang harus dilakukan hingga diperoleh sebuah MA, antara lain dimulai dari penetapan judul MA, penelusuran pustaka, pemilihan dan optimasi metode, penyiapan protokol validasi, uji pendahuluan dan pembahasan bersama narasumber, pelaksanaan validasi disertai pembahasan kembali bersama

narasumber dan diakhiri dengan pengesahan MA melalui sidang pleno bersama beberapa narasumber dari perguruan tinggi.

Mengingat makin meningkatnya kompetensi dan pemenuhan instrumen pengujian oleh BB/Balai POM serta dalam rangka efisiensi dan efektifnya pengawasan obat dan makanan maka tidak perlu dilakukan uji absah di PPPOMN, sesuai surat edaran Sekretariat Utama kecuali uji DNA Porcine, uji sterilitas dan uji endotoksin. PPPOMN harus meningkatkan cakupan pengujian BB/Balai POM dalam rangka pengawasan obat dan makanan melalui peningkatan pengembangan MA dan baku pembanding, provider uji profisiensi dan uji kolaborasi serta pengembangan laboratorium yang diakui secara internasional/setara dengan laboratorium negara negara maju. Namun, dalam rangka mendukung tugas Kedeputan Bidang Penindakan dan pengujian sampel vaksin dan sampel tertentu maka PPPOMN tetap melaksanakan pengujian. Hal tersebut diperkirakan terjadi peningkatan beban kerja PPPOMN sebesar rata-rata lebih kurang 15% per tahun. Dengan demikian, diperlukan peningkatan jumlah dan kompetensi pesonil sesuai dengan ABK sesuai table 6, dengan Jabatan Fungsional yang telah dihubungkan dengan jenjang pendidikannya, yaitu PFM Ahli Pertama dengan jenjang pendidikan S1 dan Apoteker, PFM Ahli Muda dengan jenjang pendidikan Apoteker dan S2, PFM Ahli Madya dengan jenjang pendidikan S2 dan S3. Peningkatan kompetensi personel dilakukan melalui pelatihan dan pendidikan lanjutan hingga jenjang S3.



**Gambar 15. Rencana Kegiatan**



**Gambar 16. Kebutuhan Pegawai**

Peningkatan jumlah personel rata-rata lebih kurang 15% per tahun per bidang/laboratorium dan per jenjang pendidikan, disesuaikan dengan analisis beban kerja seperti pada hasil tersebut di atas.

#### 1.2.4 Sistem Jaminan Mutu Hasil Pengujian

Salah satu hal penting yang tercantum dalam persyaratan ISO/IEC 17025:2005 adalah Jaminan Mutu Hasil Pengujian (JMHP). Program ini sangat penting diterapkan karena persyaratan ISO/IEC 17025:2005 bertujuan untuk mendapatkan jaminan bahwa semua tugas, pekerjaan dan bisnis sistem diterapkan mengacu pada Prosedur Tetap yang telah disusun dan disepakati oleh para anggota dan pimpinan sebuah organisasi. Jika JMHP ini diterapkan dengan baik, maka hasil pengujian yang telah

dilakukan dijamin valid. Program yang dikembangkan di PPOMN sebagai Koordinator Jaminan Mutu Hasil Pengujian di Laboratorium pengujian seluruh BB/ Balai POM adalah dengan cara:

1. Menggunakan baku pembanding yang valid dan terkendali serta tertelusur ke standar Nasional dan Internasional;
2. Melakukan verifikasi peralatan, metode uji sebelum pengujian dilakukan, untuk melihat validitas peralatan;
3. Menggunakan peralatan terkalibrasi di dalam setiap kali pengujian;
4. Menggunakan pereaksi sesuai dengan peruntukan dan terjamin kualitas dan mutunya;
5. Menggunakan metode tervalidasi atau metode resmi/kompendia dalam setiap pengujian produk;
6. Mengikuti program uji profisiensi, uji banding atau uji kolaborasi secara berkala;
7. Berpartisipasi dalam uji petik yang diselenggarakan oleh PPOMN;
8. Melakukan audit internal secara berkala; dan
9. Menjamin bahwa setiap prosedur pengujian tertelusur mulai dari asal sampel hingga ke laporan hasil pengujian.

Dengan demikian kinerja BB/Balai POM dapat dipantau secara berkala, jika terdapat ketidaksesuaian dalam penerapan persyaratan ISO tersebut, dapat dengan cepat diketahui dan diperbaiki.

Baku Pembanding yang digunakan untuk pengujian obat dan makanan oleh BB/Balai POM dibuat oleh Bidang Baku Pembanding. Meskipun telah terakreditasi ISO/ IEC 17025: 2005 sebagai laboratorium pengujian, namun sebagai produsen baku pembanding/ *Reference Material Producer* (RMP) juga harus terakreditasi ISO Guide 34. Saat ini masih terdapat kendala dalam mendapatkan baku pembanding primer selain pembanding farmakope (USPRS, EPRS, ICRS), sehingga PPOMN/PPOMN lebih banyak memproduksi baku pembanding untuk pengujian obat dan Bahan Kimia Obat (BKO) dalam obat tradisional dibanding dengan Baku Pembanding untuk pengujian pangan dan kosmetik. Untuk baku pembanding mikroba dan DNA dikembangkan oleh bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, sedangkan baku pembanding vaksin dikembangkan oleh Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi. Diharapkan kedepannya Baku pembanding yang diproduksi berupa *Certified Reference Material* (CRM) yang memiliki nilai ketidakpastian pengukuran dan memenuhi persyaratan ISO Guide 34.

Beberapa permasalahan dalam produksi baku pembanding di PPOMN/PPOMN, antara lain:

1. Pengadaan bahan baku dan baku pembanding primer melalui proses lelang, sedangkan bahan baku dan baku pembanding primer hanya diproduksi oleh sumber tertentu.

Beberapa kali telah terjadi batal lelang, karena sulitnya mendapatkan semua bahan yang dilelang secara lengkap;

2. Bahan baku yang dibutuhkan jumlahnya relatif sedikit (50-300 g) dibandingkan minimal pemesanan yang berlaku secara umum dalam perdagangan bahan baku obat;
3. Bahan yang dikontrol (misal golongan narkotika, psikotropika dan prekursor) sangat sulit diperoleh. Begitu pula untuk bahan tambahan yang dilarang dalam pangan atau kosmetik, termasuk di dalamnya adalah pembanding mikotoksin dan pestisida;
4. Bahan baku dan baku primer untuk produksi baku pembanding PPOMN sering mengalami kendala pada proses pengadaan jika dilakukan melalui sistem impor.

Terjadinya kendala dalam proses pengadaan tersebut membuat pemenuhan kebutuhan baku pembanding terhambat. Untuk itu, telah dilakukan pembahasan dengan unit terkait baik di internal BPOM dan institusi lain di luar BPOM (Perguruan tinggi dan Industri obat dan makanan).

Program Uji profisiensi dalam rangka memantau kemampuan pengujian staf telah dikembangkan oleh PPOMN selama kurun waktu 2010-2014 yang diikuti oleh semua Laboratorium BB/Balai POM dan beberapa laboratorium di luar BPOM. Laboratorium BPOM wajib mengikuti program ini, sehingga kinerja laboratorium dapat dipantau. Dalam penerapan JMHP terkait uji profisiensi masih ditemukan beberapa kendala antara lain belum adanya *provider* uji profisiensi untuk produk herbal atau obat tradisional, uji sterilitas, uji DNA Spesifik dan uji endotoksin bakteri.

Uji profisiensi dikembangkan oleh PPOMN untuk produk Obat, Napza, Pangan, Obat tradisional, Kosmetik, uji Mikrobiologi, Bioteknologi dan Endotoksin. Selain itu telah dikembangkan juga uji profisiensi pengujian pangan khusus untuk negara anggota ASEAN dalam rangka pemenuhan PPOMN sebagai ASEAN *Food Reference Laboratory* untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP). Dalam mendukung persiapan PPOMN sebagai penyelenggara uji profisiensi, telah disusun beberapa dokumen sesuai ISO 17043 sebagai persyaratan untuk akreditasi penyelenggara uji profisiensi. Untuk meningkatkan kompetensi personel dalam penyelenggaraan uji profisiensi telah dilakukan pelatihan dengan materi ISO 17043 dan perhitungan secara statistik sesuai ISO 13528.

Sistem Metrologi Indonesia (*National Measurement Institute-NMI*) yang dikembangkan oleh LIPI berkerja-sama dengan instansi pemerintah lain termasuk BPOM dimulai sejak 2009. LIPI berkerja sama dengan PTB (NMI Jerman) dalam membantu pengembangan laboratorium PPOMN sebagai Provider uji profisiensi dan Produsen bahan baku pembanding sesuai target untuk menjadi salah satu *Designed Institute (DI)* dalam sistem NMI Indonesia. Untuk itu dilakukan beberapa upaya kedepannya agar dapat diakui secara nasional dan internasional melalui akreditasi laboratorium

sesuai dengan persyaratan ISO Guide 34 (Produsen BP) dan ISO 17043 (*Provider Uji Profisiensi*). Disamping itu PPOMN diharapkan aktif mengikuti program uji profisiensi yang diselenggarakan oleh program metrologi di tingkat Nasional, ASEAN, ASIA Pasifik dan International.

### **1.2.5 Jejaring Laboratorium Nasional**

Pada Februari 2014 diresmikan pembentukan Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), yaitu dengan diterbitkannya SK Kemenperin No 12/M-IND/3/2014 tentang JLPPI yang beranggotakan laboratorium dari instansi pemerintah dan swasta di bidang pengujian pangan. Anggota JLPPI meliputi Kementerian Pertanian; Kementerian Perdagangan; Kementerian Perindustrian; Badan Pengawas Obat dan Makanan; Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia; Kementerian Riset dan Teknologi; Kementerian Kesehatan; Kementerian Kelautan dan Perikanan; dan Laboratorium BUMN; Laboratorium Swasta; Universitas/ perguruan tinggi; Lembaga lain yang terlibat dalam kegiatan laboratorium pengujian pangan.

Pengembangan jejaring laboratorium pengujian pangan diarahkan untuk meningkatkan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian pangan di Indonesia dalam mendukung penerapan pasar tunggal ASEAN (MEA, 2015). Hal ini sebagai salah satu upaya pemerintah dalam peningkatan pengawasan keamanan pangan dan daya saing produk pangan di dalam negeri (produk domestik) dan luar negeri (ekspor).

Sebagai bagian dari JLPPI, sistem jejaring laboratorium BPOM diharapkan dapat mengembangkan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian pangan di 33 BB/ Balai POM dan PPPOMN serta mendorong JLPPI bersinergi secara regional dan internasional melalui perkuatan kerjasama dan integrasi AFRLs-NFRLs-FLs (*ASEAN Food Reference Lab-National food reference lab - Food Lab*). Demikian juga penunjukan PPPOMN sebagai NFRL (*National Food Reference Laboratory*) untuk keseluruhan jenis pengujian kimia, mikrobiologi dan *genetically modified organism* (GMO). Pengembangan laboratorium pengujian pangan lebih fokus pada keahlian tersebut melalui peningkatan infrastruktur, fasilitas laboratorium, kapasitas dan kompetensi staf laboratorium secara terus menerus, agar dapat memenuhi seluruh program pelayanan pengujian kimia pangan yang dibutuhkan.

### **1.2.6 Jejaring Laboratorium ASEAN**

Penetapan PPPOMN sebagai salah satu Laboratorium acuan di ASEAN (*ASEAN Food Reference Lab*) khususnya untuk pengujian Bahan Tambah Pangan menuntut kesiapan dan komitmen yang kuat dalam implementasi tugas dan fungsinya. Sebagai '*focal point*' untuk AFTLC (*ASEAN Food Testing Laboratory Committee*), PPPOMN dan instansi/ lembaga terkait lainnya (di tingkat Nasional

dan ASEAN) secara bertahap melakukan upaya pengembangan sistem laboratorium pengujian pangan yang efektif dan efisien.

Laboratorium Kosmetik-PPOMN/PPPOMN juga berpartisipasi aktif dalam jejaring Laboratorium ASEAN sejak tahun 2005 dengan membuat 2 metode pengujian dari 8 metode yang diajukan menjadi ACM (*Asean Cosmetic Methods*). Dengan adanya notifikasi kosmetik, peran jejaring laboratorium ASEAN semakin penting, mengingat pengawasan post-market menjadi lebih berat. Jejaring telah melakukan pengkajian ACM dan akan dibuat ACM baru sesuai pedoman ASEAN *Cosmetic Directory* (ACD) dan tuntutan pengawasan produk di lingkungan ASEAN. Dalam jejaring ini dikembangkan pula uji profisiensi untuk negara anggota, permasalahan ketersediaan baku pembanding kosmetik terutama untuk pengujian bahan kosmetik yang dilarang dan penyusunan ASEAN *Guidelines for Analytical Method Validation by Inter-Laboratory Comparison*, serta sebagai wadah berbagi pengalaman masalah pengujian yang dialami oleh laboratorium anggota jejaring.

#### **1.2.7. Jejaring Laboratorium Internasional**

Pengujian Obat dianggap cukup maju, dimana pada tahun 2013 kemampuan pengujian obat Anti-retroviral, Tuberkulosis dan Malaria (ATM) diakui Global Fund sebagai Laboratorium terakreditasi ISO/IEC 17025:2008. Pada saat ini laboratorium sedang dipersiapkan untuk diakui sebagai "WHO *prequalification for ATM drugs*". Pengakuan WHO ini membawa peran PPPOMN di tingkat Internasional, sehingga memberi dampak kinerja pengujian diakui secara Internasional.

Selain pengujian obat, pengujian Vaksin juga diminta persiapannya untuk ditunjuk sebagai "WHO *Contracted Laboratory for vaccines testing*". Untuk itu perlu kesiapan dan komitmen Pemerintah untuk menjadikan PPPOMN sebagai "*contracted laboratory*" untuk pengujian vaksin.

Laboratorium Vaksin PPOMN ikut berpartisipasi dalam kolaborasi dengan laboratorium nasional (NCL= *National Control Laboratory*) dari negara di bawah SEARO dan WPRO untuk penyediaan baku pembanding vaksin regional yang digunakan oleh negara anggota *South East Asia Region* (SEAR) dan *Western Pacific Region* (WPR). Indonesia (PPPOMN) sebagai provider dari baku pembanding regional vaksin mOPV1 (polio oral monovalen tipe 1).

Pengujian *Genetically Modified Organism* (GMO) juga menjadikan PPPOMN bagian dari kolaborasi Internasional, sehingga kemampuan uji PPPOMN dapat disetarakan dengan kemampuan uji laboratorium lain dalam kelompoknya.

Walaupun Indonesia tidak meratifikasi "Tobacco Free Initiative", tetapi peran serta PPPOMN dalam kolaborasi pengujian Bahan Berbahaya dalam rokok sangat diharapkan oleh WHO. Indonesia

merupakan satu-satunya negara yang melakukan pengujian Tar dan Nikotin di negara di bawah WHO SEARO, sehingga kemampuan uji ini harus tetap dipertahankan.

Dalam meningkatkan peran BPOM di tingkat Internasional terutama di daerah perbatasan, pengakuan secara internasional terhadap beberapa BB/Balai POM di perbatasan seperti BBPOM di Jayapura serta Balai POM di Kupang sangat menunjang dan mendukung sistem pengawasan produk di wilayah perbatasan tersebut. Oleh karena itu perlu dibangun laboratorium yang kuat dan tangguh sehingga dapat menjadi laboratorium unggulan di dunia Internasional.

### **1.2.8 Perkembangan Teknologi**

Mengikuti perkembangan teknologi terkini merupakan hal yang sangat penting dalam meningkatkan pengawasan obat dan makanan. Pesatnya perkembangan teknologi produksi obat dan makanan dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat, misalnya pengembangan produk farmasi, vaksin dengan teknologi rekombinan/teknologi rekayasa genetik dan biosimilar; pengembangan obat herbal terstandar sebagai alternatif dalam menggantikan obat yang berasal dari bahan kimia, maka PPPOMN sebagai laboratorium nasional, harus dengan cepat mengantisipasi hal ini, baik pengembangan metode analisis dan penggunaan instrument yang mutakhir.

Pada saat ini metode uji cepat banyak dilakukan dengan memanfaatkan Laboratorium bergerak/mobil (*mobile laboratory*). Uji cepat ini telah banyak dimanfaatkan dalam pengujian bahan berbahaya dalam panganan jajanan anak sekolah (PJAS). Uji yang diutamakan adalah uji identifikasi borax, formalin, pewarna methanyl yellow dan rhodamin B. Metode cepat ini dapat juga dikembangkan dalam rangka uji di lapangan untuk berbagai jenis BKO dalam obat tradisional.

### **1.2.9 Pengaruh Iklim dan Lingkungan**

Kelembaban yang terus meningkat dipengaruhi oleh turunnya hujan berlebihan akan mempengaruhi kestabilan beberapa jenis produk, seperti tumbuhnya jamur, kapang atau meningkatnya kandungan air dalam produk. Hal ini terjadi terutama pada produk-produk yang merupakan media terbaik untuk jenis kapang dan jamur utamanya bahan yang mengandung karbohidrat tinggi, atau berasal dari bahan alam (jamur). Oleh karena itu kemampuan untuk menguji kontaminan dalam produk bahan baku maupun hasil olahan banyak dituntut oleh para eksportir produk Indonesia, sesuai dengan persyaratan negara pengimpor.

Berbagai jenis pengujian kontaminan toksin dalam pangan, obat tradisional dan kosmetik sudah mampu dilakukan oleh PPPOMN, antara lain pengujian kontaminan Aflatoksin (B1, B2, G1, G2 dan M1), Okratoksin A, DON dan Fumonisin (B1 dan B2) dalam pangan. Penggunaan pestisida yang berlebihan pada produk pertanian maupun obat tradisional juga dapat mempengaruhi kualitas dan

keamanan produk. Sebelum tahun 2015, PPOMN bekerja sama dengan institusi terkait sudah mampu menguji berbagai jenis residu pestisida, antara lain: pestisida golongan organoklorin, organofosfat, peritroid, karbamat dll. Jumlah pestisida yang dapat digunakan dalam pertanian sangat banyak, sehingga untuk analisis residu pestisida diperlukan instrumen yang dapat menetapkan secara simultan (70 – 500) residu pestisida tersebut. Instrumen yang selektif dan sensitif serta memiliki resolusi tinggi seperti LC-MS/MS, AP-GC dan GC-MS/MS sangat bermanfaat untuk pengujiannya. Beberapa diantaranya sudah dimiliki oleh PPOMN.

Adanya kontaminan lingkungan dan hasil (efek samping) proses produksi pangan seperti Dioxin, Furan, PCBs, 3-MCPD, Bez(a)piren, PAH sering mencemari produk pangan olahan. Analisis laboratoriumnya membutuhkan teknis pengujian yang kompleks dan menggunakan peralatan yang sangat selektif dan sensitif serta resolusi tinggi karena persyaratan mutu dan keamanan yang sangat rendah (sampai level ppb).

Dalam budidaya ternak, petani sering menggunakan berbagai jenis obat antara lain antibiotik, hormon perangsang pertumbuhan dan obat lainnya ke dalam pakan hewan dengan tujuan mendapatkan hewan yang sehat dan bermutu. Tetapi program tersebut berdampak pada kualitas produk yang menggunakan bahan baku yang berasal dari hewan seperti daging, susu, ikan, ayam tercemar atau masih mengandung residu obat yang digunakan. Untuk itu kemampuan untuk mengidentifikasi residu hormon dan obat-obatan lain juga dikembangkan sebagai jaminan keamanan produk.

#### **1.2.10 Program Kemandirian Balai**

Dalam rangka meningkatkan efektifitas, optimalisasi dan efisiensi pengawasan obat dan makanan sesuai dengan perubahan kondisi lingkungan yang dinamis dengan pembagian peran dan tanggung jawab Pusat dan BB/Balai POM, maka tahun 2011 telah dikembangkan program Kemandirian Balai. Program kemandirian Balai disusun berdasarkan fungsi-fungsi: Pemeriksaan dan Penyidikan; Pengujian; Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen; Penerapan Program Reformasi dan Birokrasi, Keuangan dan Administrasi.

Tahun 2012 hingga 2014 dilakukan Penilaian kemandirian (asesmen mandiri dan insitu asesmen oleh asesor PPOMN) fungsi pengujian berdasarkan kemampuan uji BB/Balai POM melalui uji profisiensi, pengkajian laporan pengujian bulanan dan hasil uji konfirmasi laporan hasil uji TMS, serta program uji petik untuk sampel yang MS. Selain itu, dilakukan penilaian terhadap penerapan QMS (terkait ISO 9001:2008), penerapan ISO/IEC 17025:2005, peningkatan dan cakupan mutu pengujian, pelaksanaan tugas sesuai dengan kompetensi yang ditentukan, penerapan *Good Laboratory Practice*, utamanya Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3). Melalui program ini,

diharapkan secara bertahap BB/Balai POM mampu menguji secara mandiri dengan baik dan benar, tanpa dilakukan uji absah. Program ini dikaji tiap tahun untuk melihat sampai sejauh mana parameter uji tersebut masih dapat dipertahankan kemandiriannya.

Dari hasil asesmen yang dilakukan tahun 2012 disarankan agar diusulkan 7 Balai POM Mandiri yaitu Balai Besar POM di Bandung, Jakarta, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Mataram dan Banjarmasin. Balai Besar POM ini dinilai mampu melakukan pengujian rutin, terutama terkait pengujian yang terdapat dalam Pedoman Prioritas Sampling secara mandiri tanpa uji absah oleh PPOMN. BB/Balai POM secara bertahap akan dinyatakan mandiri untuk tahun-tahun berikutnya. Untuk mempercepat kemandirian pengujian, perlu dilakukan program intervensi terhadap masing-masing Balai. Intervensi lebih diarahkan kepada peningkatan kompetensi pengujian yang dapat dilakukan melalui pelatihan dan magang. Pada akhirnya, diharapkan semua BB/Balai POM dapat menguji secara mandiri sesuai Standar Ruang Lingkup Pengujian.

Untuk mempercepat program kemandirian Balai, serta meningkatkan kemampuan Balai dilakukan Penunjukan beberapa BB/Balai POM sebagai Laboratorium Rujukan dan Unggulan. Penunjukan ini telah dilakukan berdasarkan SK Kepala BPOM No HK.04.1.71.02.14.0931 tertanggal 12 Februari 2014, yang merupakan bagian dari program kemandirian Balai. Pembentukan Laboratorium ini bertujuan agar Laboratorium BPOM di seluruh Indonesia terintegrasi dalam jejaring yang dinamis sehingga program pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan secara efektif dan efisien.

BB/Balai POM yang mempunyai kemampuan pengujian lebih baik dalam kelompok parameter uji tertentu, ditunjuk sebagai Laboratorium Rujukan. Lingkup pengujian tersebut dibagi untuk beberapa Laboratorium dalam lingkungan klusternya (wilayah barat, tengah dan timur). Lingkup pengujian Laboratorium Rujukan meliputi disolusi, identifikasi bahan kimia obat dalam produk obat tradisional, identifikasi bahan yang dilarang dalam kosmetik, bahan tambahan pangan (pengawet dan pemanis), cemaran logam dan mineral (pangan), uji sterilitas dan endotoksin bakteri (metode LAL).

Laboratorium Unggulan dibentuk dalam rangka efisiensi anggaran dan peningkatan kemampuan pengujian Balai POM. Pengujian biologi molekuler adalah pengujian yang memerlukan biaya tinggi untuk pengadaan instrumen utama dan pereaksi serta perawatan ruangan laboratorium. Jika sampel yang diterima tidak memadai, maka hanya akan menimbulkan pemborosan anggaran, oleh karena itu dibentuk laboratorium unggulan. Demikian pula dengan Laboratorium Unggulan pembuatan baku pembanding, kalibrasi alat laboratorium, pengujian rokok, identifikasi narkotika dan psikotropika serta pengujian ganja. Pedoman dan Tata Hubungan Kerja Laboratorium Unggulan

dan Laboratorium Rujukan, tertera pada SK Kepala BPOM, No OR.07.1.71.12.14.7871 tertanggal 19 Desember 2014. Kedepan perlu dikembangkan laboratorium unggulan/rujukan lainnya.

Terkait pengembangan Laboratorium BPOM menuju kemandirian dalam pengujian, ditetapkan juga Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM melalui SK Kepala BPOM, No HK.04.1.71.07.14.4437 tertanggal 8 Juli 2014. Pada standar ini, BB/Balai POM terbagi menjadi 3 kelompok Balai berdasarkan populasi produk dan luas area atau banyaknya produk yang harus diawasi, sehingga setiap kelompok terpenuhi peralatan laboratorium yang sesuai dengan beban kerja masing-masing. Kebijakan ini perlu dikaji sesuai dengan perkembangan MA dan beban kerja atau kebijakan teknis lainnya.

Standar Ruang Lingkup (SRL) Pengujian untuk tahun 2015-2019 juga sudah disusun. Pemenuhan SRL oleh setiap BB/Balai POM menunjukkan kemampuan pengujian laboratorium Balai. Kemampuan Laboratorium baik dari segi kompetensi personel laboratorium maupun ketersediaan peralatan, harus dapat mendukung fungsi pengawasan oleh BPOM. Untuk implementasi cara berlaboratorium yang baik, selain sudah diterapkan ISO/IEC 17025:2005, diperlukan juga GLP. Pada tahun 2014 telah disusun GLP dan legalitasnya agar dapat menjadi acuan bagi Laboratorium di lingkungan BB/BPOM di seluruh Indonesia.

Untuk meningkatkan fungsi laboratorium, beberapa laboratorium yang dinilai mempunyai posisi cukup strategis untuk dikembangkan menjadi laboratorium unggulan dalam pengujian obat ATM (Antiretroviral, Tuberkulosis dan Malaria), serta dapat memberikan dampak pada lingkungan sekitar, termasuk negara tetangga, disusunlah program PreKualifikasi WHO (WHO PQ) misalkan untuk Balai Besar POM di Jayapura dan Balai POM di Kupang. Diharapkan kedepannya Balai ini dapat mengembangkan kemampuan ujinya, sehingga dapat membantu negara tetangga Indonesia dalam mengembangkan pengawasan Obat dan Makanan.

#### **1.2.11 Analisis terhadap Lingkungan Strategis: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT)**

Beberapa faktor yang sangat berpengaruh terhadap kinerja PPOMN dan BB/Balai POM dalam melakukan pengujian adalah:

1. Kompetensi staf dalam melakukan pengujian sampel; pengembangan metode analisis dan baku pembanding
2. Peralatan laboratorium yang memadai dan sesuai perkembangan teknologi instrumen;
3. Tersedianya infrastruktur (gedung laboratorium, listrik, gas, air, dan lain lain);
4. Alat penunjang laboratorium seperti pereaksi/reagen/media, alat gelas, suku cadang, dan alat penunjang lain ; dan
5. Sistem pengendali mutu (Panduan Mutu, Manual Pengujian)

6. Program Keselamatan Kesehatan Kerja (K3) dan pengendalian limbah.

Jika semua kebutuhan dipenuhi maka *output* dari faktor-faktor tersebut adalah kemampuan uji dalam bentuk pemenuhan terhadap Standar Ruang Lingkup Pengujian untuk menunjang pengawasan Obat dan Makanan (*outcome*).

**Tabel 5. Identifikasi Faktor Internal dan Eksternal PPOMN**

	<b>KEKUATAN (STRENGTHS)</b>		<b>KELEMAHAN (WEAKNESSES)</b>
S1	Memiliki standar kompetensi SDM pengujian	W1	Tidak semua penguji memiliki kompetensi sesuai standar.
S2	Memiliki program dan modul pelatihan berjenjang serta tenaga pelatihan	W2	Belum semua laboratorium memenuhi standar peralatan dan suku cadang.
		W3	Belum konsisten dalam penerapan sistem mutu.
S3	Memiliki standar peralatan dan suku cadang.	W4	Ketersediaan Baku pembanding belum memadai
		W5	Belum tersedia sistem menjamin integritas data pengujian
S4	Memiliki sistem mutu terakreditasi ISO/IEC 17025 dan ISO 9001	W6	Laboratorium pengembangan MA dan pengujian belum dipisahkan
		W7	Laboratorium BPOM untuk pengujian DNA masih terbatas
	<b>PELUANG (OPPORTUNITIES)</b>		<b>TANTANGAN (THREATS)</b>
O1	Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional.	T1	Kecepatan pengujian belum sesuai harapan.
O2	Adanya jejaring Nasional, ASEAN dan Internasional	T2	Kemajuan teknologi dan perkembangan jenis produk yang menuntut kesiapan pengawasan
O3	Sebagai penyelenggara kegiatan peningkatan kapasitas dan kompetensi laboratorium Nasional dan Internasional	T3	Ketersediaan MA pada farmakope masih terbatas
		T4	Perbedaan kepentingan antar instansi dalam kerjasama lintas sektor
O4	Mendapat bantuan anggaran dari Luar Negeri.	T5	Harapan masyarakat untuk mendapat pelayanan prima.

Dari hasil perbandingan Kekuatan (S), Kelemahan (W), Peluang (O) dan Ancaman (T), dapat disimpulkan sebagai berikut :

Dari evaluasi hasil penilaian keterikatan di antara semua faktor, maka dapat dievaluasi adanya faktor utama dari setiap faktor kekuatan/kelemahan dan faktor peluang/ ancaman yang dapat mempengaruhi kunci keberhasilan program peningkatan Laboratorium. Berdasarkan hasil evaluasi di atas maka faktor-faktor kunci keberhasilan adalah seperti pada Tabel berikut:

**Tabel 6. Faktor yang sangat berpengaruh pada program peningkatan kapasitas dan kapabilitas laboratorium**

FAKTOR INTERNAL					
Kekuatan ( <i>Strengths</i> )		FKK	Kelemahan ( <i>Weaknesses</i> )		FKK
1.	Memiliki standar kompetensi SDM pengujian	21,43	1.	Ketersediaan Baku pembanding belum memadai	21,43
2.	Memiliki program dan modul pelatihan berjenjang serta tenaga pelatihan	14,29	2.	Belum tersedia sistem menjamin integritas data pengujian	17,81
			3.	Laboratorium pengembangan MA dan pengujian belum dipisahkan	
3.	Memiliki sistem mutu terakreditasi ISO/IEC 17025 dan ISO 9001		4.	Laboratorium BPOM untuk pengujian DNA masih terbatas	
FAKTOR EKSTERNAL					
Peluang ( <i>Opportunities</i> )		FKK	Tantangan ( <i>Threats</i> )		FKK
1.	Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional	20,69	1.	Kecepatan pengujian belum sesuai harapan.	17,24
2.	Adanya jejaring Nasional, ASEAN dan Internasional	17,24	2.	Kemajuan teknologi dan perkembangan jenis produk yang menuntut kesiapan pengawasan	10,34
			3.	Ketersediaan MA pada farmakope masih terbatas	

### 1.3 ISU-ISU STRATEGIS

- Pengembangan laboratorium pengujian obat dan makanan yang mengantisipasi kebutuhan pengujian ke depan dan menjadi Laboratorim yang terstandardisasi dan terakreditasi nasional, ASEAN dan internasional yang konsisten seperti ISO/IEC, Laboratorium rujukan ASEAN, Laboratorium Konrak WHO, PQ WHO
- Pengembangan MA untuk meningkatkan kemampuan uji laboratorium BPOM, Laboratorium independen dan Laboratorium industri dalam mendukung jaminan Obat dan Makanan. Dalam Pengembangan MA diperlukan data *trend* penyimpangan dan pengembangan produk di masyarakat, sehingga dibutuhkan koordinasi yang baik dengan direktorat terkait di Kedeputusan. Selain itu untuk menjamin keabsahan dan validitasnya, dilibatkan berbagai Nara Sumber dari Perguruan Tinggi untuk membahas hasil pengembangan MA tersebut. MA yang dikembangkan perlu dilakukan Legalisasi MA.
- Perkuatan Kemampuan Pengujian Air dalam rangka menjamin mutu AMDK
- Pengembangan laboratorium pengujian DNA untuk BB/Balai POM
- Ketersediaan Baku Pembanding belum memadai  
Kebutuhan BP selain untuk pengembangan MA dan pengujian oleh laboratorium BPOM, diharapkan juga dapat melayani kebutuhan BP oleh pelaku usaha dalam menjamin mutu obat dan makanan yang diproduksinya. Selain itu dengan adanya kerjasama antar negara

ASEAN maka diterbitkan Baku Pembanding ASEAN (*ASEAN Reference Substances (ARS)*). ARS ini berkembang sangat lambat, bahkan cenderung melemah, karena ARS yang habis tidak serta merta dapat digantikan, tetapi jenis senyawa yang berbeda terus dikembangkan. Tidak adanya sponsor yang membantu pengembangan ARS juga memberikan kontribusi melemahnya produksi ARS. Sejak tahun 2012 dengan adanya bantuan USP melalui program *Promoting Quality of Medicines (PQM)* sehingga BPOM telah melakukan pengembangan ARS sebagai koordinator dalam kolaborasi untuk beberapa jenis ARS.

- Pembentukan Laboratorium Investigasi memerlukan struktur organisasi dan tata kerja, mekanisme kerja dan SOP pengujian sampel kasus/sampel uji serta pemenuhan sarpras. Banyaknya sampel kasus, terutama sampel yang berasal dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan ataupun dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pada umumnya diminta segera dilakukan pengujiannya, menyebabkan pengujian sampel lainnya mengalami penundaan. Untuk sampel kasus umumnya dapat diselesaikan dengan baik dan tepat waktu. Sampel lainnya adalah sampel dari pihak ke 3, atau pelanggan di luar BPOM. Untuk itu perlu dibentuk Laboratorium Investigasi.
- Pengelolaan limbah B3, IPAL, dan Penerapan K3 perlu dikaji agar sesuai standar/pedoman
- Integritas data pengujian mulai dari penerimaan sampel hingga terbit sertifikat hasil pengujian sampel harus dapat dijamin melalui pengadaan dan penerapan sistem on line terpadu
- Efektifitas Pemenuhan Standar GLP untuk mengukur kapabilitas Laboratorium BPOM
- Perkuatan Program pelatihan sesuai perkembangan standar/peraturan obat dan makanan

Dalam rangka penguatan laboratorium PPPOMN dan BB/Balai POM disusun program "Penguatan Peran PPPOMN Pada Rencana Pembangunan Tingkat Menengah seperti pada tabel berikut ini. Rencana pelaksanaan program tersebut tertera pada Dokumen Pengembangan Laboratorium BPOM (lampiran).

**Tabel 7. Penguatan Peran PPOMN Tahun 2015-2019**

<p><b>Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan melalui Pengujian Laboratorium</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengembangan Metode Analisis berdasarkan kebutuhan pengawasan di Kedepatian I, II, III dan IV;</li> <li>• Pemenuhan standar GLP di BB/Balai POM;</li> <li>• Pembaharuan ISO/IEC 17025:2005; ISO 9001:2008; Penerapan ISO Guide 34;</li> <li>• Pengembangan ruang lingkup Laboratorium Kalibrasi, Laboratorium Biologi Molekuler dan Laboratorium Produk Biologi serta laboratorium lainnya;</li> <li>• Pengembangan kemampuan pengujian Obat dan makanan, potensi vaksin dan uji sterilitas di beberapa Balai POM;</li> <li>• Perkuatan sistem monitoring dan evaluasi hasil pengujian BB/ Balai POM beserta program intervensinya;</li> <li>• Pengembangan Laboratorium Hewan Percobaan;</li> <li>• Pengembangan pengujian toksisitas secara biologi invitro; dan</li> <li>• Pengembangan SDM PPOMN sesuai standar kompetensi dan pola karir.</li> </ul>
<p><b>Penguatan Jejaring Laboratorium Nasional dan Internasional</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengembangan Laboratorium Rujukan dan Unggulan;</li> <li>• Pengembangan manajemen pengolahan data dan pelaporan untuk seluruh laboratorium di PPOMN;</li> <li>• Kolaborasi dalam rangka pengembangan Baku Pembanding dan Metode Analisis bekerja sama dengan perguruan tinggi dan industri Obat dan Makanan; ASEAN dan penyelenggaran ASEAN-USP Scientific Forum</li> <li>• Penguatan laboratorium pengujian obat (ATM) melalui program <i>Promoting Quality of Medicines</i> (PQM) bekerjasama USP-USAID untuk PPOMN dan BB/Balai POM.</li> <li>• Penguatan laboratorium pengujian obat di BBPOM di Jayapura dan Balai POM di Kupang sebagai PQ WHO untuk uji ATM;</li> <li>• Pengembangan laboratorium vaksin BCG di BBPOM di Jayapura;</li> <li>• Penguatan Sistem Manajemen Mutu BB/Balai POM sesuai ISO/IEC 17025:2005 dan ISO 9001:2008;</li> <li>• Pengembangan Baku Pembanding Regional Vaksin melalui kolaborasi dengan <i>National Control Laboratories</i> negara anggota SEARO dan WPRO;</li> <li>• Penguatan laboratorium vaksin menjadi WHO <i>Contract Laboratory</i>;</li> <li>• Pengembangan Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan, Obat dan Rokok tingkat nasional (JLPPI), regional (AFRL, ACTLC) dan internasional (PQ WHO, Tobacco Laboratory Network); dan</li> <li>• Penguatan kolaborasi Baku Pembanding</li> </ul>



# BAB II



## BAB II

### VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM

#### 2.1. VISI

BPOM telah menetapkan visi dalam Renstra tahun 2015-2019 yaitu :

**Obat dan Makanan Aman, Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa**

#### Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut :

**Aman:** Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisis dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/dapat ditoleransi/tidak membahayakan saat digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

**Daya Saing:** Kemampuan menghasilkan produk telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

Dalam rangka mencapai visi tersebut, PPPOMN memberikan dukungan, sebagai berikut:

1. Dengan hasil pengujian yang valid dan dapat dipercaya, maka khasiat/manfaat, keamanan dan mutu Obat dan Makanan yang beredar dapat dijamin oleh BPOM.
2. Dalam menunjang ekspor produk Indonesia, Laboratorium mampu menguji sesuai persyaratan produk negara tujuan ekspor, serta dapat menjamin bahwa produk tersebut sesuai dengan standar mutu dan keamanan yang telah ditetapkan oleh BPOM atau negara tujuan ekspor. Dengan demikian, daya saing terhadap produk ekspor di pasaran Internasional juga dapat terangkat.

## 2.2. MISI

### 1. **Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, serta penegakan hukum. Tantangan dalam pengawasan obat dan makanan semakin tinggi sedangkan sumber daya yang dimiliki terbatas. Untuk itu pengawasan termasuk pengujian laboratorium harus didesain berdasarkan analisis risiko. Program pengambilan sampel yang dilakukan oleh Tim Pemeriksaan di BB/Balai POM dari pasaran sesuai dengan pedoman sampling yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko, dan pengujian dilakukan berdasarkan pemilihan parameter uji yang dinilai kritis dan dapat menjamin mutu dan keamanan produk yang dikonsumsi.

### 2. **Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.**

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis. Pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61%, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 10,05%<sup>1</sup>. Hal ini tentunya merupakan potensi yang besar untuk industri tersebut berkembang lebih pesat. Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat

---

<sup>1</sup> Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016.

untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi oleh sistem dan dukungan *regulatory*, sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien.

### **3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.**

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat. Ketersediaan sumberdaya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja harus dikelola secara efektif dan efisien agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Di samping itu, BPOM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*). Untuk itu diperlukan penguatan kelembagaan yang meliputi struktur yang

kaya fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi. Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. 26 Tahun 2017 struktur PPPOMN telah diperkaya fungsi, sehingga peningkatan status kelembagaan diharapkan akan meningkatkan kapasitas PPPOMN. Peningkatan kapasitas dilakukan dengan cara:

- a. Menyediakan peralatan/instrumen laboratorium sesuai dengan perkembangan teknologi terkini;
- b. Melakukan pelatihan personel untuk mampu melakukan pengujian sesuai dengan persyaratan standar mutu dan keamanan produk Nasional dan Internasional;
- c. Melakukan kolaborasi dengan negara lain, agar kompetensi setara atau bahkan lebih dari negara lain.

Adanya kontrol mutu obat dan makanan oleh BPOM akan meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap mutu dan keamanan obat dan makanan (di dalam maupun luar negeri). Untuk itu, peningkatan kerjasama dan kolaborasi BPOM dengan Kementerian dan Lembaga lain akan memperkuat sistem pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia dari bahan baku hingga ke produk jadi. Demikian juga dengan pengembangan program kolaborasi dengan laboratorium sejenis di luar negeri juga menambah kepercayaan akan kompetensi laboratorium BPOM.

### **2.3. BUDAYA ORGANISASI**

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

#### **1. Profesional**

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektif, ketekunan dan komitmen yang tinggi. Jajaran pimpinan dan staf PPPOMN menjaga kompetensinya dalam menjalankan tugasnya, sehingga menjadi profesional dalam melakukan tugas-tugas yang diberikan.

#### **2. Integritas**

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan. Bekerja sama dengan semua unsur penunjang untuk mencapai tujuan yang ditetapkan bersama. Struktural di PPPOMN berserta staf mengutamakan kerja sama tim dalam menjalankan tugas-tugasnya, sehingga dapat memberikan hasil yang terbaik untuk kepentingan BPOM dan negara.

#### **3. Kredibilitas**

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional. Jajaran struktural dan staf PPPOMN menjalankan tugas dengan sebaik-baiknya, sesuai dengan tugas

dan fungsinya, dapat dipercaya, amanah dan diakui masyarakat nasional, regional dan Internasional.

#### **4. Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik. Dalam menjalankan tugasnya staf PPPOMN berserta para struktural selalu bekerja sama antar laboratorium dan bidang serta berusaha untuk profesional, dengan demikian dapat memberikan hasil terbaiknya untuk BPOM maupun masyarakat Indonesia.

#### **5. Inovatif**

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini. Jajaran pimpinan PPPOMN memberikan kesempatan bagi staf untuk berinovasi dan mengembangkan pengetahuan sesuai perkembangan terkini. Staf PPOMN berusaha menciptakan hal-hal baru, termasuk pengembangan Metode Analisis sesuai kebutuhan dan perkembangan teknologi serta menciptakan hal baru, seperti pengembangan sistem pelaporan yang lebih efektif, efisien dan terintegrasi.

#### **6. Responsif/Cepat Tanggap**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah. Pimpinan dan staf PPPOMN harus cepat tanggap, antisipatif dalam mengembangkan kemampuan pengujian serta mempertimbangkan "trend" terbaru untuk penyalahgunaan atau penyimpangan produk Obat dan Makanan, sehingga dapat dengan segera menjadi pelindung masyarakat dari Obat dan Makanan yang dapat merusak kesehatan.

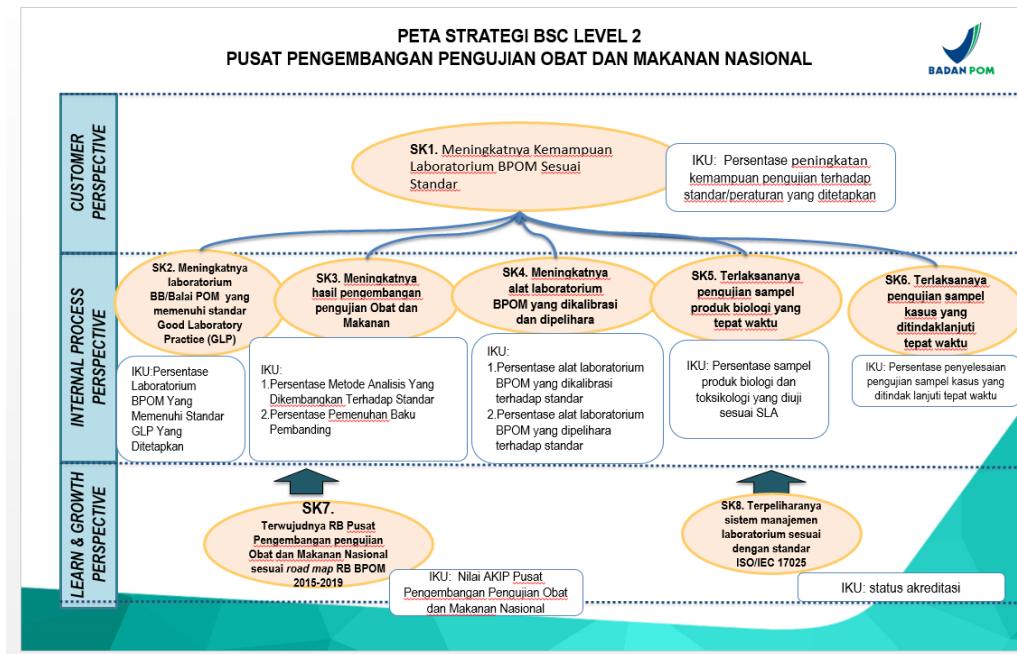
### **2.4. TUJUAN**

Dalam rangka pencapaian Visi dan Misi Pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan yang dicapai PPOMN dalam kurun waktu 2015-2017 dan PPPOMN dalam kurun waktu 2018-2019 adalah: *Meningkatkan jaminan Obat dan Makanan aman, bermanfaat dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat melalui pengujian yang hasilnya dapat dipercaya.*

### **2.5. SASARAN STRATEGIS**

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran strategis BPOM, maka sasaran strategis/kegiatan PPPOMN merupakan penjabaran dari sasaran strategis BPOM periode 2015-2019. Dengan perubahan Organisasi, Tugas dan Fungsi PPOMN menjadi PPPOMN maka Sasaran kegiatan PPPOMN dan Indikatornya perlu disesuaikan. Sasaran Kegiatan pada Tahun 2014 – 2017 diturunkan dari sasaran strategis 1 Badan POM berdasarkan Logical Frame Work yaitu "Meningkatnya kemampuan Uji Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar ". Sasaran Kegiatan tahun 2018 –

2019 disusun berdasarkan peta strategi Balance Score Card dengan 3 perspektif, seperti di bawah ini:



**Gambar 17. Peta Strategi PPOMN**

1. Meningkatnya Kemampuan Laboratorium BPOM Sesuai Standar

Sesuai dengan fungsinya bahwa PPPOMN melaksanakan pengembangan pengujian, maka PPPOMN terus meningkatkan kemampuan Laboratorium BPOM seluruh wilayah republic Indonesia agar dapat meningkatkan cakupan dan kecepatan pengujian sehingga masyarakat terhindar dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat.

Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikatornya adalah “Persentase peningkatan kemampuan pengujian Laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan”

2. Meningkatnya Laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi Standar Good Laboratory Practice (GLP)

Dalam rangka menjamin konsistensi penerapan sistem manajemen mutu laboratorium, dan cara berlaboratorium yang baik maka laboratorium pengujian di BPOM harus terakreditasi ISO/IEC 17025 dan tersertifikasi ISO 9001, dimana peningkatan ruang lingkup akreditasi terus ditingkatkan. Mengingat PPPOMN merupakan pembina dari segi teknis, maka bertanggung jawab dalam pengembangan penerapan "Sistem Manajemen Mutu" di BB/BPOM. Oleh karena itu setiap tahun PPPOMN melakukan pembinaan Sistem Mutu, baik melalui asesmen atau melalui bimbingan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025:2005 dan Cara berlaboratorium yang baik (Good Laboratory Practice - GLP).

Capaian sasaran kegiatan ini diukur dengan indicator “Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM Yang Sesuai Persyaratan Good Laboratory Practices (2015-2017), Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices yang ditetapkan (2018-2019)”.

3. Meningkatkan hasil pengembangan pengujian obat dan Makanan

Untuk melihat konsistensi mutu obat dan makanan, dilakukan pengawasan melalui pengujian laboratorium secara kimia, fisika, biologi dan mikrobiologi dan bioteknologi terhadap produk yang beredar di pasaran. Pengujian produk secara laboratorium dilakukan menggunakan metode analisis terkini mengacu pada standar Nasional dan Internasional. Jenis produk berkembang sangat pesat, sehingga tidak semua metode analisis yang dibutuhkan tersedia atau tidak semua metode analisis pada buku standar tersebut dapat digunakan dalam pengujian produk. Bahkan metode analisis yang dikembangkan beberapa tahun lalu dapat tidak berlaku/ diganti dengan yang terkini sesuai perkembangan teknologi. Pengembangan MA dilakukan berdasarkan prioritas terhadap produk yang memberikan dampak negatif terhadap keamanan bagi konsumen (masyarakat). Dalam penyusunan metode, diperlukan banyak informasi yang berasal dari Direktorat terkait di Kedepatian I, II, III.

Suatu metode analisis dapat digunakan dalam pengujian produk harus divalidasi terlebih dahulu. Dalam validasi metode analisis dan pengujian laboratorium diperlukan baku pembanding sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembanding yang dibutuhkan. Untuk itu PPPOMN terus mengembangkan metode analisis dan baku pembanding untuk dapat digunakan dalam pengujian. Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikatornya adalah :

1. Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar
2. Persentase pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan

4. Meningkatkan alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara

Alat laboratorium yang digunakan dalam pengembangan metode analisis dan pengujian harus dikalibrasi dan dipelihara. Hal ini agar hasil pengujian valid dan sesuai persyaratan ISO-IEC 17025:2017 bahwa peralatan yang digunakan untuk pengujian harus tertelusur ke satuan internasional sehingga alat laboratorium perlu dilakukan kalibrasi ataupun dipelihara.

Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, maka indikatornya adalah :

1. Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar
2. Persentase alat laboratorium BPOM yang dipelihara terhadap standar

5. Terlaksananya pengujian sampel Produk Biologi yang tepat waktu

Pengujian vaksin dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu vaksin yang akan diedarkan dilakukan di PPPOMN, karena Balai belum memiliki kemampuan pengujian vaksin, mengingat fasilitas pengujian vaksin bersifat khusus dan memerlukan hewan uji untuk uji potensi dan keamanannya.. Untuk itu hasil pengujian vaksin dibutuhkan cepat. Hal ini agar jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dapat dilakukan penarikan produk atau tindakan yang terkait sehingga masyarakat terhindar dari obat yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu. PPPOMN juga menerbitkan "Certificate of Release" (sertifikat pelulusan) untuk vaksin lokal dan impor yang akan beredar di Indonesia, dengan cepatnya hasil pengujian vaksin maka akan memudahkan akses vaksin oleh masyarakat.

Capaian sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator "Persentase Sampel Uji yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu ( 2015-2017), Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (2018-2019)"

6. Terlaksananya pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu

Dalam rangka perkuatan pemberantasan obat dan makanan illegal/palsu, telah dibentuk Kedepatian Bidang Penindakan dalam OTK BPOM yang ditetapkan berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017. Untuk mendukung tugas fungsi Kedepatian Bidang Penindakan diperlukan Laboratorium Investigasi yang melakukan pengujian kasus obat dan makanan. Hasil pengujian yang valid dan cepat dari sampel kasus merupakan salah satu pendukung segera dilakukannya penindakan terhadap pelaku pelanggaran, sehingga dapat memberikan efek jera juga memberikan iklim usaha yang kondusif bagi pelaku usaha.

Capaian sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator "Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu"

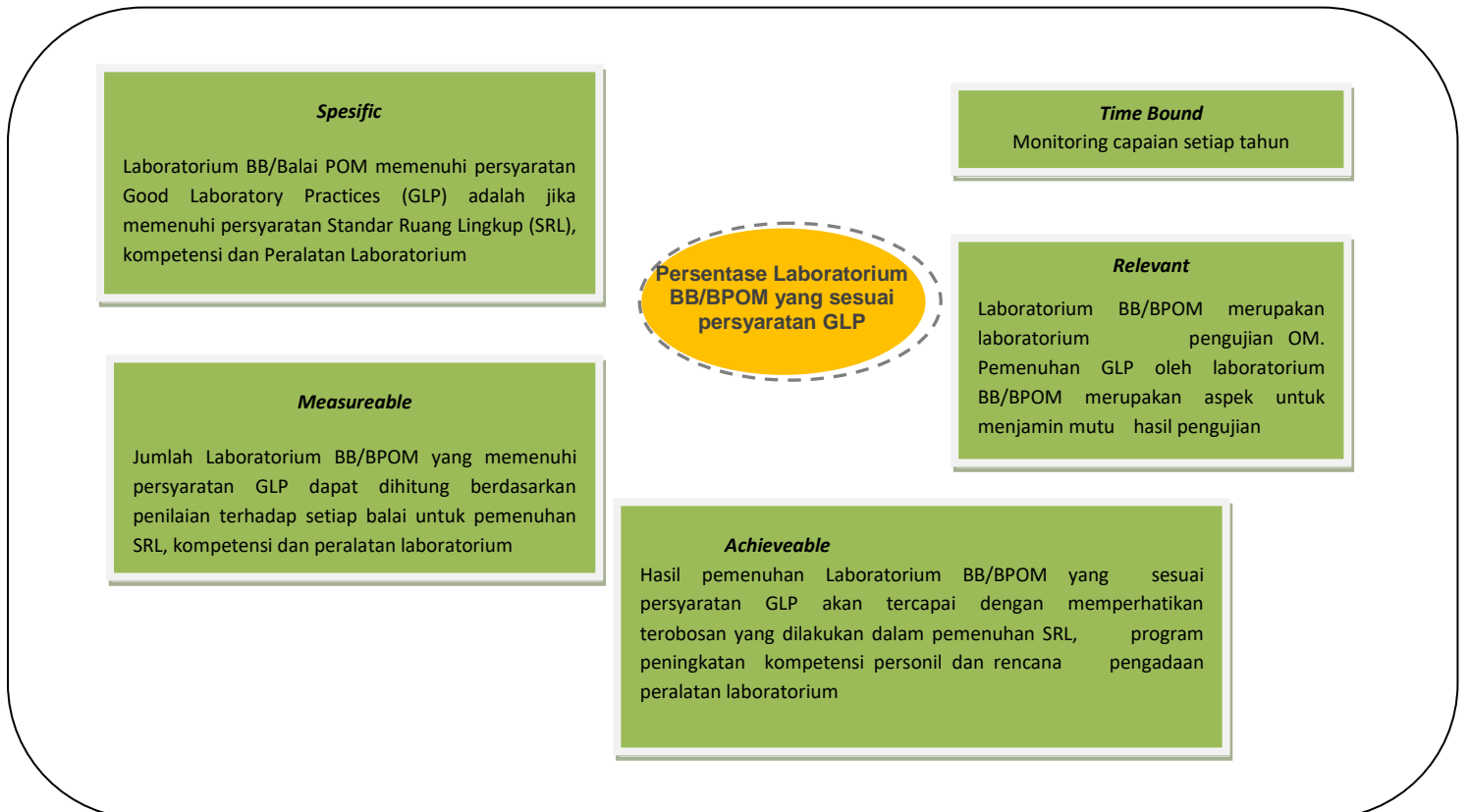
7. Terwujudnya RB PPPOMN sesuai Road Map RB BPOM 2015 – 2019

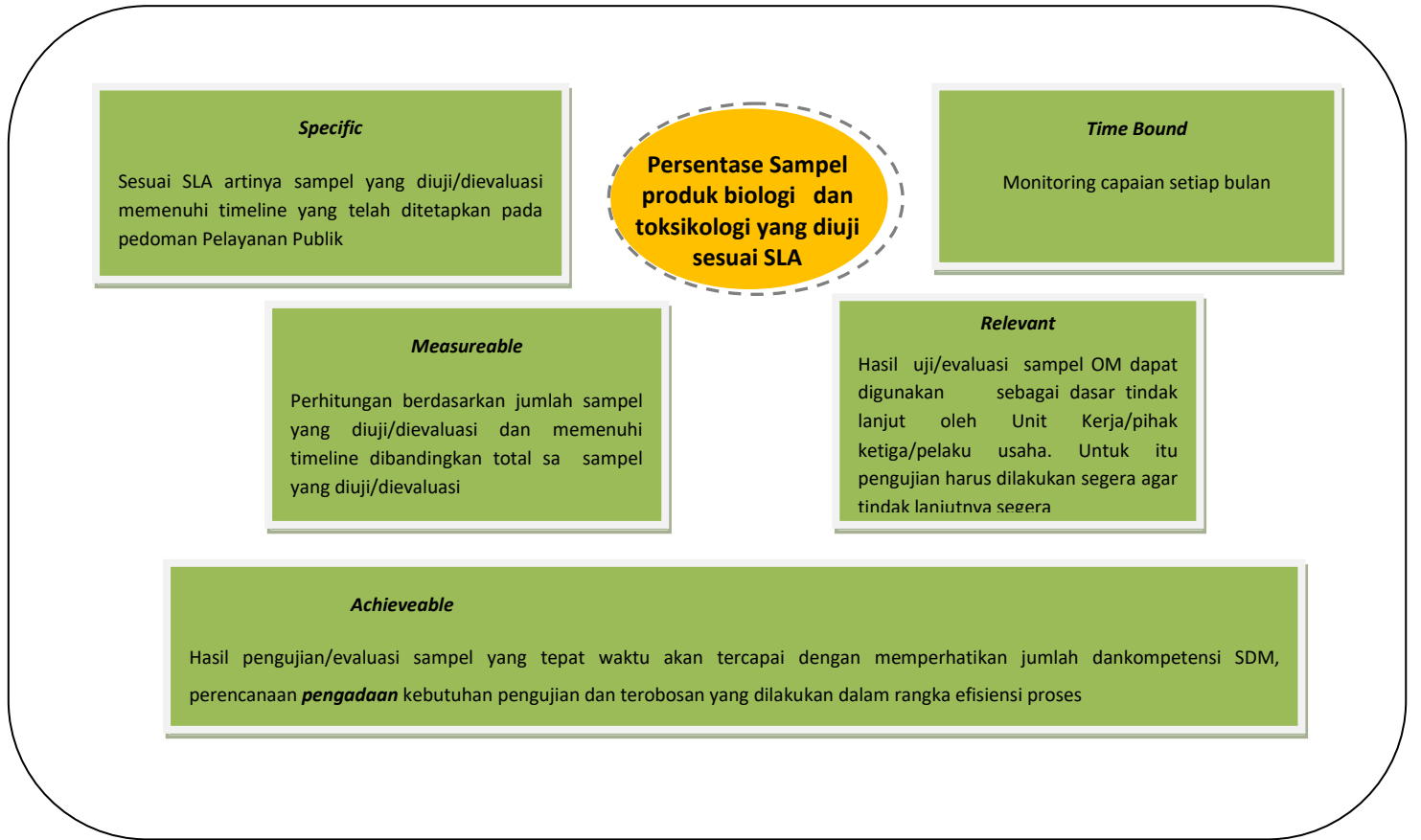
Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai antara lain berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi. Untuk itu Capaian sasaran strategis ini diukur dengan indicator "Nilai AKIP PPPOMN".

8. Terpeliharanya sistem Manajemen Laboratorium sesuai standar ISO/IEC 17025

Dalam rangka menjamin hasil pengujian dan konsistensi penerapan cara berlaboratorium yang baik, serta konsisten dalam menjalankan bisnis proses sebagai unit pelayanan public maka laboratorium pengujian di BPOM harus terakreditasi ISO/IEC 17025. Untuk itu, capaian sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator "Status Akreditasi "

Kelima Indikator Kinerja Utama di atas telah memenuhi kriteria SMART





**Specific**

Kemampuan pengujian dinyatakan sebagai mampu menguji parameter uji/jenis OM yang harus diuji yang tercantum dalam peraturan/Pedoman

**Time Bound**

Monitoring capaian setiap bulan

**Measureable**

Dihitung persentase dari jumlah metode analisis obat, OT,SK, kosmetik, pangan, produk biologi, mikrobiologi dan biologi molekuler serta baku pembandingan dibandingkan terhadap standar/peraturan yang ditetapkan

**Persentase kemampuan lingkup pengujian terhadap standar/peraturan yang ditetapkan**

**Relevant**

Fungsi PPPOMN adalah mengembangkan pengujian OM. Hasil pengembangan digunakan untuk pengujian sampel OM oleh BB/Balai POM.

**Achieveable**

Target tahunan Kemampuan pengujian akan tercapai dengan memperhatikan jumlah SDM yang kompetensi dan ketersediaan anggaran

**Specific**

Alat laboratorium yang dikalibrasi yaitu alat lab yang telah dilakukan pengecekan sesuai metode pengujian yang dibutuhkan dan tertelusur ke satuan internasional

**Time Bound**

Monitoring capaian setiap bulan

**Measureable**

Dihitung dari jumlah alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan jumlah alat laboratorium BPOM yang dipelihara dibandingkan dengan standar yang ditetapkan

**Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara terhadap standar yang ditetapkan**

**Relevant**

Salah satu Fungsi PPPOMN adalah melakukan kalibrasi alat lab. Salah satu pendukung keberhasilan pengembangan metode analisis dan pengujian yang valid adalah alat lab telah dikalibrasi

**Achieveable**

Target tahunan akan tercapai dengan memperhatikan jumlah SDM yang kompeten dan ketersediaan anggaran

Definisi operasional dan cara menghitung realisasi indicator tersebut di atas dapat dilihat pada lampiran 1.

Dalam penyusunan Rencana Kerja Jangka Menengah ini, dilakukan berdasarkan Visi, Misi, BPOM. Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :



**Gambar 18. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM periode 2018-2019**

# BAB III



## BAB III

### ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

#### 3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat dan mencapai tujuan serta sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 telah ditetapkan arah kebijakan BPOM yaitu:

- 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM merumuskan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Penguatan regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Penguatan kelembagaan BPOM.
- 3) Revitalisasi pelayanan publik BPOM.
- 4) Revitalisasi sistem manajemen informasi Obat dan Makanan.
- 5) Revitalisasi pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 6) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam sistem pengawasan terpadu.
- 7) Revitalisasi laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Revitalisasi komunikasi publik.

#### 3.2. Arah Kebijakan PPPOMN

Mengacu arah kebijakan BPOM maka arah kebijakan sesuai dengan tuisi PPOMN 2015 - 2017 dan tuisi PPPOMN 2018-2019 yaitu:

1. Penguatan kewenangan dan kapasitas BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan
2. Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing.

#### 3.3. Strategi PPPOMN

Dari hasil analisis SWOT seperti tabel di bawah, maka diperoleh strategi yang dilaksanakan pada tahun 2015-2017 oleh PPOMN dan tahun 2018-2019 oleh PPPOMN yaitu

1. Penguatan kelembagaan PPPOMN melalui Struktur Organisasi dan Tata Kerja sebagai Laboratorium Pengembangan Pengujian, peningkatan kapabilitas dan kapasitas Laboratorium BPOM

Strategi ini dilakukan melalui pengembangan struktur organisasi Laboratorium yang memiliki tugas dan fungsi yang lebih fokus pada pengembangan MA. Selain itu melakukan pengembangan laboratorium di BB/Balai POM dan beberapa UPT Laboratorium dalam melakukan pengujian dan kalibrasi. Salah satu UPT tersebut adalah Laboratorium Investigasi untuk pengujian sampel kasus.

Kegiatan dalam meningkatkan kapabilitas dan kapasitas Laboratorium BPOM antara lain:

- a. Evaluasi kompetensi staf laboratorium berdasarkan riwayat pendidikan dan pelatihan;
- b. Gap Analisis terhadap standar kompetensi staf penguji;
- c. Penyusunan program pelatihan dalam bentuk berbagai modul yang disesuaikan dengan Standar Kompetensi Penguji untuk pemenuhan hasil gap analisis
- d. Pelaksanaan pelatihan SDM utamanya penguasaan instrumen laboratorium termutakhir, kemajuan teknologi pengujian secara kimia dan mikrobiologi, baik di PPPOMN maupun Balai (melalui Bimtek/pelatihan internal dan magang, pelatihan eksternal dalam dan luar negeri );
- e. Evaluasi dan monitoring kinerja staf penguji sesuai standar kompetensi melalui uji profisiensi untuk masing-masing produk; dan
- f. Evaluasi dan monitoring laporan hasil pengujian (bulanan) berdasarkan pemenuhan terhadap Pedoman sampling serta kesesuaian terhadap persyaratan parameter uji yang telah dilakukan.
- g. Penguatan Sarana dan Prasarana Pendukung Pengembangan Pengujian

Strategi ini dilaksanakan dengan cara pemenuhan Standar Minimum Peralatan dan instrumen mutakhir untuk seluruh laboratorium BPOM sejalan dengan Peningkatan kapabilitas dan kapasitas Laboratorium BPOM. Kegiatan yang dilakukan dalam strategi ini adalah:

- i. Evaluasi terhadap jumlah dan kondisi peralatan/instrumen yang tersedia di PPPOMN maupun BB/Balai POM (asesmen) termasuk monitoring pelaksanaan inventarisasi Barang persediaan sesuai dengan tata kelola BMN yang baik;
- ii. Pengadaan peralatan/instrumen dan penunjang lainnya di PPPOMN dan masing-masing BB/Balai POM dengan mempertimbangkan pergantian alat yang sudah rusak dan tidak "*Up to Date*" atau penambahan peralatan dan fasilitas lainnya yang sesuai dengan tugas dan fungsi laboratorium serta berdasarkan rekomendasi PPPOMN; dan

- iii. Evaluasi dan monitoring kinerja (asesmen) penggunaan peralatan/instrumen di BB/Balai POM serta penerapan program perawatan dan kalibrasi alat sesuai jadwal. Dengan meningkatnya kapabilitas dan kapasitas Laboratorium BPOM diharapkan dapat meningkatkan kecepatan pengujian sehingga sesuai dengan *timeline* dan meningkatkan lingkup pengawasan

## 2. **Penguatan Jejaring Laboratorium pengujian Nasional melalui kerjasama antar laboratorium di Kementerian dan Lembaga.**

Pada akhir Februari 2014 telah diresmikan Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) berdasarkan Peraturan Kementerian Perindustrian. Jejaring ini merupakan jejaring laboratorium antar Kementerian dan Lembaga yang bertugas melakukan pengujian laboratorium untuk berbagai jenis produk (termasuk pangan olahan) dan bahan baku makanan, termasuk hasil-hasil pertanian, peternakan dan perikanan. Sejak tahun 2016 hingga 2018, PPPOMN ditugaskan sebagai sekretariat JLPPI sehingga Kepala BPOM sebagai Pelindung dan Deputi III sebagai Pembina JLPPI. sekretariat bertanggung jawab mengkoordinir kegiatan pertemuan antar laboratorium Kementerian dan Lembaga dan menindaklanjuti program pembentukan laboratorium rujukan pangan nasional serta mendukung program kegiatan peningkatan kompetensi di tingkat ASEAN

Sebagai laboratorium rujukan nasional, PPPOMN bersama BB/Balai POM diharapkan dapat berkontribusi sebagai *National Food Reference Laboratory (NFRL)* untuk beberapa kelompok pengujian pangan seperti pengujian mikrobiologi, bioteknologi, BTP/BB, cemaran logam, mikotoksin, kontaminan hasil proses produksi dan cemaran lingkungan serta pengujian residu pestisida, residu obat hewan khususnya untuk produk pangan olahan serta migrasi kemasan pangan. Adapun pengembangan sistem laboratorium rujukan nasional merupakan program prioritas JLPPI untuk mendukung program peningkatan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian pangan di tingkat ASEAN.

## 3. **Penguatan Jejaring Laboratorium Untuk Laboratorium berstandar ASEAN dan Internasional**

Laboratorium BPOM telah terakreditasi ISO/IEC 17025 dan tersertifikasi ISO 9001. Agar mutu pengujian terus diakui secara nasional, maka Laboratorium BPOM menerapkan secara konsisten dan mengembangkan terus sistem mutu untuk memenuhi standar nasional laboratorium. Sejak tahun 2015 pengujian vaksin telah dinilai WHO memenuhi standar fungsi kendali mutu sehingga vaksin produksi dalam negeri dapat diekspor ke berbagai negara. Sistem mutu pengujian vaksin terus dikembangkan sejalan dengan perkembangan kebijakan WHO sehingga kredibilitas BPOM khususnya PPPOMN di mata dunia terpelihara. Diharapkan tahun mendatang hal ini meningkat menjadi laboratorium kontrak WHO. Pengujian Obat telah diakui oleh Global Fund sebagai Laboratorium

Pengujian Obat Antiretroviral, Anti-tuberkulosa dan Malaria (ATM) sesuai dengan ISO/IEC 17025:2005. Pengakuan ini memperkuat posisi PPOMN sebagai laboratorium rujukan Nasional untuk jaminan kualitas obat ATM. Tahun 2014 PPOMN dimulai persiapan sebagai laboratorium *WHO Pre-Qualification* untuk obat ATM. Persiapan yang dilakukan yaitu pemenuhan sarpras, instrumen dan dokumen sistem mutu serta mock up audit. Selanjutnya dilakukan audit oleh Tim WHO PQ. Diharapkan PPOMN dapat lulus audit WHO PQ pada tahun 2018.

Menindaklanjuti tuntutan kesiapan BPOM sebagai laboratorium pengujian pangan rujukan nasional (*National Food Reference Laboratory*) dilakukan persiapan pembentukan Laboratorium Rujukan Pengujian Pangan Indonesia (LRPPI). Laboratorium ini untuk pengujian cemaran logam dan mineral, mikotoksin, kemasan pangan, mikrobiologi dan GMO.

Sejak tahun 2014, PPOMN telah menjadi Laboratorium Rujukan Bahan Tambahan Pangan tingkat ASEAN. Sebagai bagian dari perwakilan Indonesia di dalam forum ASEAN dalam membangun sistem pengawasan makanan yang terintegrasi (AFRLs-NFRLs-RFRLs-NFLs) diharapkan LRPPI terintegrasi dengan AFRL. BPOM sebagai *National Competence Authority (NCA)* diharapkan dapat berpartisipasi aktif dalam pengembangan *Technical Quality Infrastructure* yang merupakan bagian program MEA (Masyarakat Ekonomi ASEAN).

Dalam mendukung pemenuhan standar/persyaratan ASEAN dan Internasional, laboratorium PPOMN terus meningkatkan kapabilitas pengujian melalui keikutsertaan dalam pertemuan dan uji profisiensi/kolaborasi serta pengembangan MA tingkat ASEAN dan Internasional.

#### **4. Revitalisasi Laboratorium BPOM melalui Pengembangan Laboratorium BPOM, pengembangan baku pembanding untuk mendukung pengawasan mutu obat dan makanan**

Strategi ini dilakukan dalam rangka mengatasi permasalahan dalam produksi atau ketersediaan baku pembanding (BP) di PPOMN/PPOMN yang telah dijabarkan pada Bab I. Untuk meningkatkan ketersediaan BP dilakukan pengembangan BP utamanya yang tidak ada di pasaran atau bahan dilarang beredar/masuk ke Indonesia. BP tersebut harus disintesa sehingga PPOMN perlu melakukan kerjasama dengan Kementerian/Lembaga/institusi/perguruan tinggi dan pihak terkait. Kerjasama berupa sintesa/isolasi bahan baku pembanding atau pengadaan produk dan bahan baku untuk pembuatan baku pembanding. BP yang dikembangkan oleh PPOMN diharapkan dapat digunakan oleh pelaku usaha sehingga meminimalisir perbedaan kesimpulan hasil pengujian kedua belah pihak.

Sebagai pusat pengembangan pengujian produk, PPOMN terus menerus meningkatkan kemampuan pengujian laboratorium di PPOMN dan BB/Balai POM bahkan mengantisipasi kebutuhan pengujian beberapa tahun ke depan. Pengembangan tersebut antara lain mengembangkan MA, membangun/mengembangkan fasilitas dan mengadakan/memperbaharui

instrumen untuk mendukung percepatan pengembangan MA dan baku pembanding, serta Laboratorium yang unggul di level nasional, setara di Level ASEAN dan sesuai standar Internasional.

Sarana dan prasarana pengujian sangatlah mahal baik pengadaan maupun pemeliharannya, oleh karena itu perlu disusun strategi pengembangan laboratorium dengan mempertimbangkan efisiensi anggaran. Salah satunya adalah dikembangkan laboratorium Unggulan untuk pengujian produk atau parameter tertentu (Rokok, DNA/GMO, Narkotika ilegal dan ganja, uji sterilitas, baku pembanding, parameter uji yang memerlukan instrument teknologi dan kompleksitas tinggi), serta laboratorium Rujukan berdasarkan klasternya untuk parameter uji tertentu (uji disolusi, cemaran logam berat, identifikasi bahan berbahaya dalam kosmetika dan obat tradisional dan lain-lain). Dengan adanya Laboratorium rujukan maka verifikasi produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) tidak harus dikonfirmasi ke PPPOMN sebelum dilakukan tindak lanjut, tetapi cukup dengan rekomendasi dari BB/Balai POM Rujukan. Jika laboratorium BB/Balai POM sudah mampu melakukan pengujian dengan benar, tanpa adanya uji rujuk, maka sistem rujukan ini dapat dihilangkan. Sementara BB/Balai POM Unggulan dipertahankan sebagai pengujian spesifik Balai, karena peralatan serta reagen yang diperlukan untuk laboratorium unggulan ini sangat mahal. Ke depannya untuk lebih efisien dalam penggunaan baku pembanding, reagen serta suku cadang perlu dibuat sistem laboratorium regional.

Untuk perluasan pengawasan maka beberapa Balai yang mempunyai posisi strategis dan mempunyai risiko tinggi terhadap kejadian penyakit malaria dan HIV (BPOM di Kupang dan BBPOM di Jayapura) sebagai laboratorium Pre Kualifikasi (PQ) WHO untuk pengujian obat, utamanya obat anti retroviral, tuberkulosis dan malaria (ATM). Hal ini karena posisi kedua Balai yang sangat strategis menunjang pengawasan obat di provinsi Papua dan Nusa Tenggara Timur yang berbatasan dengan negara tetangga (Papua Niugini, Timor Leste dan negara-negara di lautan Pasifik lainnya). Dengan adanya MoU dengan Timor Leste dan keberadaan Balai POM di Kupang sebagai laboratorium WHO *Pre-Qualification* diharapkan dapat meningkatkan kerjasama Indonesia dengan Timor Leste.

Pengembangan sistem laboratorium acuan pengujian pangan di BPOM terutama diarahkan untuk mendukung program peningkatan mutu dan keamanan pangan yang berdampak pada daya saing produk lokal (termasuk ekspor) dan pengawasan produk impor. Kerjasama lintas sektor terkait program EU (TSP II) tahun 2013-2015 telah dilakukan untuk mengembangkan laboratorium unggulan pengujian cemaran aflatoksin dalam produk pala di BBPOM Manado, Balai POM Ambon dan BBPOM Surabaya yang sekaligus merupakan upaya dalam meningkatkan daya saing dan ekspor produk lokal Indonesia. Demikian halnya untuk produk lain yang berpotensi risiko keamanan pangan dan berdampak ekonomi, akan menjadi *concent* BPOM untuk menjadi sentral pengujian laboratorium

pangan regional (BPOM/Nasional) seperti pengujian okratoksin dalam jagung/kopi/coklat, Aflatoksin M1 dalam susu, residu pestisida dalam produk pangan olahan asal pertanian, residu obat hewan dalam produk pangan olahan asal peternakan/perikanan, dsb. Adapun penetapan laboratorium unggulan tersebut adalah dengan memperhatikan data pemetaan laboratorium pangan di Indonesia, kebutuhan dalam sistem pengawasan BPOM dan kerjasama lintas sektor dalam mendukung program strategis Nasional dan ASEAN.

Tabel 9. Analisis SWOT

<p style="text-align: center;"><b>Faktor Internal</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Faktor Eksternal</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>KEKUATAN (S)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memiliki standar kompetensi SDM pengujian</li> <li>2. Memiliki sistem mutu terakreditasi ISO/IEC 17025:2005 dan ISO 9001:2015</li> <li>3. Telah tersedia program dan tenaga pelatihan</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>KELEMAHAN (W)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ketersediaan Baku pembanding untuk pengawasan dan pengembangan MA belum memadai</li> <li>2. Laboratorium BPOM untuk pengujian DNA masih terbatas</li> <li>3. Belum tersedia sistem menjamin integritas data pengujian</li> <li>4. Laboratorium pengembangan MA dan pengujian belum dipisahkan</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>PELUANG (O)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kapabilitas laboratorium diakui secara Nasional dan Internasional .</li> <li>2. Adanya jejaring Nasional, ASEAN dan Internasional</li> </ol>	<p><b>Strategi SO:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tingkatkan standar kompetensi staf sehingga kompetensi diakui secara Nasional, ASEAN dan Internasional</li> <li>2. Tingkatkan kapabilitas laboratorium dan penguatan jejaring sehingga menjadi laboratorium terstandarisasi di ASEAN dan Internasional</li> <li>3. Terapkan sistem mutu terakreditasi ISO/IEC 17025:2005 dan ISO 9001:2015 untuk meningkatkan pengakuan Kapabilitas laboratorium BPOM</li> </ol>	<p><b>Strategi WO:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tingkatkan pengembangan Baku pembanding melalui kerjasama dengan Lembaga/institusi Nasional, ASEAN dan Internasional</li> <li>2. Buat dan terapkan sistem integritas data pengujian melalui kerjasama dengan Lembaga/institusi Nasional</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>TANTANGAN (T)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kecepatan pengujian belum sesuai harapan.</li> <li>2. Ketersediaan MA pada farmakope masih terbatas</li> <li>3. Kemajuan teknologi dan perkembangan jenis produk yang menuntut kesiapan pengawasan</li> </ol>	<p><b>Strategi ST:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tingkatkan kapabilitas dan kapasitas Laboratorium melalui peningkatan kompetensi staf sehingga sesuai kemajuan teknologi dan perkembangan jenis produk sehingga kecepatan pengujian sesuai <i>timeline</i></li> <li>2. Susun disain pengembangan kompetensi SDM dan laboratorium pengujian obat dan makanan yang mengantisipasi kebutuhan pengujian beberapa tahun ke depan</li> <li>3. Sesuaikan program dan modul pelatihan dengan kemajuan teknologi untuk peningkatan lingkup pengawasan</li> </ol>	<p><b>Strategi WT:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tingkatkan pengembangan Baku pembanding untuk pengembangan MA sesuai kemajuan teknologi dan perkembangan jenis produk serta mempercepat pengujian</li> <li>2. Tingkatkan ketersediaan Baku pembanding untuk pengembangan MA yang dapat digunakan oleh pelaku usaha</li> <li>3. Kembangkan Laboratorium BPOM untuk pengujian DNA agar Kecepatan pengujian sesuai harapan.</li> <li>4. Kuatkan Kelembagaan melalui usulan Struktur Organisasi Laboratorium pengujian</li> </ol>

### 3.4. KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pemeriksaan laboratorium Obat dan Makanan, dibutuhkan adanya regulasi yang kuat guna mendukung sistem laboratorium pengawasan Obat dan Makanan, antara lain:

1. Untuk efisiensi dan optimalisasi laboratorium pengujian obat dan makanan di lingkungan BPOM ditunjuk laboratorium rujukan dan/atau unggulan melalui Surat Keputusan Kepala BPOM No. HK. 04.1.71.02.14.0931 tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di lingkungan BPOM. Sebagai acuan untuk melaksanakan keputusan tersebut disusun Pedoman Pelaksanaan Laboratorium Rujukan dan Pedoman Pelaksanaan Laboratorium Unggulan. Sesuai dengan perkembangan laboratorium BB/Balai POM pedoman tersebut perlu direviu secara berkala setahun sekali.
2. Untuk optimalisasi pelaksanaan kegiatan laboratorium rujukan dan laboratorium unggulan di lingkungan BPOM, dikeluarkan Keputusan Kepala BPOM No. OR.07.1.71.12.14.7871 tahun 2014 tentang Pedoman dan Tata Hubungan Kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan. Naskah pedoman dan tata hubungan kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan memenuhi syarat untuk ditetapkan sebagai pedoman dan tata hubungan kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan.
3. Terkait IKU Pertama PPPOMN yaitu Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM yang sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP). Terdapat 3 komponen pendukung GLP yang perlu distandarisasi yaitu Peralatan Laboratorium, Kompetensi Personel dan Ruang Lingkup Pengujian. Dari 3 komponen di atas telah diterbitkan SK Ka BPOM No. HK.04.1.71.07.14.4437 Tahun 2014 tentang Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan BPOM. Tahun 2018 telah dilakukan review terhadap Standar minimum peralatan dan dalam proses verbal.
4. Sistem Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Nasional dan ASEAN, PPPOMN sebagai salah satu AFRL dan *focal point* Indonesia untuk AFTLC serta terlibat dalam JLPPI, diharapkan bersama dengan lembaga/institusi pemerintah terkait dapat berkontribusi dalam membangun sistem jejaring laboratorium pengujian pangan yang sinergis dan terkoordinasi secara efektif dan efisien (Penetapan NFRL dan NFL untuk masing-masing jenis/kelompok pengujian). Pengembangan sistem jejaring laboratorium pengujian pangan (Indonesia) tersebut telah tercakup dalam SK Kemenperin tahun 2014 tentang

Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) yang menjadi dasar hukum untuk tindak lanjut pengembangan jejaring laboratorium pengujian pangan selanjutnya.

### 3.5 KERANGKA KELEMBAGAAN

Mengacu pada kerangka kelembagaan yang dituangkan dalam Renstra BPOM 2015-2019, diperlukan penyempurnaan struktur organisasi dan tata kerja BPOM sesuai perubahan lingkungan strategis periode 2015-2019, yaitu antara lain: Penguatan Kantor Pusat BPOM dalam fungsi dan peran sebagai *policy center* (pengkaji, perumus dan penetapan kebijakan) dalam bidang pengawasan obat dan makanan; dan Penguatan Pusat-Pusat sebagai *center of excellence* (COE).

Sejalan dengan program penataan kelembagaan tersebut, perlu dipertimbangkan penataan struktur organisasi PPOMN. Untuk meningkatkan efektivitas pengujian Obat dan Makanan, PPOMN merumuskan kerangka kelembagaan sebagai berikut:

1. Usulan untuk memasukkan 3 laboratorium yang belum ditetapkan dalam struktur organisasi, yaitu:
  - a. Laboratorium Kalibrasi;
  - b. Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi; dan
  - c. Laboratorium Investigasi.

Ketiga laboratorium tersebut muncul dalam struktur organisasi karena fungsinya yang spesifik, dimana koordinator laboratorium bertanggung jawab langsung kepada Kepala PPOMN, tetapi secara organisasi tibelum mempunyai jabatan resmi, hal ini akan berpengaruh secara psikologi terhadap koordinator laboratorium. Dalam struktur organisasi berdasarkan Undang-undang ASN No. 5 Tahun 2014, tidak disebutkan adanya jabatan koordinator, sehingga koordinator laboratorium bukanlah jabatan struktural.

2. Dengan diakuinya PPOMN sebagai salah satu dari *ASEAN Food Reference Laboratory* dan telah dipercaya oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) untuk menyelenggarakan uji profisiensi atas nama KAN, maka PPOMN perlu mengembangkan Laboratorium Penyelenggara (*Provider*) Uji Profisiensi yang terakreditasi sesuai dengan ISO 17043.



# BAB IV



## BAB IV

### TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

#### 4.1. TARGET KINERJA

Sesuai penjabaran pada BAB II, dalam rangka mewujudkan visi dan misi BPOM terdapat 8 sasaran kegiatan PPPOMN dengan 10 indikator kinerja utama (IKU) sesuai dengan tugas fungsi OTK PPPOMN. Indikator Kinerja Utama adalah ukuran keberhasilan organisasi dalam mencapai tujuan dan merupakan ikhtisar Hasil berbagai Program dan Kegiatan sebagai penjabaran tugas dan fungsi organisasi. Untuk mengukur keberhasilan organisasi, maka setiap IKU harus ditetapkan targetnya, seperti pada Tabel 10.

**Tabel 9. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama**

Sasaran Strategis/ Sasaran kegiatan		Indikator Kinerja Utama	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Meningkatnya Kemampuan Laboratorium BPOM Sesuai Standar	1.	Persentase peningkatan kemampuan pengujian Laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan	-	-	-	70	80
Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices		Persentase pemenuhan laboratorium BB/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices</i>	65	70	75	-	-
	2.	Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices yang ditetapkan	-	-	-	80	85
Meningkatnya hasil pengembangan pengujian obat dan Makanan	3.	Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar	-	-	-	57	65
	4.	Persentase pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan	-	-	-	64	73
		Persentase sampel uji yang ditindak lanjuti tepat waktu	70	75	80	-	-
Terlaksananya pengujian sampel Produk Biologi yang tepat waktu	5.	Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)	-	-	-	85	90
Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara	6.	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar yang ditetapkan	-	-	-	69	72
	7.	Persentase alat laboratorium BPOM yang dipelihara terhadap standar yang ditetapkan	-	-	-	82	84
Terlaksananya pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	8.	Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	-	-	-	100	100

Sasaran Strategis/ Sasaran kegiatan		Indikator Kinerja Utama	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Terwujudnya RB PPPOMN sesuai Road Map RB BPOM 2015 - 2019	9.	Nilai AKIP PPPOMN	-	-	-	78	81
Terpeliharanya sistem Manajemen Laboratorium sesuai Standar ISO/IEC 17025	10.	Status Akreditasi	-	-	-	1 Sertifikat	1 Sertifikat

#### 4.1.1 Kegiatan prioritas untuk mendukung pencapaian sasaran kegiatan:

Dalam mendukung pencapaian sasaran kegiatan akan dilakukan beberapa kegiatan yang mendukung pencapaian setiap IKU, seperti yang dijabarkan pada Tabel 11.

**Tabel 10. Kegiatan/Strategi PPOMN dan PPPOMN 2015-2019**

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Kegiatan/Strategi
Meningkatnya Kemampuan Laboratorium BPOM Sesuai Standar	Persentase peningkatan kemampuan pengujian Laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan	Pembahasan Pedoman Sampling dan Pengujian Koordinasi dengan Pusdatin dalam pemutakhiran data SIPT
Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices	Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM sesuai persyaratan GLP	Laboratorium BB/BPOM mempunyai: a) Kompetensi personel sesuai standar kompetensi, hal tersebut dicapai melalui kegiatan sebagai berikut : - Bimbingan Teknis Analisis dengan Instrumen Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Pengembangan Modul Pelatihan ; - Bimbingan Teknis Analisis dengan Instrumen Bidang Kimia Pangan dan Air - Bimbingan Teknis Analisis dengan Instrumen Bidang

	<p>Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices) yang ditetapkan</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kimia OT, Suplemen Kesehatan &amp; Kosmetik</li> <li>- Bimbingan Teknis Analisis dengan Instrumen Bidang Mikrobiologi &amp; Biologi Molekuler</li> <li>- Bimbingan Teknis Regional Terpadu Analisis Bioteknologi untuk 16 Laboratorium Biologi Molekuler Balai Besar POM Banda Aceh, Mataram dan Makasar</li> <li>- Evaluasi Bimtek Pengujian dalam Rangka Pemenuhan Standar Kompetensi dan Ruang Lingkup</li> </ul> <p>b) Peralatan sesuai dengan standar minimum peralatan, hal tersebut dapat dicapai melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Review terhadap pemenuhan standar minimum peralatan;</li> <li>- Review kebutuhan alat laboratorium BB/BPOM oleh PPOMN;</li> <li>- Rekomendasi jenis, spesifikasi dan jumlah alat utama, suku cadang dan alat penunjang sesuai standar minimal peralatan;</li> <li>- Konsultasi dan rekomendasi pemenuhan sarana dan prasarana laboratorium BB/BPOM sesuai standar GLP.</li> </ul> <p>c) Ruang lingkup pengawasan sesuai dengan standar kapabilitas pengujian BB/BPOM, melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reassessment GLP 31 BB/BPOM</li> <li>- Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Badan POM</li> <li>- Asesmen penerapan ISO/IEC17025:2005;</li> <li>- Asesmen penerapan program laboratorium rujukan dan unggulan;</li> <li>- Review kinerja pengujian di BB/BPOM terhadap pemenuhan Standar Kapabilitas Pengujian sesuai prioritas sampling;</li> <li>- Uji Profisiensi yang Diikuti BB/BPOM dilaboratorium</li> </ul>
<p>Meningkatnya hasil pengembangan pengujian obat dan Makanan</p>	<p>Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Bidang Kimia Obat, NAPPZA</li> <li>- Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Bidang OT, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</li> <li>- Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Bidang Kimia Pangan dan Air</li> <li>- Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Laboratorium Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler</li> <li>- Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Analisis Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi</li> <li>- Workshop Sidang Pleno Metode Analisis</li> <li>- Peningkatan Kapasitas Lab/Refreshment/Replacement</li> <li>- Pelatihan Dalam Negeri</li> <li>- Pelatihan/Workshop/Seminar/Symposium/Meeting Luar Negeri</li> <li>- Workshop Staf PPOMN</li> <li>- Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia</li> <li>- Pelatihan Jejaring Laboratorium Mikrobiologi dan DNA</li> <li>- Kerja Sama Antar Satker di BPOM/Instansi Pemerintah/Swasta/Lembaga Terkait</li> <li>- Penerapan Sistem Mutu (Prekualifikasi/Reassessment WHO, Surveilans, Audit Internal, Rapat Tinjauan Manajemen)</li> <li>- Grand Desain Laboratorium BPOM</li> </ul>

	Persentase pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persiapan Pembentukan Laboratorium Sintesa Baku Pembanding Tahun Anggaran 2018</li> <li>- Pengadaan/Pengembangan Baku Pembanding Nasional Tahun 2018</li> <li>- Pembahasan Hasil Uji dan Workshop Baku Pembanding , Baku Pembanding Obat dan Baku Pembanding Kimia Lainnya</li> <li>- Koordinasi dalam rangka Kolaborasi Baku Pembanding</li> </ul>
Terlaksananya pengujian sampel Produk Biologi yang tepat waktu	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	<p>Sampel Uji dapat diselesaikan tepat waktu (sesuai "<i>timeline</i>") pengujian yang ditetapkan, melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Penyelenggaraan Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi</li> <li>- Banch Marking WHO Laboratorium Produk Biologi</li> <li>- Peningkatan Kapasitas Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi</li> <li>- Pelatihan personel PPOMN sesuai kebutuhan (hasil "<i>gap analysis</i>" dan "analisis beban kerja");</li> <li>- Pengembangan sistem manajemen pengelolaan data pengujian (pengembangan sistem penyimpanan dan pengolahan data, pelaporan dan inventarisasi)</li> <li>- Jejaring laboratorium nasional, regional dan internasional</li> <li>- Monitoring dan evaluasi <i>timeline</i> pengujian</li> <li>- Penyelenggaraan laboratorium</li> </ul>
	Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)	
Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar yang ditetapkan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rekalibrasi Alat Standar/Peralatan Laboratorium</li> <li>- Peningkatan Kompetensi Petugas Laboratorium Kalibrasi/Kemampuan Fungsi Laboratorium</li> <li>- Peningkatan Kapasitas Laboratorium Kalibrasi</li> </ul>
	Persentase alat laboratorium BPOM yang dipelihara terhadap standar yang ditetapkan	
Terlaksananya pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengawasan/Supervisi Obat dan Makanan dalam Rangka Penanganan Kasus</li> <li>- Penyelenggaraan Pelatihan Dalam Rangka Peningkatan Kompetensi Personil Penguji Di Laboratorium Pengujian Investigasi</li> <li>- Pelatihan Analisis Narkotika</li> <li>- Pelatihan Analisis Psikotropika</li> <li>- Peningkatan Kapasitas Laboratorium Investigasi</li> <li>- Pengujian Obat dalam Rangka Prakuifikasi WHO</li> <li>- Pengawasan/supervisi dalama rangka pengujian sampel kasus</li> </ul>
Terwujudnya RB PPOMN sesuai Road Map RB BPOM 2015 - 2019	Nilai AKIP PPOMN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pembahasan dan Penyusunan Laporan Kinerja</li> </ul>
Terpeliharanya sistem Manajemen Laboratorium sesuai Standar ISO/IEC 17025	Status Akreditasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Audit Internal Sistem Manajemen ISO 17025 dan ISO 9001</li> <li>- Reviu Dokumen Mutu Sistem Manajemen ISO 17025 dan ISO 9001</li> <li>- Audit Eksternal Sistem Manajemen ISO 17025 dan ISO 9001</li> <li>- Rapat Tinjauan Manajemen</li> </ul>

#### 4.2. KERANGKA PENDANAAN

Matriks pendanaan 2015-2019 dari APBN yang telah direncanakan sebagai berikut :

**Tabel 11. Sasaran Strategis, Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Pendanaan**

Sasaran Strategis/ Kegiatan	Indikator	Alokasi (Rp Miliar)				
		2015	2016	2017	2018	2019
Meningkatnya Kemampuan Laboratorium BPOM Sesuai Standar	Persentase peningkatan kemampuan pengujian Laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan					
Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices	Persentase pemenuhan laboratorium BB/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices</i>	22,53	40,00	48,0	-	-
	Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices) yang ditetapkan				3.721	4.048
Meningkatnya hasil pengembangan pengujian obat dan Makanan	Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar				31.723	22.563
	Persentase pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan				1.701	1.921
Terlaksananya pengujian sampel Produk Biologi yang tepat waktu	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu				-	-
	Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)				4.571	0.805
Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara	Persentase alat laboratorium BPOM yang dipelihara terhadap standar yang ditetapkan				0.517	0.521
	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar yang ditetapkan					
Terlaksananya pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu				6.624	3.596
Terwujudnya RB PPPOMN sesuai Road Map RB	Nilai AKIP PPPOMN				-	-

Sasaran Strategis/ Kegiatan	Indikator	Alokasi (Rp Miliar)				
		2015	2016	2017	2018	2019
B POM 2015 - 2019						
Terpeliharanya sistem Manajemen Laboratorium sesuai Standar ISO/IEC 17025	Status Akreditasi				-	-



# BAB V

## **BAB V**

### **PENUTUP**

Renstra PPPOMN Tahun 2015 -2019 merupakan revisi Renstra PPOMN Tahun 2015 – 2019, disusun berdasarkan Renstra BPOM Tahun 2015 – 2019. Adanya perubahan struktur dan tugas fungsi PPOMN menjadi PPPOMN, berdampak pada indikator kinerja PPPOMN. Indikator kinerja kegiatan akan dipantau dan dievaluasi setiap tahun sampai dengan Tahun 2019. Renstra ini merupakan Pedoman untuk Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan Kinerja dan Laporan Tahunan PPPOMN, serta informasi lain terkait kinerja Pengawasan Obat dan Makanan. Semoga dengan disusunnya Renstra PPPOMN untuk Program Pembangunan Jangka Menengah ini dapat memberikan kontribusi terhadap kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### Lampiran 1. Definisi Operasional Dan Cara Perhitungan

Sasaran kegiatan	nama IKU	satuan	frek capaian	Definisi	sumber	cara perhitungan
Meningkatnya Kemampuan Laboratorium BPOM Sesuai Standar	Persentase peningkatan kemampuan pengujian Laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan			Kemampuan pengujian dinyatakan sebagai parameter uji/jenis produk yang harus diuji yang tercantum dalam Pedoman Sampling dan Pengujian.		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. hitung jumlah parameter uji/jenis produk yang baru dimasukkan dalam Pedoman Sampling dan Pengujian pada tahun berjalan.</li> <li>2. Identifikasi jumlah parameter uji/jenis produk yang baru dalam Pedoman Sampling dan Pengujian pada tahun sebelumnya.</li> <li>3. Hitung selisih butir 1 terhadap butir 2, dibagi butir 2, dikali 100 persen.</li> </ol>
Meningkatnya Laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi Standar <i>Good Laboratory Practice</i> (GLP)	Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices (GLP) yang ditetapkan	%	tahunan	Standar GLP meliputi Standar Ruang Lingkup, Alat Laboratorium, dan Kompetensi personel laboratorium	Hasil Assesmen / Self Assesmen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hitung persentase pemenuhan standar ruang lingkup, alat laboratorium, kompetensi untuk masing masing BB/Balai POM</li> <li>2. Hitung rata-rata persentase pemenuhan standar GLP (SRL, alat dan kompetensi ) untuk masing-masing BB/Balai POM</li> <li>3. Hitung jumlah BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP dengan nilai rata-rata &gt; 75% ( cut off)*(review 27 juli 2018)</li> <li>4. Jumlah BB/Balai POM yang memiliki nilai &gt; 75% dibagi 31 BB/Balai POM</li> </ol>
Meningkatnya hasil pengembangan pengujian obat dan Makanan	Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar	%	tahunan	Metode analisis adalah metode yang dikembangkan untuk pengujian obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, produk biologi, mikrobiologi dan baku pembanding	Hasil Pengembangan Metode Analisis sesuai dengan standar peraturan yang ditetapkan	Dihitung persentase dari jumlah metode analisis obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, produk biologi, mikrobiologi dan baku pembanding dibandingkan terhadap standar/ peraturan yang ditetapkan

	Persentase pemenuhan Baku Pemanding sesuai kebutuhan			Pemenuhan baku pemanding adalah baku pemanding yang mampu dikembangkan/ pembuatan kembali dan uji ulang oleh PPPOMN untuk pengujian di Laboratorium BPOM. Kebutuhan adalah rencana baku pemanding yang ditetapkan berdasarkan SK Kepala PPPOMN	Hasil Pengembangan/ pembuatan kembali dan uji ulang Baku Pemanding sesuai dengan target pengawasan yang ditetapkan	Jumlah baku pemanding yang dikembangkan/ pembuatan kembali dan uji ulang dibandingkan dengan rencana baku pemanding
Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar yang ditetapkan	%	tahunan	Alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi	Hasil data kalibrasi alat laboratorium BPOM	Hitung alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dibandingkan dengan standar yang ditetapkan
	Persentase alat laboratorium BPOM yang dipelihara terhadap standar yang ditetapkan	%	tahunan	Alat laboratorium BPOM yang dipelihara	Hasil data pemeliharaan alat laboratorium BPOM	Hitung alat laboratorium BPOM yang dipelihara dibandingkan dengan standar yang ditetapkan
Terlaksananya pengujian sampel Produk Biologi yang tepat waktu	Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)	%	tahunan	Sampel Produk Biologi adalah sampel yang diterima UPT Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi, meliputi : - sampel rujuk adalah sampel yang disampling oleh BB/Balai POM tetapi BB/Balai POM belum mampu menguji - sampel pihak ke 3 adalah sampel yang berasal dari lintas sektor baik swasta ataupun pemerintah kecuali kepolisian, misalnya sampel dari industri vaksin. (sampel ini bukan merupakan sampel rutin yang di uji oleh BB/Balai POM) - Sampel untuk pelulusan adalah Dokumen Quality Control setiap bets produksi dari	Data sampel yang diuji dan Dokumen sampel pelulusan produk biologi dan toksikologi yang masuk ke UPT Laboratorium Produk Biologi dan Toksikologi	1. Hitung jumlah sampel yang diuji/dievaluasi dan memenuhi timeline yang telah ditetapkan berdasarkan SOP Pedoman Pelayanan Publik 2. Hitung total sampel yang diuji/dievaluasi 3. Butir 1 dibagi butir 2 dikali 100%

				<p>produsen produk biologi yang dikirimkan ke UPT Laboratorium Produk Biologi sebelum diedarkan untuk dievaluasi dan diterbitkan sertifikat pelulusan produk</p> <p>Sesuai SLA artinya sampel tersebut di atas yang diuji/dievaluasi dan memenuhi timeline yang telah ditetapkan berdasarkan SOP Pedoman Pelayanan Publik</p>		
<p>Terlaksananya pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu</p>	<p>Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu</p>	%	tahunan	<p>Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu</p>	<p>Data sampel kasus yang diterima laboratorium dan yang diuji tepat waktu</p>	<p>Jumlah sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu dibandingkan terhadap Jumlah sampel kasus yang ditindak lanjuti</p>

**Lampiran 2. Road Map Kegiatan PPOMN Dan PPPOMN Per Bidang/Laboratorium Tahun 2015-2019**

ROAD MAP PENGEMBANGAN BIDANG PRODUK TERAPETIK DAN BAHAN BERBAHAYA – PPOMN (2015-2017) DAN  
BIDANG KIMIA OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR ZAT AKTIF – PPPOMN (2018-2019)

No.	Bidang Produk Terapetik dan Bahan Berbahaya - PPOMN			Bidang Kimia Obat NAPPZA - PPPOMN	
	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pengujian sampel sesuai standar:				
	Target 500 sampel dengan 520 parameter uji. Target timeline 70%	Target <b>495</b> sampel dengan <b>530</b> parameter uji. Target timeline 75%	Target <b>490</b> sampel dengan <b>505</b> parameter uji. Target Timeline 80%	Target <b>150</b> sampel dengan <b>200</b> parameter uji. Target timeline 85%	Target <b>175</b> sampel dengan <b>200</b> parameter uji. Target timeline 90%
2	Pengembangan Metode Analisis (MA):			Pengembangan Metode analisis Bidang Kimia Obat NAPPZA :	
	Verifikasi MA Obat (10)	Verifikasi MA Obat (10)	Verifikasi MA Obat (10)	Verifikasi MA Obat (25)	Verifikasi MA Obat (30)
3	Perubahan ruang lingkup akreditasi: Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA. Penyusunan dokumen RLA baru.	Akreditasi untuk ruang lingkup baru Integrasi ISI 17025, ISO 9001, 34 dan 17043.	Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA	Penerapan ISO 17025: 2017; Inspeksi PQ WHO TRS no 957 tahun 2010	Surveilans ISO 17025: 2017; Inspeksi PQ WHO TRS no 957 tahun 2010
4	Mengusulkan dan memberikan informasi terhadap sistem keamanan dan Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses).	Pengembangan sistem keamanan laboratorium: Pengembangan sistem keamanan , pemasangan alarm dll Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali).	Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency exit.	Pengembangan sistem keamanan laboratorium: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pemasangan dan monitoring pembatasan akses masuk laboratorium</li> <li>▶ Pemasangan dan monitoring alarm kebakaran</li> <li>▶ Pemasangan alarm suhu pada refrigerator</li> <li>▶ Pemasangan dan monitoring shower dan eye washer</li> <li>▶ Pemasangan jalur evakuasi dan titik kumpul</li> </ul>	Pengembangan sistem keamanan laboratorium: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Fungsi Emergency exit</li> </ul>

5	Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistem distribusi aliran listrik agar merata.	Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik. Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang.	Monitoring kualitas aliran listrik. Perawatan jaringan di laboratorium 2 Perawatan Genset dan penggantian suku cadang	Monitoring kualitas aliran listrik. Perawatan Genset dan penggantian suku cadang	Monitoring kualitas aliran listrik. Perawatan Genset dan penggantian suku cadang
6	Pengadaan peralatan laboratorium	Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang absolut dan pengadaan jenis alat baru.		Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang absolut dan pengadaan jenis alat baru.	
	Pengadaan alat: <u>Dose Meter</u>	Pengembangan Metode analisis sediaan inhalasi	Pengujian sediaan inhalasi	Operasional alat Uji sediaan inhalasi, dan optimasi alat	Verifikasi metode analisis Uji Sediaan Inhalasi
	Pengadaan HPLC untuk PK antibiotik (HPLC Dionex)	Pengembangan Metode Analisis PK Antibiotik secara Kimia	Pengujian Antibiotik secara Kimia	Kalibrasi Alat HPLC (Ion Kromatografi)	Perluasan pengawasan post market (pengujian antibiotika)
		Pengadaan <u>Lemari asam</u> untuk penimbangan zat toksik	Mendukung pengujian obat ARV tertentu (obat program)		Pengadaan Lemari asam untuk penimbangan zat toksik
	-	Pengadaan <u>oven vakum</u>	Pengadaan <u>oven vakum</u>		Pengadaan oven vakum, Smocking machine rotary (mengganti alat th 2002 yang rusak)
7	Menyusun proposal pengembangan sistem Sistematis Data Manajemen (SDMS)	Pembuat "pilot project" penerapan SDMS untuk Bidang Produk Terapeutik dan BB	Penerapan SDMS untuk Sistem Pelaporan/Sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian	Penerapan SDMS untuk Sistem Pelaporan/Sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian	
		<i>Pembuat "pilot project" penerapan SDMS untuk Bidang Produk Terapeutik dan BB</i>	<i>Pembaharuan software yang ada pada alat (HPLC) dalam rangka pelaporan</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>Penambahan printer pada timbangan, software yang memadai sehingga dapat langsung terhubung dengan sistem data.</i></li> <li>▶ <i>Data logger, mapping suhu ruang sampel</i></li> </ul>	<i>Penerapan LabSoluton untuk sistem pelaporan dan data di Bidang Kimia Obat NAPPZA.</i>
		Penyusunan pengembangan SDMS untuk penerapan di Tata Usaha, sistem pelaporan/sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian.	Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan	Pemantapan penggunaan LabSolution dalam rangka program <i>Data Integriti</i>	Monitoring dan evaluasi penerapan Sistem <i>LabSolution</i> dalam rangka program <i>Data Integriti</i>
8	Pengembangan: standard kompetensi	Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium	Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium	Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium	Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji

	penguji laboratorium, Program pelatihan berjenjang, Modul pelatihan untuk setiap jenjang kompetensi, Program evaluasi hasil pelatihan, dan Program evaluasi untuk kenaikan jenjang (grade)	Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional	Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional	Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional	laboratorium Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional
9	Pelatihan instrumentasi untuk Balai POM.	Pelatihan instrumentasi untuk Balai POM.	Pelatihan instrumentasi untuk Balai POM.	Pelatihan instrumentasi untuk Balai POM.	
13	Penanganan Limbah laboratorium	Perbaiki pengumpulan limbah laboratorium.	Pengembangan penanganan limbah laboratorium	Lokasi penempatan Wadah Limbah di Laboratorium.	Monitoring pelaksanaan penanganan limbah sesuai SOP.
	Penanganan limbah gelas dan jarum suntik			Penempatan Limbah Alat Gelas dan jarum suntik	Monitoring penanganan limbah alat gelas dan jarum suntik sesuai SOP
14	Pengadaan dan perawatan air laboratorium	Pembuatan sistem air bebas mineral untuk lab NAPZA, Obat, Alkes/PKRT, Biofarmasi dan Rokok.	Pengadaan alat <u>Conductivity meter</u> , <u>Particle tester</u> .	Perawatan dan pengawasan mutu air demineral	Penggantian suku cadang dan perbaikan alat bila diperlukan
15	Perencanaan Adopsi MA dr Registrasi (1)	Adopsi MA dari Registrasi (1)	Validasi MA dari Registrasi (1)	Pelaksanaan MA dari Registrasi	MA masuk dalam Pedoman sampling
16	Uji Profisiensi Obat	Uji Kolaborasi Male condom	Uji Profisiensi Obat	Uji Profisiensi Obat	
		Uji profisiensi NAPZA		Uji profisiensi NAPZA	
17	Pengadaan suku cadang tertentu	Pengadaan kolom GC untuk pengujian Rokok (Uji nitrosamin, benzopyrene)	Pengadaan kolom GC dengan jumlah yang cukup	Pengadaan kolom GC dengan jumlah yang cukup	
		Pengadaan kolom chiral, kolom ion (anion / kation), kolom lainnya.	Pengadaan kolom HPLC dengan jenis dan jumlah yang cukup.	Pengadaan kolom HPLC dengan jenis dan jumlah yang cukup.	Pengadaan kolom HPLC dengan jenis dan jumlah yang cukup.

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG PRODUK TERAPETIK DAN BAHAN BERBAHAYA

No.	Bidang Produk Terapeutik dan Bahan Berbahaya – PPOMN			Bidang Kimia Obat NAPPZA - PPPOMN	
	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pelatihan dengan Instrumen sesuai program intervensi Kemandirian Balai			Bimtek Analisis dengan Instrumen sesuai kebutuhan Balai	
	<i>Pelatihan analisis secara HPLC</i>	<i>Pelatihan analisis secara HPLC</i>	<i>Pelatihan Uji Pelepasan Obat</i>	<i>Uji Kemurnian</i>	<i>Investigasi ketidaksesuaian hasil uji secara KCKT</i>
2	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan			Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan	
3	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai			Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai	
4	Pengembangan Balai Unggulan				
	<i>Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (30 sampel) dan BBPOM di Surabaya (10 sampel)</i>	<i>Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (35 sampel) dan BBPOM di Surabaya (15 sampel)</i>	<i>Pelaksanaan Uji Kolaborasi: Penetapan kadar nikotin dalam rokok</i>	<i>Pelaksanaan lab rujukan rokok lanjutan</i>	<i>Pelaksanaan lab rujukan rokok lanjutan</i>
		<i>Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar</i>	<i>Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar</i>	<i>Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar</i>	<i>Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar</i>
		<i>Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh</i>	<i>Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh</i>	<i>Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh</i>	<i>Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh</i>
5	Persiapan perubahan RLA dari produk menjadi Metode: Sosialisasi RLA	Persiapan dokumen untuk perubahan RLA, khusus perubahan RLA untuk re-akreditasi	Penyesuaian RLA untuk seluruh BBPOM/BPOM Seluruh BBPOM/BPOM harus merubah RLA sesuai RLA terbaru	Asesmen KAN sesuai RLA metode	Asesmen KAN sesuai RLA metode
6	<i>Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS.</i>	<i>Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS.</i>	<i>Pemantauan kompetensi laboratorium melalui uji profisiensi.</i>	<i>Balai POM Mandiri.</i>	<i>Balai POM Mandiri.</i>

ROAD MAP PENGEMBANGAN BIDANG OT, KOSMETIK DAN PK – P POMN (2015 – 2017) DAN P POMN (2018 – 2019)

No.	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pengujian sampel sesuai standar. Target 326 sampel dengan parameter uji 1630. Target timeline 70%	Pengujian sampel sesuai standar. Target 350 sampel dengan 1750 parameter uji. Target timeline 75%	Pengujian sampel sesuai standar. Target 375 sampel dengan 1875 parameter uji. Target timeline 80 %	Monev BB/B POM dalam: 1. pemenuhan standar Good Laboratory Practices) yang ditetapkan 2. Penerapan MA terbaru	
Pengembangan Metode Analisis					
2	15 Metode (KCKT : 80 %)	15 Metode (Kompleksitas meningkat, GC-MS dan LC-MS/MS : 15 %)	17 Metode (Kompleksitas meningkat, GC-MS dan LC-MS/MS : 15 %)	44 Metode (Kompleksitas meningkat/ efisien/ isu terkini/perubahan lingkungan strategis)	44 Metode (Kompleksitas meningkat/ efisien/ isu terkini/perubahan lingkungan strategis)
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya) .</li> <li>• analisis vitamin dalam SK</li> <li>• analisis bahan tambahan pengawet.</li> <li>• analisis cemaran logam berat (Pb, Cd, Hg dan As) dalam sediaan cair.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya);</li> <li>• analisis vitamin (Vitamin A, D, E, K);</li> <li>• analisis Chondroitin sulfat, Glucosamin, Metil sulfonil metan;</li> <li>• analisis bahan tambahan pemanis (2 jenis) dalam SK;</li> <li>• analisis cemaran aflatoxin B1, B2, G1, G2 dalam sediaan cair.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya, hormon);</li> <li>• analisis asam amino (Taurin, Karnitin);</li> <li>• analisis mineral (Mg, Mn, Fe dan P) dalam SK;</li> <li>• analisis bahan tambahan pengawet (1 jenis) dan pemanis (2 jenis) dalam SK;</li> <li>• analisis tanpa baku pembanding (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan sederhana);</li> <li>• analisis zat aktif dalam OT dan SK menggunakan marker;</li> <li>- Identifikasi Simplisia yang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analisis 12 adulteran (BKO dan turunan/ homolognya)</li> <li>• analisis PK 4 minor mineral dalam SK</li> <li>• analisis PK zat aktif dalam SK (kondroitin sulfat dan chitosan dan L-carnitine HCl)</li> <li>• Pengadaan 3 baku asam amino esensial</li> <li>• Analisis Identifikasi logam berat secara ICPMS</li> <li>• MA residual sovent dalam OT (2)</li> <li>• Bahan yang diperbolehkan dengan pembatasan ( 21 % dari 154 Bahan)</li> <li>• Bahan pewarna yang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analisis 12 BKO dan turunan/homolog nya</li> <li>• analisis bahan tambahan pemanis yang diperbolehkan dalam SK (2 jenis)</li> <li>• analisis major mineral dalam SK</li> <li>• analisis zat aktif dalam SK</li> <li>• analisis cemaran aflatoxin B1, B2, G1, G2 dalam sediaan cair</li> <li>• analisis PK 4 asam amino esensial</li> <li>• Pembelian baku pemanis (8 jenis, Sorbitol, sukralosa, Silitol, Manitol, Isomalt, Laktitol, Eritritol, dan Alitam</li> </ul>

			dilarang dalam OT (Catharanthus roseus, Tinospora radix).	diperbolehkan (18 % dari 61 Bahan Area 2, 3 dan 4) <ul style="list-style-type: none"> <li>Pengawet yang diperbolehkan (31 % dari 58 Bahan)</li> <li>Tabir surya yang diperbolehkan (21 % dari 29 Bahan)</li> <li>ACM</li> <li>MA inhouse untuk Identifikasi Bahan Dilarang (4.1 % dari 1371 Bahan)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pembelian marker sennoside, barbaloin untuk identifikasi Simplisia dilarang dalam OT yaitu Cassia senna serta emodin dan rhaponticin untuk Identifikasi Rheum officinale.</li> <li>Isolasi BKO turunan sildenafil dari sampel positif</li> <li>Bahan yang diperbolehkan dengan pembatasan (25 % dari 154 Bahan)</li> <li>Bahan pewarna yang diperbolehkan (38 % dari 61 Bahan Area 2, 3 dan 4)</li> <li>Pengawet yang diperbolehkan (52 % dari 58 Bahan)</li> <li>Tabir surya yang diperbolehkan (41 % dari 29 Bahan)</li> <li>MA inhouse untuk Identifikasi Bahan Dilarang (5 % dari 1371 Bahan)</li> </ul>
4	Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik : <ul style="list-style-type: none"> <li>analisis bahan dilarang : pewarna rambut (o dan m fenilendiamin, golongan Nitrophenol dll), Paraben yang dilarang (iso propil, iso butil, fenil dan fentil paraben);</li> <li>analisis bahan dibatasi (Camphora, Menthol);</li> <li>analisis residu dalam produk kosmetik, a.l. pelarut, antibiotik (Linkomisin, Ketokonazol);</li> <li>analisis cemaran dalam produk kosmetik, a.l. logam berat (Pb,As,Hg,Cd).</li> </ul>	Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik : <ul style="list-style-type: none"> <li>analisis Bahan Dilarang : vitamin D2 dan D3, pewarna rambut (Acid Blue 1, Acid Blue 3, Sunset Yellow FCF, Pigment Red 4);</li> <li>analisis residu dalam produk kosmetik, a.l. antibiotik (2 jenis), phtalate (residu kemasan)</li> </ul>	Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik : <ul style="list-style-type: none"> <li>analisis Bahan Dilarang : Minoksidil, Morpholin, Trichloro acetic acid, hormone;</li> <li>analisis bahan dibatasi : Pengawet (Iodopropinil butil karbamat, Dibromoglutaronitril);</li> <li>analisis tanpa baku pembanding untuk Kosmetik (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan sederhana).</li> </ul>		
7	Program Identifikasi Kebutuhan dan Pengadaan peralatan laboratorium Bidang OT, Kos dan PK sesuai tuntutan pengujian terkait pengawasan.	Refreshment Alat Laboratorium yang kinerjanya sudah menurun atau sudah tidak berfungsi.	Pengadaan peralatan laboratorium dan pengadaan jenis alat baru.	Pengadaan peralatan laboratorium jenis baru.	Pengadaan suku cadang

8	Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat.	Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat .	Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat.	Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat.	Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat.
9	Penyusunan data kapasitas dan kapabilitas Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN dalam rangka pembuatan jejaring <i>ASEAN Cosmetic Testing Laboratory</i> (ACTLC).	Penyusunan draft Pedoman Jejaring Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN serta penyusunan data kapasitas dan kapabilitas Laboratorium OT dan PK tingkat ASEAN.	Persiapan asesmen untuk menjadi salah satu Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN dan Penyusunan draft Pedoman Jejaring Laboratorium OT dan PK tingkat ASEAN.	Uji Profisiensi dan Uji Kolaborasi tingkat ASEAN	
	Perubahan ruang lingkup akreditasi berdasarkan metode: Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA. Penyusunan dokumen RLA baru.	1. Akreditasi untuk ruang lingkup baru berdasarkan metode 2. Integrasi ISO 17025, ISO 9001, ISO Guide 34 dan ISO 17043.	Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA.	Surveilens KAN, pemutahiran RLA.	
	Pengembangan: standar kompetensi penguji, Program pelatihan terstruktur, Modul pelatihan untuk setiap jenjang kompetensi. Program evaluasi hasil pelatihan, dan Program evaluasi untuk kenaikan jenjang (grade).	Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi. Penyusunan tools evaluasi penerapan pelatihan terstruktur.	Uji coba dan evaluasi penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi terhadap PPOMN dan 11 BB/BPOM rujukan. TOT di PPOMN untuk staf yang telah lulus uji coba.	Penerapan dan uji standar kompetensi penguji laboratorium oleh Pusat Pengembangan SDM	

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG OT, SK DAN KOS

No.		TAHUN				
		2015	2016	2017	2018	2019
1	Pemenuhan Standar GLP	Target : 65% Pemenuhan Standard kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup : 70 %, 73 %, 52 %	Target : 70% Pemenuhan Standard kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup : 73 %, 76 %, 61 %	Target : 75% Pemenuhan Standard kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup : 76 %, 84 %, 65 %	Target : 80% Pemenuhan Standard kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup : 83 %, 87 %, 70 %	Target : 85% Pemenuhan Standard kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup : 90 %, 90 %, 75%
2	Penerapan ISO 17025 di BB/BPOM.	Perubahan RLA dari produk menjadi Metode di PPOMN untuk diikuti oleh seluruh BB/BPOM.	Sosialisasi RLA berdasarkan metode untuk seluruh BB/BPOM pada Forum Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian.	Pengajuan akreditasi dengan RLA berdasarkan metode untuk seluruh BB/BPOM.	Asesmen KAN sesuai RLA metode.	Asesmen KAN sesuai RLA metode.
			Persiapan awal (dokumen) perubahan RLA dari produk menjadi Metode di BB/BPOM.			
3	Penerapan Pedoman Pelatihan Terstruktur					
	Penerapan Standar Kompetensi	Penyusunan Standar kompetensi Personel Penguji Lab. Badan POM	Workshop Standar Kompetensi untuk penyempurnaan draft Standar Kompetensi Personel Penguji Lab. Badan POM.	Sosialisasi Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium Badan POM ke seluruh BB/BPOM pada Forum Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian.	Penerapan dan uji Standar Kompetensi Penguji Laboratorium Badan POM ke seluruh BB/BPOM.	Evaluasi Penerapan Standar Kompetensi Penguji Laboratorium Badan POM
			Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi.	Penerapan Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium badan POM ke seluruh BB/BPOM.		

	Penerapan Pelatihan Terstruktur	-	Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi bersama beberapa BB/BPOM untuk finalisasi dan legalisasi Pelatihan Terstruktur	Sosialisasi Pelatihan Terstruktur pada Forum Peningkatan Teknis Pengujian dan Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian		
			Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi	Pelatihan TOT untuk Pelatihan Terstruktur dengan peserta dari BB/BPOM Rujukan		
				Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM Rujukan dengan Instruktur dari PPOMN.		
4	Peningkatan Kompetensi melalui Pelatihan dan Magang	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk BB/Balai POM yang mandiri tahun 2015	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk BB/Balai POM yang mandiri tahun 2016.	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai	Pelatihan dengan Instrumen sesuai kebutuhan, kemampuan pengujian Balai	
		Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM/Bimtek pengujian oleh tenaga pelatih dari PPOMN	
		Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan.		Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan.	Magang di PPPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji	

		Pelatihan Kompendial uji obat ATM BBPOM di Jayapura, BPOM di Manokwari, BBPOM di Mataram, BBPOM di Denpasar.	Pelatihan kompendial uji Obat ATM BPOM di Batam, BPOM di Serang BBPOM di Medan, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Kupang.			
5	Peningkatan Fungsi BB/BPOM sebagai sistem jejaring lab. Badan POM :					
	Balai Unggulan	Pengembangan Balai Unggulan	Pengembangan Balai Unggulan	Pengembangan Balai Unggulan	Pengembangan Balai Unggulan	
	Pengembangan Balai Rujukan	Penerapan Lab. Rujukan OT dan Kosmetik	Monev penerapan Lab. Rujukan OT dan Kosmetik dan peningkatan kemampuan menilai Laporan Uji Absah. (Bila perlu dilakukan asesmen bersamaan asesmen ISO 17025)	Lab Rujukan OT dan Kosmetik sudah dapat berfungsi sesuai standar.		
			-	Rencana pembentukan Lab. Rujukan OT dan Kos dengan lingkup parameter uji berbeda (kriteria dan standar, penilaian Balai). Lab Rujukan OT (Pengujian menggunakan GC) dan Kosmetik (Pengujian pengawet ).		

ROAD MAP PENGEMBANGAN BIDANG PANGAN – PPOMN (2015 – 2017) DAN PPPOMN (2018 – 2019)

No	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pengujian sampel sesuai standar. Target timeline 70%	Pengujian sampel sesuai standar . Target sampel : 380. Target timeline 75%.	Pengujian sampel sesuai standar Target sampel : 420. Target timeline 80 %.	Pengembangan Kemampuan Pengujian Lab. Pangan - PPOMN : Peningkatan kompetensi personel laboratorium dalam pengujian residu obat dalam produk pangan.	
	Peningkatan kompetensi personel laboratorium dalam pengujian residu pestisida dalam produk pangan.				
2	Pengembangan MA Pangan :				
	10 MA	13 MA	16 MA	24 MA	25 MA
	Peningkatan kompetensi personel (pusat/daerah) sesuai program pelatihan (sebagai AFRL dan NFRL serta Laboratorium <i>Top refferal</i> BPOM) dan pengawasan keamanan pangan Nasional serta antisipasi pasar ASEAN	Peningkatan kompetensi personel sesuai program pelatihan dan pengawasan keamanan pangan Nasional dan ASEAN (implementasi pasar bebas ASEAN)	Peningkatan kompetensi personel sesuai program pelatihan, pengawasan keamanan pangan Nasiona/ASEAN serta partisipasi aktif dalam program KP Nasional/Internasional (ARASFF, AOAC, INARAC, INCODEX, USP dsb)	Melengkapi alat lab sesuai Standar Alat Lab. 2015-2019.	Mereview Standar Alat Lab. 2015-2019 dan penyusunan Standar Alat Lab. 2020-2025 sesuai SOTK baru.
	Perencanaan laboratorium pangan dan design sistem informasi laboratorium on-line.	Perencanaan dan design sistem informasi laboratorium on-line, melengkapi dan pemasangan perangkat sistem (LIMS).	Penerapan sistem pelaporan pengujian menggunakan sistem elektronik dan optimasi penggunaan sistem pengelolaan data informasi laboratorium yang terintegrasi pusat-balai.	Peningkatan kompetensi personel laboratorium dalam pengujian asam lemak dan asam amino serta Pengujian cemaran logam tingkat lanjut (metil merkuri).	Peningkatan kompetensi personel laboratorium dalam pengujian cemaran lingkungan (dioksin), serta pengujian residu obat tingkat lanjut dalam produk pangan .
3	Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Laboratorium Baku Pembanding				

	Pelatihan pembuatan CRM (matriks) pangan dan perencanaan pembuatan CRM berdasarkan kebutuhan laboratorium pengujian pangan Balai/Nasional/ASEAN.	Pengadaan/pembuatan CRM (matriks) pangan, untuk pengujian nutrisi, BTP, mikotoksin atau sesuai kebutuhan Nasional/ASEAN.	Pengadaan/pembuatan CRM (matriks) pangan, untuk pengujian nutrisi, BTP, mikotoksin dan logam atau sesuai kebutuhan Nasional/ASEAN .		
	Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS.	Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS.	Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS.		
4	Pengembangan Kapasitas Kelompok Jaminan Mutu:				
	Persiapan format sistem mutu dalam sistem elektronik on line (LIMS)	Perencanaan dan pembuatan dokumen mutu dalam sistem elektronik yang dikembangkan di laboratorium Pusat - Balai secara terintegrasi.	Implementasi sistem mutu menggunakan sistem IT (LIMS) terintegrasi antara Pusat-Balai.	Pengembangan metoda pengujian dan validasinya untuk pengujian cemaran logam dan mikotoksin (Fumonisin) tingkat lanjut dalam produk pangan.	Pengembangan metoda pengujian dan validasinya untuk pengujian asam lemak, residu obat dan asam amino dalam produk pangan serta cemaran logam tingkat lanjut (metil merkuri).
5	Peningkatan Kapasitas Laboratorium Pengujian:			Penguatan Laboratorium Pangan - PPOMN sebagai Laboratorium Rujukan (AFRL dan NFRL) :	
	Implementasi dan perkuatan laboratorium Pangan sebagai AFRL dan NFRL untuk BTP.	Implementasi dan perkuatan sistem laboratorium pangan sebagai AFRL/NFRL untuk BTP dengan identifikasi dan mapping kemampuan dan menyusun program terkait <i>capacity building</i> lab pangan yang terintegrasi (Nasional-ASEAN) melalui kerjasama internasional (FDA/EU).	Meningkatkan sistem integrasi laboratorium (AFRL-NFRL-FL) dan implementasi sesuai dengan kebutuhan Nasional dan ASEAN.	Peningkatan ruang lingkup pengujian BTP sebagai AFRL dan NFRL sesuai target pengawasan nasional. Penetapan NFRL untuk pengujian cemaran logam.	Peningkatan ruang lingkup pengujian BTP sebagai AFRL dan NFRL melalui kerjasama lintas sektor sesuai target pengawasan nasional dan ASEAN. Penyelenggaraan Pelatihan untuk pengujian Cemaran Logam, diikuti oleh Laboratorium Pangan yang

	Penetapan laboratorium pangan sebagai NFRL cemaran logam dan mikotoksin.	Implementasi sebagai NFRL cemaran logam dan mikotoksin serta sistem jejaring yang terintegrasi (AFRL-NFRL-FL).	Penguatan sistem integrasi laboratorium NFRL cemaran logam dan NFRL mikotoksin sesuai kebutuhan pengawasan keamanan pangan dengan penambahan ruang lingkup dan akreditasi.		menjadi anggota dalam JLPPPI.
	Peningkatan kemampuan pengujian kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida, kontaminan lingkungan.	Penguatan dan penetapan laboratorium pangan sebagai NFRL kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida (pangan olahan).	Implementasi laboratorium pangan sebagai NFRL kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida dan peningkatan sistem integrasi Nasional-ASEAN.	Penetapan NFRL untuk pengujian mikotoksin.	Penyelenggaraan Uji Profisiensi untuk Pengujian Mikotoksin, diikuti oleh Laboratorium Pangan yang menjadi anggota dalam JLPPPI.
		Penguatan laboratorium pangan sebagai NFRL kontaminan lingkungan.	Penetapan laboratorium pangan sebagai NFRL kontaminan lingkungan (pangan olahan).	Peningkatan jejaring lab. Pengujian pangan tingkat nasional dan regional melalui pelatihan atau uji profisiensi dan pertemuan secara berkala.	Penguatan jejaring lab. Pengujian pangan tingkat nasional dan regional melalui pelatihan atau uji profisiensi dan pertemuan secara berkala.
	Pengembangan laboratorium residu hasil proses.	Peningkatan kemampuan laboratorium untuk pengujian kontaminan hasil proses.	Penguatan kompetensi laboratorium pengujian kontaminan hasil proses dengan meningkatkan kapasitas dan kapabilitas laboratorium melalui kerjasama internasional (EU, FDA, dsb).	Peningkatan ruang lingkup pengujian BTP sebagai AFRL dan NFRL sesuai target pengawasan nasional.	Peningkatan ruang lingkup pengujian BTP sebagai AFRL dan NFRL melalui kerjasama lintas sektor sesuai target pengawasan nasional dan ASEAN.
	Pengembangan laboratorium alergen makanan dan <i>authenticity</i> .	Peningkatan kemampuan laboratorium untuk pengujian nutrisi, alergen makanan dan <i>authenticity</i> .	Penguatan kompetensi laboratorium pengujian nutrisi, alergen makanan dan <i>authenticity</i> dengan		

			peningkatan kapasitas dna kapabilitas laboratorium melalui kerjasama internasional (FDA/EU).		
	Persiapan dan perencanaan dokumen sistem mutu untuk akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Pangan.	Persiapan laboratorium untuk Akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Pangan.	Akreditasi Laboratorium UP Pangan.		
6	Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana			Penguatan Laboratorium Balai Besar/Balai POM (Lab. Rujukan dan Lab. Rutin) :	
-	Renovasi Laboratorium 4 menjadi Gudang.	Renovasi Gudang alat rusak menjadi laboratorium Kalibrasi.	Perluasan laboratorium Pangan Perbaiki ruang makan staf.	Penetapan Lab. Rujukan pengujian Aflatoksin B dan G dan Okratoksin A di BBPOM Manado, BBPOM Surabaya dan Balai POM Ambon.	Implemetasi Lab. Rujukan pengujian Aflatoksin B,G,M1, DON dan Okratoksin A di BBPOM Manado, BBPOM Surabaya dan Balai POM Ambon.
	Perencanaan renovasi/perluasan laboratorium pangan, peringkatan fungsi pangujian dan laboratorium rujukan Nasional dan ASEAN.	Persiapan/renovasi laboratorium pangan dan perbaikan sistem pendingin ruangan dan pemeliharaan alat pendingin (AC, Lemari pendingin, kulkas/freezer) yang dilakukan secara rutin.	Pemenuhan kelengkapan prasarana/sarana laboratorium untuk optimalisasi fungsi sebagai AFRL/NFRL	Penetapan Lab. Rujukan pengujian air di BBPOM Semarang, BBPOM Bandar Lampung, BBPOM Mataram.	Implementasi Lab. Rujukan pengujian air di BBPOM Semarang, BBPOM Bandar Lampung, BBPOM Mataram.
		Penyiapan ruang khusus sekretariat JLPPi, kegiatan jejaring ASEAN dan internasional yang dilengkapi dengan peralatan komputer dan lemari dokumen serta peralatan komunikasi (telpon, komputer, printer fotokopi/scanner),	Renovasi/Perbaiki instalasi /penempatan peralatan K3 laboratorium pangan sesuai dengan ketentuan.	Peningkatan kemampuan uji dan penguatan Lab. Rujukan BTP sebagai Lab.regional dalam sistem jejaring laboratorium pengujian pangan Indonesia.	Peningkatan kemampuan uji dan penguatan Lab. Rujukan BTP sebagai Lab.regional dalam sistem jejaring laboratorium pengujian pangan Indonesia.

		Perencanaan dan Renovasi laboratorium pengujian pangan : penambahan lab. cemaran lingkungan, ruang instrumen LC-MS/MS, ruang instrumen GC-MS/MS, Ruang instrumen ICP-MS, lab. kemasan pangan, lab mikotoksin, ruang diskusi, ruang kuliah dan ruang staf, berikut meubeler dan lemari asam.	Perluasan laboratorium diikuti dengan pemenuhan kelengkapan sarana laboratorium sesuai dengan spesifikasi laboratorium kontaminan/residu dan cemaran logam (pangan).  Peremajaan meja lab untuk lab cemaran pestisida, mikotoksin, logam, nutrisi dan BTP.	Peningkatan kemampuan uji dan penguatan Lab. Rujukan Cemaran Logam sebagai Lab.regional dalam sistem jejaring laboratorium pengujian pangan Indonesia.	Peningkatan kemampuan uji dan penguatan Lab. Rujukan Cemaran Logam sebagai Lab.regional dalam sistem jejaring laboratorium pengujian pangan Indonesia.
	Perencanaan pengadaan peralatan laboratorium	Pengadaan alat UPLC-MS/MS (QTOF), APGC , Capillary electrophoresis, Ion Kromatografi untuk laboratorium Pangan.	Penambahan alat LC-MS/MS (orbitrap), UPLC (ELSD-RID), ELISA, untuk pengujian pangan.	Penyelenggaraan Pelatihan Regional Indonesia oleh Lab. Rujukan yang diikuti oleh Lab. Rutin Badan POM dalam klasternya.	Persiapan Penyelenggaraan Pelatihan Regional Indonesia (kompetensi personil pelatih dan kesiapan alat lab.) yang diikuti oleh Lab. Rutin Badan POM dalam klasternya dan peserta dari lintas sektor.
		Penambahan alat untuk pengujian spesiasi logam (HPLC tandem ICP-MS) pada pengujian pangan.	Penambahan peralatan pendukung/spare part baru.	Persiapan penyelenggaraan Uji Profisiensi (kompetensi personil dan kesiapan alat) yang diikuti oleh Lab. Rutin Badan POM dalam klasternya.	Penyelenggaraan Uji Profisiensi yang diikuti oleh Lab. Rutin Badan POM dalam klasternya.
		Pengadaan alat nitrogen evaporator, refrigerated sentrifuge, homogenizer (robocop) sebagai alat penunjang pengujian pangan.		Penetapan dan implementasi parameter uji mandiri dalam "Pedoman Sampling dan Pengujian" untuk pengujian secara gravimetri,	Penetapan dan implementasi parameter uji mandiri dalam "Pedoman Sampling dan Pengujian" untuk pengujian secara

		Pengadaan komputer, Layar monitor utk presentasi, tempat display kegiatan bidang, lemari dokumen mutu (buku catatan pengujian, log book, rekaman mutu pengujian) .		titrimetri, spektrofotometri UV, KCKT dan KG tingkat kesulitan kompleks serta AAS tingkat kesulitan sederhana.	gravimetri, titrimetri, spektrofotometri UV serta KCKT, KG dan AAS tingkat kesulitan kompleks.
6	Pengembangan SDM:				
	Perencanaan peningkatan kompetensi personel laboratorium sesuai dengan pengembangan sistem laboratorium rujukan Nasional dan ASEAN	Perkuatan sistem integrasi AFRL-NFRL-FL dalam peningkatan kompetensi penguji keamanan pangan dalam rangka mendukung program pengawasan mutu, gizi dan keamanan pangan.	Kerjasama lintas sektor dalam perkuatan sistem jejaring laboratorium pengujian pangan dengan memperharikan <i>metrology traceability</i> dan pengembangan bahan baku matriks (CRM) yang terselusur secara Nasional, ASEAN dan Internasional.	Pelatihan/magang sesuai roadmap pemenuhan Standar Ruang Lingkup Pengujian dan Standar Kompetensi tahun 2015-2019 dan self-asesmen pemenuhan Standar GLP.	Pelatihan/magang sesuai roadmap pemenuhan Standar Ruang Lingkup Pengujian dan Standar Kompetensi tahun 2015-2019, review Standar Ruang Lingkup Pengujian dan Standar Kompetensi tahun 2015-2019 dan penyusunan Standar Ruang Lingkup Pengujian dan Standar Kompetensi tahun 2020-2025.

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG PANGAN

No	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai.			Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan kebutuhan Balai.	
2	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan.			Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan.	
3	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai.				
4	Pengembangan Balai Unggulan			Pengembangan Balai Unggulan	
	Persiapan Laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin B dan G) : BBPOM di Manado, BPOM di Ambon dan BBPOM di Surabaya.	Penetapan laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin) dan implementasi sesuai penunjukan. Mendukung sistem integrasi jejaring laboratorium Nasional-ASEAN (sebagai laboratorium regional jejaring laboratorium pengujian pangan Indonesia).	Implementasi dan perkuatan laboratorium unggulan mikotoksin dan cemaran logam dengan berkoordinasi dengan NFRLs.	Implementasi dan perkuatan laboratorium unggulan mikotoksin dan cemaran logam dengan berkoordinasi dengan NFRLs	
	Persiapan laboratorium unggulan residu obat hewan: BBPOM di Yogyakarta BBPOM di Palembang	Perkuatan dan Penetapan laboratorium unggulan residu obat hewan serta implementasi sesuai penunjukan dan berkoordinasi dengan NFRLs		Perkuatan dan Implementasi laboratorium unggulan residu obat hewan serta berkoordinasi dengan NFRLs	
	Persiapan laboratorium unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON) : BPOM di Gorontalo	Perkuatan laboratorium unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON)	Penetapan dan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON)	Peningkatan dan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON)	
	Persiapan laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin) : BPOM di Yogyakarta	Perkuatan laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin)	Peningkatan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin)	Peningkatan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin)	Persiapan Laboratorium unggulan cemaran lingkungan: BBPOM di Palembang
	Persiapan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang	Penetapan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang serta berkoordinasi dengan	Implementasi dan perkuatan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di	Implementasi dan perkuatan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang	

		NFRLs	Padang		
	Persiapan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru BBPOM di Pontianak.	Penetapan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru BBPOM di Pontianak serta berkoordinasi dengan NFRLs.	Implementasi dan penguatan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru BBPOM di Pontianak.	Implementasi dan penguatan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Pontianak.	Implementasi dan penguatan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Pontianak.
	Persiapan laboratorium unggulan <i>Environmental Contaminant</i> (kontaminan lingkungan. BBPOM di Denpasar)	Persiapan dan penguatan laboratorium unggulan <i>Environmental Contaminant</i> (kontaminan lingkungan. BBPOM di Denpasar serta berkoordinasi dengan NFRLs	Penetapan dan implementasi laboratorium unggulan <i>Environmental Contaminant</i> (kontaminan lingkungan. BBPOM di Denpasar	implementasi dan penguatan laboratorium unggulan <i>Environmental Contaminant</i> (kontaminan lingkungan. BBPOM di Denpasar	
5	Pengembangan Balai Rujukan	Pengembangan Balai Rujukan	Pengembangan Balai Rujukan		
	Perkuatan dan implementasi laboratorium rujukan BTP (BBPOM Medan, BBPOM Makassar, BBPOM Banjarmasin) dan Cemaran logam Balai (BBPOM Semarang, BBPOM Lampung, BBPOM Mataram)	Peningkatan implementasi lab rujukan BTP dan Cemaran Logam mendukung sistem integrasi AFRL-NFRL-FL (Jejaring Lab Pengujian Pangan Indonesia/ASEAN)	Perkuatan dan Peningkatan kompetensi Lab rujukan BTP dan Cemaran Logam sebagai lab regional dalam sistem jejaring lab pengujian pangan Indonesia.	Perkuatan dan Peningkatan kompetensi Lab rujukan BTP dan Cemaran Logam sebagai lab regional dalam sistem jejaring lab pengujian pangan Indonesia.	
			Penyelenggaraan pelatihan regional Indonesia yang diikuti oleh peserta dari lintas sektor.	Penyelenggaraan pelatihan regional Indonesia yang diikuti oleh peserta dari lintas sektor.	

ROAD MAP PENGEMBANGAN UNTUK BIDANG MIKROBIOLOGI – PPOMN (2015-2017) dan BIDANG MIKROBIOLOGI DAN BIOLOGI MOLEKULER PPPOMN (2018 - 2019)

No	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
	Pengujian sampel sesuai standar				
1	Target sampel 300. Target timeline 70%.	Target sampel 320. Target timeline 75%.	Target sampel 340. Target timeline 80%.	Target timeline 80%.	Target timeline 85%.
2	Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Pengujian				
	Pengembangan Baku Pembanding				
				32 Spesies mikroba	37 Spesies mikroba (Serotipe E.coli EPEC, EHEC, O157, EIEC)
				Pengadaan CRM Authorized GMO	Pengadaan CRM/Plasmid Unauthorized GMO
					Sintesis DNA mikroba
	Pengembangan Metode Analisis				
	10 MA	15 MA	15 MA	28 MA dengan topik utama sebagai berikut:	30 MA dengan topik utama sebagai berikut:
				<b>Pangan :</b> - Implementasi Perka BPOM No.16 Tahun 2016 - Identifikasi mikroba patogen dengan RTi PCR - identifikasi mikroba pathogen dengan instrument VITEC - Metode kuantitatif GMO - Deteksi DNA spesifik spesies	<b>Pangan :</b> - Uji Enumerasi dan Identifikasi Lactobacillus pada produk probiotik dan fermented food - Identifikasi Toksin Bakteri dengan Immunoassay - Screening bakteri patogen dengan metode LAMP atau kit molekuler - Analisis kuantitatif cemaran mikroba dengan metode rapid - Deteksi Unauthorized GMO - Deteksi Virus pada produk pangan - Deteksi DNA spesifik spesies metode RT PCR (mobling, PCR portable)

				<b>Obat dan Suplemen Kesehatan:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deteksi DNA spesifik spesies I obat dan suplemen kesehatan (RTi PCR)</li> <li>- Identifikasi mikroba patogen pada obat dengan metode molekuler</li> <li>- Identifikasi mikroba patogen pada Suplemen Kesehatan dengan metode mikrobiologi konvensional dan molekuler</li> <li>- Uji sterilitas pada vaksin</li> </ul>	<b>Obat dan Suplemen Kesehatan:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uji sterilitas pada sediaan <i>prefilled syringe</i></li> <li>- Identifikasi Mikroba dengan <i>molecular typing</i></li> <li>- Identifikasi Jamur dengan metode <i>molekuler</i></li> <li>- Uji Potensi Antibiotik secara turbid</li> <li>- Uji Potensi Antibiotik Campuran Metri dengan cara cepat (Rapid test for Sterility)</li> </ul>
				<b>Obat Tradisional dan Kosmetik:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persiapan dalam rangka pengembangan Metode otentifikasi <i>negative list</i> bahan baku obat tradisional dengan metode molekuler (NGS)</li> <li>- Persiapan dalam rangka pengembangan identifikasi mikroba patogen pada kosmetik dengan metode molekuler</li> </ul>	<b>Obat Tradisional dan Kosmetik:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Otentifikasi <i>negative list</i> bahan baku obat tradisional dengan metode molekuler (NGS)</li> <li>- Identifikasi mikroba patogen pada kosmetik dengan metode molekuler</li> <li>- Update MA Cemaran Mikroba pada Kosmetik</li> </ul>
					<b>Lain-Lain :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifikasi Legionella dengan metode molekuler</li> <li>- Pembuatan library sequence bakteri patogen</li> </ul>
3	Pengembangan sistem manajemen informasi laboratorium (LIMS)				
		Penyusunan pengembangan SDMS untuk penerapan di Tata Usaha, sistem pelaporan/sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian.	Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifikasi kebutuhan dan design sistem Sistem informasi internal, database bidang</li> <li>- Integrasi sistem antar unit (SIPT) dan</li> </ul>

	Identifikasi cemaran mikroba dengan cara cepat (Rapid Test), Identifikasi mikroba dengan PCR dan DNA sequencing.	Identifikasi mikroba dengan menggunakan PCR dan DNA Sequencing, Identifikasi Toksin Bakteri dengan Immunoassay dan PCR	Uji Enumerasi dan Identifikasi Lactobacillus pada produk probiotik dan fermented food Pembuatan library sequence bakteri pathogen.		
4	Pengembangan jejaring laboratorium Nasional, ASEAN dan Internasional (JLPPI, mikrobiologi dan GMO, ACTLC, ASEAN FRL-NFRL terintegrasi)				
	Persiapan dan peningkatan kemampuan serta partisipasi dalam JLPPI.	Penetapan laboratorium mikrobiologi sebagai NFRL untuk cemaran mikroba pangan.	Implementasi sebagai NFRL cemaran mikroba pangan serta peningkatan ruang lingkup pengujian sebagai NFRL.	Penetapan sebagai LRPPi untuk Mikrobiologi	Perkuatan program LRPPi (implementasi)
				Penetapan sebagai LRPPi untuk GMO dan DNA specific spesies	Perkuatan jejaring lab mikrobiologi Indonesia (JLPMI)
				Inisiasi pembentukan jejaring Lab Analisis DNA untuk Deteksi Spesies	Perkuatan jejaring Lab GMO dan DNA Spesifik Spesies
				Aktif dalam ASEAN GMF Test Net	Aktif dalam ASEAN GMF Test Net
	Perbaiki laboratorium pengujian sterilitas				mengusulkan menjadi Referensi Deteksi Spesifik Spesies dan authenticity)
		Berpartisipasi dalam Penyusunan data kapasitas dan kapabilitas Laboratorium mikrobiologi untuk Kosmetik tingkat ASEAN dalam rangka ACTLC.	Persiapan dan perencanaan usulan untuk menjadi Laboratorium mikrobiologi Kosmetik tingkat ASEAN (Laboratorium kosmetik untuk cemaran mikroba).	Bekerjasama dengan JICA untuk peningkatan kompetensi pengujian mikrobiologi molekuler	
5	Peningkatan Kompetensi SDM				

	Pelatihan pengolahan data statistik dan penanganan sampel UP mikrobiologi	Persiapan dan perencanaan dokumen sistem mutu untuk akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Mikrobiologi, Pengadaan alat untuk penyiapan sampel UP.	Persiapan laboratorium untuk Akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Mikrobiologi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengujian Molekuler Menggunakan Rti PCR dan LAMP</li> <li>- Teknis Uji Sterilitas Produk Farmasi</li> <li>- Analisis genomik menggunakan meta-barcode</li> <li>- Deteksi residu DNA inang dalam produk Biosimilar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Design Primer dan Probe analisis DNA</li> <li>- Ketidakpastian Pengukuran dalam Pengujian Mikrobiologi</li> <li>- Analisis Genomik menggunakan NGS</li> <li>- Studi kasus sterilitas Produk Farmasi</li> <li>- Kuantifikasi DNA menggunakan Digital PCR</li> <li>- Deteksi Mikoplasma dalam sediaan Farmasi</li> <li>- Rapid sterility testing</li> <li>- Kloning DNA</li> </ul>
				Penyusunan kurikulum pelatihan berjenjang PFM (Pertama) untuk uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM	
	Pelatihan manajemen Keselamatan kesehatan Kerja OSHAS, Pelatihan K3 di laboratorium, Pelatihan Pemadam Kebakaran, Penetapan jalur evakuasi dalam keadaan genting.	Penerapan manajemen K3 menurut OSHAS, pembuatan dokumen dan sosialisasi dokumen, Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium, Pelatihan Pemadam Kebakaran, Pelatihan Pemadam Kebakaran, Simulasi keadaan genting Pengadaan ruang perawatan/klinik P2K.	Akreditasi program K3 di Laboratorium, Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium, Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting, Pengadaan Gas O2 dan peralatan klinik.	Surveilans program K3 di Laboratorium, Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium, Pengadaan peralatan klinik.	
6	Pengembangan Kapasitas Jaminan Mutu:				
	Perubahan ruang lingkup akreditasi. Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA Penyusunan dokumen RLA baru.	Akreditasi untuk ruang lingkup baru. Intergrasi ISO 17025, ISO 9001, 34 dan 17043	Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA.	Revisi dokumen mutu (Prosedur, IK, form), sesuai OTK baru PPPOMN	Pengusulan dan Penambahan ruang lingkup akreditasi sesuai kebutuhan pengawasan
7	Peningkatan dan Pemeliharaan peralatan laboratorium, Sarana dan Pra sarana				

	Pengadaan peralatan laboratorium	Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru.		Pemenuhan kebutuhan peralatan terkait : - Laboratorium molekuler (RTi PCR), PCR hood - Laboratorium Potensi antibiotic - Turbidimeter,	1. Pemenuhan kebutuhan peralatan terkait : - Laboratorium molekuler (Digital PCR): Rapid Sterility test, MalDI TOF, centrifuge, incubator, Biosafety Cabinet Level 2, Cabinet balance, Medical freezer, Homogenizer, Alat liofilisat (freeze drier), Vacuum sealer (Pengemas UP) - Rapid Test - LC-MSMS QTOF/QTRAP 2. Integrasi Pelaporan menggunakan SIPT 3. Pengembangan Sistem LAN untuk Bidang
	Evaluasi sistem keamanan laboratorium Peningkatan fungsi CCTV Pembatasan akses lab. (pencatatan akses )	Pengembangan sistem keamanan laboratorium : pemasangan alarm dll. Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali)	Pengembangan sistem keamanan laboratorium: Pemasangan alarm, emergency exit.		
	Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistem distribusi aliran listrik agar merata	Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang pengadaan genset.	Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan jaringan di laboratorium 2 Perawatan Genset dan penggantian suku cadang		
8.	Pengembangan Infrastruktur Laboratorium				
				Pembuatan Lab. Mikrobiologi Molekuler	Pengembangan Lab. BSL 3
				Pembuatan Lab. untuk Isolasi Kontrol Positif DNA	
9.				Uji Profisiensi	
				8 program sebagai provider UP: - Deteksi DNA Spesifik (2) - Cemaran Mikroba (6)	7 program sebagai provider UP: - Deteksi DNA Spesifik (1) - Cemaran Mikroba (5) - Screening GMO (1)
				16 program sebagai Peserta UP diantaranya GIPSA dan Jabatan Kimia Malaysia	16 program sebagai Peserta UP
				Pengembangan sistem dan pembuatan dokumen mutu provider UP (ISO 42)	Pembuatan dokumen mutu provider UP (ISO 42) sebagai persiapan akreditasi

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG MIKROBIOLOGI DAN BOLOGI MOLEKULER

No.	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pemenuhan Standar GLP				
	Target : 65%. Pemenuhan Standar kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup: 70%, 73%, 52%.	Target : 70% Pemenuhan Standar kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup: 73%, 76%, 61%.	Target : 75% Pemenuhan Standar kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup: 76%, 84%, 65%.	Target : 80% Pemenuhan Standar kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup : 83%, 87%, 70%.	Target : 85% Pemenuhan Standar kompetensi, peralatan, Standar Ruang Lingkup: 90%, 90 %, 75%.
2	Perubahan RLA dari produk menjadi Metode di PPOMN untuk diikuti oleh seluruh BB/BPOM.	Sosialisasi RLA berdasarkan metode untuk seluruh BB/BPOM pada Forum Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian. Persiapan awal (dokumen) perubahan RLA dari produk menjadi Metode di BB/BPOM	Pengajuan akreditasi dengan RLA berdasarkan metode untuk seluruh BB/BPOM.	Asesmen KAN sesuai RLA metode.	Asesmen KAN sesuai RLA metode.
3	Peningkatan Kompetensi				
	Penyusunan Standar kompetensi Personel Penguji Lab. Badan POM.	Workshop Standar Kompetensi untuk penyempurnaan draft Standar Kompetensi Personel Penguji Lab. Badan POM.	Sosialisasi Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium Badan POM ke seluruh BB/BPOM pada Forum Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian.	Penerapan Standar Kompetensi Personel Penguji ke seluruh BB/BalaiPOM.	Monev Penerapan Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium BPOM (Bila perlu dilakukan asesmen bersamaan asesmen ISO 17025).
		Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi.	Penerapan Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium badan POM ke seluruh BB/Balai POM.		
	-	Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi bersama beberapa BB/BPOM untuk finalisasi dan legalisasi Pelatihan	Sosialisasi Pelatihan Terstruktur pada Forum Peningkatan Teknis Pengujian dan Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan	Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM dengan Instruktur dari PPOMN dan BBPOM Rujukan.	

		Terstruktur.	POM/Workshop Pengujian.		
			PelatihanTOT untuk Pelatihan Terstruktur dengan peserta dari BB/BPOM Rujukan.	Monev Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan Instruktur oleh Tim Evaluator dari PPOMN.	
		Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi	Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM Rujukan dengan Instruktur dari PPOMN.		
4	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk BB/Balai POM yang mandiri tahun 2015.	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk BB/Balai POM yang mandiri tahun 2016.	Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan kebutuhan Balai		
	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing BB/BPOM	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing BB/BPOM	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM		
	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan		Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan		
Peningkatan Fungsi BB/BPOM sebagai sistem jejaring lab. Badan POM :					
Pengembangan Balai Unggulan			Pengembangan Balai Unggulan		
	Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Surabaya, Makassar	Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Surabaya, Makassar	Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar	Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar	Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar
		Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram	Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram		

	Penerapan Lab. Rujukan Sterilitas dan Endotoksin bakteri.		Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BB/BPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo	Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler: BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo	
	Persiapan Pengembangan BBPOM di Jayapura sebagai rujukan uji sterilitas.	Pelatihan BBPOM di Jayapura uji sterilitas	BBPOM di Jayapura sebagai rujukan uji sterilitas		

ROAD MAP PENGEMBANGAN UNTUK BIDANG PRODUK BIOLOGI – PPOMN (2015-2017) dan PPPOMN (2018-2019)

No.	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pengujian sampel				
2	Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Baku Pembanding Vaksin				
	400 sampel Target timeline 70%	420 sampel Target timeline 75%	440 sampel Target timeline 80%	460 sampel Target timeline 85%	480 sampel Target timeline 90%
	Kolaborasi baku vaksin regional vaksin JE chimeric (SEARO dan WPRO)	kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin	kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin	kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin	kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin
	Pembuatan baku pembanding nasional vaksin pertusis aselular	Pembuatan baku pembanding nasional vaksin bOPV (tipe 1 dan 3)	Pembuatan baku pembanding nasional vaksin typhoid (polisakarida)	Pembuatan baku pembanding nasional vaksin	Pembuatan baku pembanding nasional vaksin
3	Pengembangan Kapasitas Jaminan Mutu:				
	Perubahan ruang lingkup akreditasi: Diskusi dengan KAN	Akreditasi untuk ruang lingkup baru, Integrasi ISO 17025, ISO 9001, 34 dan 17043	Evaluasi sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA	Surveilan KAN, pemutahiran RLA	Persiapan reakreditasi Pemutahiran RLA
4	Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana				
	Evaluasi sistem keamanan laboratorium, Peningkatan fungsi CCTV, Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses )	Pengembangan sistem keamanan laboratorium, Pengembangan system, keamanan , pemasangan alarm Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali).	Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency exit	Pengembangan sistem keamanan laboratorium	Pengembangan sistem keamanan laboratorium
	Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistem distribusi aliran listrik agar merata	Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang pengadaan genset	Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan jaringan di laboratorium 2 Perawatan Genset dan penggantian suku cadang	Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang	Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang

			Perbaikan tandon air rumah tangga lab 2	Pembuatan sistem aliran air bebas mineral untuk lab 2	
	Penanganan Limbah laboratorium	Perbaikan pengumpulan limbah laboratorium.	Pengembangan penanganan limbah laboratorium	Perawatan wadah limbah	Perawatan penampung limbah.
6	<b>Peningkatan Kapasitas Laboratorium Pengujian:</b>				
	<b>Pengadaan peralatan laboratorium :</b> 1. Refrigerated centrifuge	Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru: 1. Inkubator CO2 2. Water bath 3. Elektroforesis Horizontal 4. Medical refrigerator (1)	Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru: 1. Rotor untuk refrigerated centrifuge 2. ELISA Reader (TECAN) (saran WHO) 3. Western Blot 4. Kolom HPLC untuk vaksin meningokoko 5. Medical refrigerator (1)	Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. 1. Real time PCR 2. HPAEC PAD Dionex 3. Medical refrigerator (1)	Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. 1. Reticulocyte analyzer 2. Medical refrigerator (1)
-	<b>Pengembangan 6 Metode Analisis:</b> 1. Uji Potensi vaksin JE (live, chimeric) dengan metode Plaque 2. Penetapan Golongan O-Asetil pada Vaksin Typhoid Vi Polisakarida secara spektrofotometri 3. Penetapan Kadar PRP total dan PRP bebas dalam vaksin Haemophilus influenza type b impor secara HPAEC PAD 4. Uji Endotoksin Bakteri dengan metode turbidimetri:	<b>Pengembangan 7 Metode analisis :</b> 1. Uji potensi vaksin Dengue Tetravalent dengan metode CCID50 menggunakan sel Vero. 2. Uji potensi BCG Vaccine Freeze Dried Produksi Green Signal, India 3. Uji identifikasi vaksin Menivax dengan Metode Double Immunodifussion 4. Penetapan Kandungan Polisakarida Vaksin Menivax dengan Metode Rocket Electrophoresis 5. Uji injeksi sistemik: infusion set, iv catheter , Folley Catheter 6. Uji mikobakterium vaksin BCG	<b>Pengembangan 7 metode analisis :</b> 1. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Meningokoko, Vaksin Thypoid Conjugated 2. Uji Potensi Antivenom 3. Uji Sitotoksitas alat kesehatan 4. Uji Toksisitas Abnormal Vaksin IPV, Vaksin Thypoid, Vaksin Meningokoko	<b>Pengembangan 7 metode analisis :</b> 1. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin IPV, Vaksin Pneumokoko, Vaksin Rotavirus 2. Uji Endotoksin Bakteri Antivenom 3. Uji Kadar Albumin, Immunoglobulin 4. Uji Kadar Insulin	<b>Pengembangan 6 metode analisis :</b> 1. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Yellow Fever 2. Uji Potensi Biosimilar (eritropoetin) 3. Uji Potensi Vaksin Meningokoko (Menivax) dengan Metode Roket Elektroforesis 4. Uji Produk Darah selain albumin dan immunoglobulin

	sediaan infus NaCL, vaksin Flubio, injeksi gentamisin	Produksi Green Signal, India.			
-		Penyusunan pengembangan SDMS untuk penerapan di Tata Usaha, sistem pelaporan/sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian.	Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan	Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan	Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan
-	Persiapan laboratorium vaksin menjadi laboratorium kontrak WHO: penterjemahan IK terkait vaksin ke dalam bahasa Inggris	Menguji sampel WHO dalam rangka persiapan laboratorium vaksin menjadi laboratorium kontrak WHO	Menjadi laboratorium kontrak WHO	Menjadi laboratorium kontrak WHO	Menjadi laboratorium kontrak WHO
-	<b>Pengembangan Laboratorium Pengujian vaksin :</b>				
-	Implementasi pengujian vaksin typhoid, JE chimeric, Varicela	Implementasi pengujian vaksin Dengue	Implementasi pengujian vaksin IPV dan produk darah	Implementasi pengujian vaksin Yellow fever dan pneumokoko	Implementasi pengujian monoklonal antibodi
-	Implementasi "Workshop on Blood testing and risk assesment as part of GMP in Blood Establishment"	Ikut serta dalam inspeksi PMI mengenai blood establishment	Ikut serta dalam inspeksi PMI mengenai blood establishment	Ikut serta dalam inspeksi PMI mengenai blood establishment	Ikut serta dalam inspeksi PMI mengenai blood establishment
-	Partisipasi dalam seminar PICs mengenai "Biopharmaceuticals (Biotechnology and Biologicals)"	Ikut serta dalam inspeksi produk Biopharmaceuticals	Ikut serta dalam inspeksi produk Biopharmaceuticals	Ikut serta dalam inspeksi produk Biopharmaceuticals	Ikut serta dalam inspeksi produk Biopharmaceuticals
-	Uji endotoksin bakteri secara kuantitatif menggunakan toxinometer (untuk antibiotika dan vaksin influenza)	Pengembangan metode uji neurovirulen bulk polio menggunakan <i>trangenic mice</i>	Pengembangan metode uji neurovirulen bulk polio menggunakan <i>trangenic mice</i>	Implementasi metode uji neurovirulen bulk polio menggunakan <i>trangenic mice</i>	
-	uji toksisitas abnormal vaksin IPV	Uji endotoksin bakteri secara kuantitatif menggunakan toxinometer (vaksin Typhoid)	Pengembangan metode pengujian toksikologi secara <i>in vitro</i>	Pengembangan metode pengujian toksikologi secara <i>in vitro</i>	Uji endotoksin bakteri secara kuantitatif menggunakan toxinometer (vaksin baru)
7	Pengembangan SDM:				

	Pengembangan : standard kompetensi pengujian laboratorium, Program pelatihan terstruktur, Modul pelatihan untuk setiap jenjang kompetensi, Program evaluasi hasil pelatihan, dan Program evaluasi untuk kenaikan jenjang (grade)	Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi. Penyusunan tools evaluasi penerapan pelatihan terstruktur.	Uji coba dan evaluasi penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi terhadap PPOMN, balai rujukan dan unggulan TOT di PPOMN untuk staf yang telah lulus uji coba	Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi pengujian laboratorium di 15 (lima belas) BB/BPOM oleh Tim Pelatih PPOMN Evaluasi hasil penerapan tersebut oleh tim Evaluator PPOMN	
-	Pelatihan manajemen Keselamatan kesehatan Kerja OSHAS Pelatihan K3 di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Penetapan jalur evakuasi dalam keadaan genting	Penerapan manajemen K3 menurut OSHAS, pembuatan dokumen dan sosialisasi dokumen Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan ruang perawatan/klinik P2K	Akreditasi program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan Gas O2 dan peralatan klinik	Surveilan program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan peralatan klinik	Surveilan program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan peralatan klinik
-	Pelatihan pengujian vaksin Dengue di Perancis	Pelatihan pengujian vaksin IPV, antivenom (anti bisa ular) dan produk darah	Pelatihan pengujian vaksin Yellow fever	Pelatihan pengujian monoklonal antibodi	Pelatihan pengujian produk biosimilar
		Pelatihan uji neurovirulen bulk polio menggunakan transgenic mice	Pelatihan pengujian vaksin pneumokoko	Pelatihan uji pengganti MAPREC untuk bulk polio monovalen	
		Pelatihan menggunakan HPLC			
		Pelatihan pengujian vaksin meningokoko dan vaksin typhoid konjugat			
-	Pelatihan internal mengenai pemeliharaan kultur sel ( <i>cell lines</i> ) untuk pengujian	Pelatihan internal pengujian vaksin menggunakan alat HPAEC-PAD	Pelatihan internal pengujian vaksin varicella	Pelatihan internal pengujian vaksin Dengue tetravalen	Pelatihan internal pengujian vaksin rotavirus

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG PRODUK BIOLOGI

No.	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan (untuk uji endotoksin bakteri)	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan (untuk uji endotoksin bakteri dan uji potensi vaksin BCG untuk BBPOM di Jayapura)	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan
2	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai (untuk uji endotoksin bakteri)	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai
3	Pengembangan Balai Rujukan untuk uji endotoksin bakteri	Implementasi Balai Rujukan untuk uji endotoksin bakteri	Implementasi Balai Rujukan untuk uji endotoksin bakteri	Implementasi Balai Rujukan untuk uji endotoksin bakteri	
4	Persiapan Pengembangan BBPOM di Jayapura sebagai rujukan vaksin BCG.	Pelatihan BBPOM di Jayapura dalam pengujian vaksin BCG.	BBPOM di Jayapura sebagai rujukan vaksin BCG dan PQ WHO Persiapan BBPOM di Surabaya sebagai rujukan vaksin Campak		

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM BAKU PEMBANDING – PPOMN (2015 – 2017) dan PPOMN (2018 – 2019)

No	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1.	<b>Peningkatan kapasitas dan kualitas produksi baku pembanding</b>				
	- Jumlah pengujian baku pembanding 60 jenis	- Jumlah pengujian baku pembanding 70 jenis, termasuk diantaranya pengembangan baku pembanding bersertifikat/ <i>CRM</i> (1 jenis)	Jumlah pengujian baku pembanding 75 jenis, termasuk diantaranya Pengembangan baku pembanding <i>CRM</i> (3 jenis)	Pengembangan 80 jenis baku pembanding, termasuk diantaranya <i>CRM</i> ; baku pembanding bermatriks	Pengembangan 85 jenis baku pembanding, termasuk diantaranya bermatriks; <i>CRM</i> (4 jenis dan baku pembanding cemaran
	- Sosialisasi pembentukan tim adopsi baku pembanding dengan melibatkan unsur industri dan perguruan tinggi	- Pembentukan tim adopsi baku pembanding dengan melibatkan unsur industri dan perguruan tinggi		Pengembangan 29 metode analisis	Pengembangan 30 metode analisis
		- Provider pelatihan pengujian baku pembanding untuk industri (Tahap 1) - 10 peserta	- Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding melibatkan industri (5 industri)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kerjasama dengan asosiasi industri dalam rangka pengadaan bahan baku</li> <li>• Kerjasama dengan universitas dalam sintesis bahan baku dilarang/tidak beredar di pasaran/sulit diperoleh</li> <li>• Bahan baku dan baku pembanding (BP) melalui pengadaan langsung maupun lelang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kerjasama dengan asosiasi industri dalam rangka pengadaan bahan baku</li> <li>• Kerjasama dengan universitas dalam sintesis bahan baku dilarang/tidak beredar di pasaran/sulit diperoleh (2 jenis)</li> <li>• Bahan baku dan baku pembanding (BP) melalui pengadaan langsung maupun lelang</li> </ul>
			- Provider pelatihan pengujian baku pembanding untuk industri (tahap 2) - 10 peserta	Provider pelatihan pengujian baku pembanding untuk industri (tahap 3) - 10 peserta	

		- Provider pelatihan kolaborasi BB/Balai POM tahap 1 (10 peserta), yaitu: BBPOM Pontianak, BBPOM Palembang, BPOM Ambon, BBPOM Makasar, BPOM Sofifi, , BBPOM Denpasar, BPOM Serang, BPOM Batam, BPOM Bengkulu, BPOM Kupang	- Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding dari BBPOM (menjadi 16 BBPOM termasuk yg baru, BBPOM Pontianak dan BBPOM Palembang)	Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding dari BB/BPOM (menjadi 18 BBPOM termasuk BBPOM Pekanbaru dan BPOM Gorontalo)	
			- Provider pelatihan kolaborasi BB/Balai POM tahap 2 (10 peserta), yaitu: BBPOM Pekanbaru, BPOM Jambi, BBPOM Medan, BPOM Kendari, BBPOM Manado, BBPOM Padang, BPOM Mamuju, BPOM Gorontalo, BPOM Pangkal Pinang, BPOM Palangkaraya		
	- Persiapan implementasi dan akreditasi ISO Guide 34	- Persiapan implementasi dan akreditasi ISO Guide 34	- Pengajuan akreditasi ISO Guide 34	Persiapan akreditasi ISO 17034 terkait kompetensi personel dan aspek teknis	Persiapan akreditasi ISO 17034 terkait dokumen dan pengajuan ruang lingkup
					Pembelian lemari pendingin untuk penyimpanan baku pembanding

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK LABORATORIUM BAKU PEMBANDING

No	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Pelatihan analisis secara HPLC	Pelatihan analisis secara HPLC	Pelatihan Uji Pelepasan Obat	Pelatihan Uji Pelepasan Obat	Pelatihan uji Kemurnian
2	Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan			Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan	
3	Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai			Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai	
4	Pengembangan Balai Unggulan			Pengembangan Balai Unggulan	
	Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (30 sampel) dan BBPOM di Surabaya (10 sampel)	Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (35 sampel) dan BBPOM di Surabaya (15 sampel)	Pelaksanaan Uji Kolaborasi: Penetapan kadar nikotin dalam rokok		
		Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar			
		Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh			
5	Pengembangan Balai Rujukan				
	Pelaksanaan rujukan uji disolusi di BBPOM Bandung, Banjarmasin	Evaluasi pelaksanaan rujukan disolusi	Pemantauan kinerja melalui Uji kolaborasi Penetapan uji disolusi		
		Pelaksanaan lab rujukan uji Disolusi BBPOM di Makassar	Pelaksanaan lab rujukan uji Disolusi BBPOM di Makassar		
		Pelatihan Uji dengan MiniLab untuk Balai POM di Sofifi dan Mamuju	Pelaksanaan sampling dan pengujian menggunakan MiniLab		
6	Pelatihan Kompendial uji obat ATM: BBPOM di Jayapura, BPOM di Manokwari, BBPOM di Mataram, BBPOM di Denpasar.	Pelatihan kompendial uji Obat ATM BPOM di Batam, BPOM di Serang, BBPOM di Medan, BBPOM di Surabaya, di Kupang.	Pelatihan kompendial uji obat ATM: BBPOM di Pekanbaru, Makassar, Banjarmasin.		
7	Persiapan perubahan RLA dari produk menjadi Metode: Sosialisasi	Persiapan dokumen untuk perubahan RLA	Penyesuaian RLA untuk seluruh BBPOM/BPOM		
8	Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS.		Pemantauan kompetensi laboratorium melalui uji profisiensi		

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM KALIBRASI – PPOMN dan PPPOMN

No.	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	Kalibrasi peraltan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (31 Propinsi) dengan target 100 %.	Kalibrasi peraltan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (31 Propinsi) dengan target 100 %.	Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (23 Propinsi) dengan target 100 %. Meningkatkan kapasitas kalibrasi untuk PNB	Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat maupun di daerah (23 Propinsi) dengan target 100 %. Meningkatkan kapasitas kalibrasi untuk PNB	Kalibrasi peraltan laboratorium di Pusat maupun di daerah (23 Propinsi) dengan target 100 %. Meningkatkan kapasitas kalibrasi untuk PNB
	Persiapan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi dalam bidang suhu (termokopel)	Pengajuan penambahan ruang lingkup kalibrasi dalam lingkup suhu (termokopel)	Penambahan ruang lingkup kalibrasi dalam lingkup suhu (termokopel)	Persiapan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi dalam bidang suhu dan kelembaban (termohigrometer)	Pengajuan penambahan ruang lingkup kalibrasi dalam lingkup suhu dan kelembaban (termohigrometer)
2				Penyusunan SOP, Petunjuk Teknis & Petunjuk Pelaksanaan	
3				Pembangunan Workshop	
4				Investigasi Peralatan Laboratorium	
5				Desiminasi hasil investigasi	

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM INVESTIGASI

No	2017	2018	2019	2020
1	Kajian awal Lab. Investigasi ( <i>A Preface Review</i> ) Badan POM	<i>Master plan</i> UPT Lab. Investigasi (perencanaan bangunan laboratorium dan akomodasinya),	Pembangunan fisik Lab. Investigasi.	Implementasi Laboratorium Investigasi
		Perumusan kebutuhan SDM	Pemenuhan kebutuhan SDM	
2	Perumusan struktur organisasi,	Perencanaan kebutuhan instrumentasi/ alat, media, pereaksi dan alat penunjang lain (untuk Lab. Kimia dan Lab. Biologi).	Pemenuhan kebutuhan instrumentasi/ alat, media, pereaksi, dan alat penunjang lain (Lab Kimia dan Lab Biologi).	
		Penetapan struktur organisasi		

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM HEWAN PERCOBAAN – PPOMN (2015-2017) dan PPPOMN (2018-2019)

No.	TAHUN				
	2015	2016	2017	2018	2019
1	<b>Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana</b>				
-	Perbaikan Infrastruktur untuk memenuhi persyaratan	Penyediaan fasilitas dan peralatan (termasuk peralatan untuk pemeriksaan kesehatan)			
-	Perbaikan autoclave	Pengadaan ELISA			
-	Perbaikan sistem HVAC	Pengadaan Real Time PCR			
-	Perbaikan pass box	Pengadaan mesin cuci kandang			
-	Perbaikan epoksi di Laboratorium Pemeliharaan Hewan Percobaan dan Laboratorium Pengujian menggunakan hewan	Pengadaan alat monitoring suhu dan kelembaban secara sentral			
-	Penyediaan sarana pergudangan penyimpanan peralatan	Pengadaan Biosafety Cabinet tipe 2			
		Pengadaan sistem perkandangan IVC			
-	Evaluasi sistim keamanan laboratorium Peningkatan fungsi CCTV Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses )	Pengembangan sistim keamanan laboratorium: Pengembangan sistim keamanan , pemasangan alarm, Pembatasan akses ke laboratorium (sistim kartu kendali).	Pengembangan sistim keamanan laboratorium: Pemasangan alarm, emergency exit	Pengembangan sistim keamanan laboratorium	
2	Pengembangan Kapasitas Jaminan Mutu:				
				Pembentukan Komisi Etik	Persiapan Akreditasi AAALAC
3	Peningkatan Kapasitas Laboratorium				
	Pengembangan metode analisis 1 metode (Identifikasi Bakteri <i>Salmonella</i> dari hati kelinci)	Pengembangan 1 metode analisis (Pemeriksaan <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pada air minum hewan percobaan)	Pengembangan 1 metode analisis (Pemeriksaan sterilitas/ tingkat kotaminasi pada peralatan pemeliharaan hewan percobaan)	Pengembangan 1 metode analisis (Pemeriksaan <i>Mycoplasma spp.</i> pada hewan percobaan)	
		Review kebutuhan jenis hewan uji sesuai kebijakan internasional		Pengadaan hewan uji baru sesuai kebijakan internasional	

	Peningkatan kompetensi personel	Pelatihan personel untuk Manajemen Hewan Laboratorium sesuai AAALAC	Advanced Training on Animal Care and Use in Research, Testing, and Education	
--	---------------------------------	---	--	--