



RENCANA STRATEGIS TAHUN 2020-2024

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



KEPUTUSAN

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

NOMOR : HK.02.02.83.836.06.20.105

TENTANG

RENCANA STRATEGIS

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

TAHUN 2020 – 2024

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

Menimbang : a. Bahwa berdasarkan Peraturan Presiden No. 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah setiap Entitas harus menyusun rencana strategis;

b. Bahwa berdasarkan ketentuan pasal 5 pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024, renstra BPOM berfungsi sebagai pedoman bagi seluruh unit organisasi Eselon I, satuan kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun rencana strategis tahun 2020-2024;

c. Bahwa berdasarkan huruf a dan b perlu menetapkan Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tentang Rencana Strategis Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahun 2020-2024.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);

2. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
7. Keputusan Kepala badan POM RI Nomor HK.02.01.1.2.06.20.221 tahun 2020, Tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Startegis tahun 2020-2024 di Lingkungan badan Pengawas obat dan makanan

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL TENTANG RENCANA STRATEGIS PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL TAHUN 2020-2024.
- Pertama : Rencana Strategis Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahun 2020-2024, yang selanjutnya disebut Renstra PPPOMN, disusun mengacu pada Rencana Strategis BPOM Tahun 2020-2024.
- Kedua : Renstra PPPOMN memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan, strategi dan program serta kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi PPPOMN dalam rangka mencapai sasaran pembangunan nasional dan program prioritas BPOM.
- Ketiga : Renstra PPPOMN sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai :
- a. Acuan bagi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dalam menyusun Kegiatan Tahun 2020-2024 .
 - b. Dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dilingkungan PPPOMN


Keempat : Kepala PPPOMN melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Renstra PPPOMN secara berkala.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada Tanggal 5 Juni 2020

KEPALA PUSAT PENGEMBANGANPENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum wr. wb,



Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karuniaNya sehingga kami dapat menyelesaikan Rencana Strategis Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) tahun 2020-2024. Untuk memberi arah yang jelas sehingga tercipta sumber daya yang efektif dan efisien dalam

pengembangan/peningkatan peran PPOMN dalam pembangunan nasional, utamanya kemampuan laboratorium pengujian obat dan makanan di Indonesia, perlu dibuat Renstra PPOMN. Renstra PPOMN disusun berdasarkan Renstra BPOM, yang merupakan penjabaran rencana strategis yang lebih teknis dari misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan, strategi BPOM dan pencapaian program dan kegiatan prioritas BPOM. Visi BPOM "Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong merupakan Visi PPOMN.

Kegiatan pembangunan berorientasi pada target yang ingin dicapai PPOMN kurun waktu 1-5 tahun sesuai tugas dan fungsinya, disusun dengan mempertimbangkan perkembangan lingkungan strategis, semangat mengatasi tantangan, memberi solusi, dan digunakan sebagai dasar pengalokasian sumber daya yang tepat baik anggaran dan sumber daya manusia dalam mencapai tujuan yang telah ditargetkan.

Mengacu strategi, kegiatan pembangunan yang dilaksanakan berorientasi pada perbaikan manajemen laboratorium BPOM untuk meningkatkan peran serta PPOMN di lingkup Internasional, meningkatkan peran serta laboratorium pengujian di Indonesia dan mengoptimalkan fungsi 3 (tiga) Balai di lingkungan PPOMN yang baru dibentuk. Diharapkan *output* dan *outcome* dari pelaksanaan kegiatan strategis PPOMN tahun 2020-2024 dapat menjadi bentuk konkrit kontribusi PPOMN dalam meningkatkan kualitas hidup serta perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh masyarakat Indonesia.

Akhir kata, kepada semua pihak yang terlibat dalam penyusunan Renstra PPOMN tahun 2020-2024 ini, kami ucapkan terimakasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya.

Wassalamualaikum. wr.wb

Jakarta, 4 Juni 2020

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Mohamad Kashuri, S.Si., Apt., M.Farm

BAB 1



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Dalam era globalisasi dan masyarakat ekonomi ASEAN serta kemajuan teknologi informasi dan kemudahan transportasi menyebabkan tantangan pengawasan obat dan makanan semakin kompleks, sejak sebelum produk beredar hingga saat beredar. Ekspektasi masyarakat dan pelaku usaha terhadap pengawasan obat dan makanan juga semakin tinggi. Oleh karena itu, fungsi dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah diperkuat melalui Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan fungsi pengawasan obat dan makanan didukung oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN).

Dalam RPJMN 2020-2024, disebutkan bahwa sistem Pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan optimal, dikarenakan adanya berbagai tantangan yang dihadapi. Untuk itu BPOM menyusun langkah strategis yang dituangkan dalam Rencana Strategis (Renstra) dengan mengacu pada prioritas pembangunan nasional. Renstra BPOM memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan periode 2020-2024. Renstra BPOM perlu dijabarkan ke dalam rencana strategis yang lebih teknis dalam mencapai program dan kegiatan prioritas BPOM. Untuk itu PPPOMN sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Renstra yang memuat visi, misi, tujuan, arah kebijakan dan strategi, serta kegiatan untuk periode 2020-2024. Penyusunan Renstra PPPOMN mengacu Renstra BPOM 2020-2024 dan berdasarkan Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 Tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

1.1.1 Dasar Hukum

1

Undang - Undang

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 – 2025;
3. Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
7. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
8. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN)

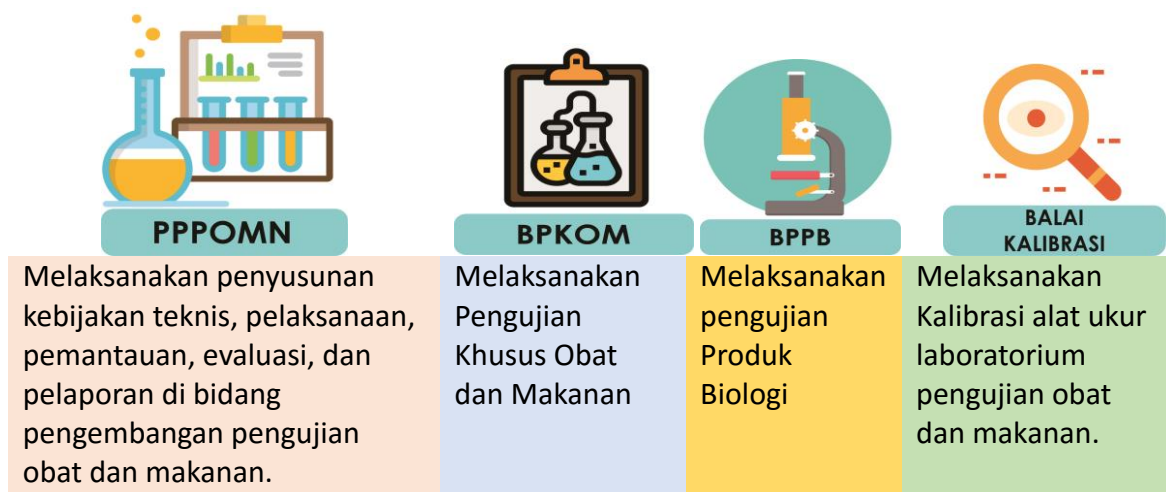
2

Peraturan

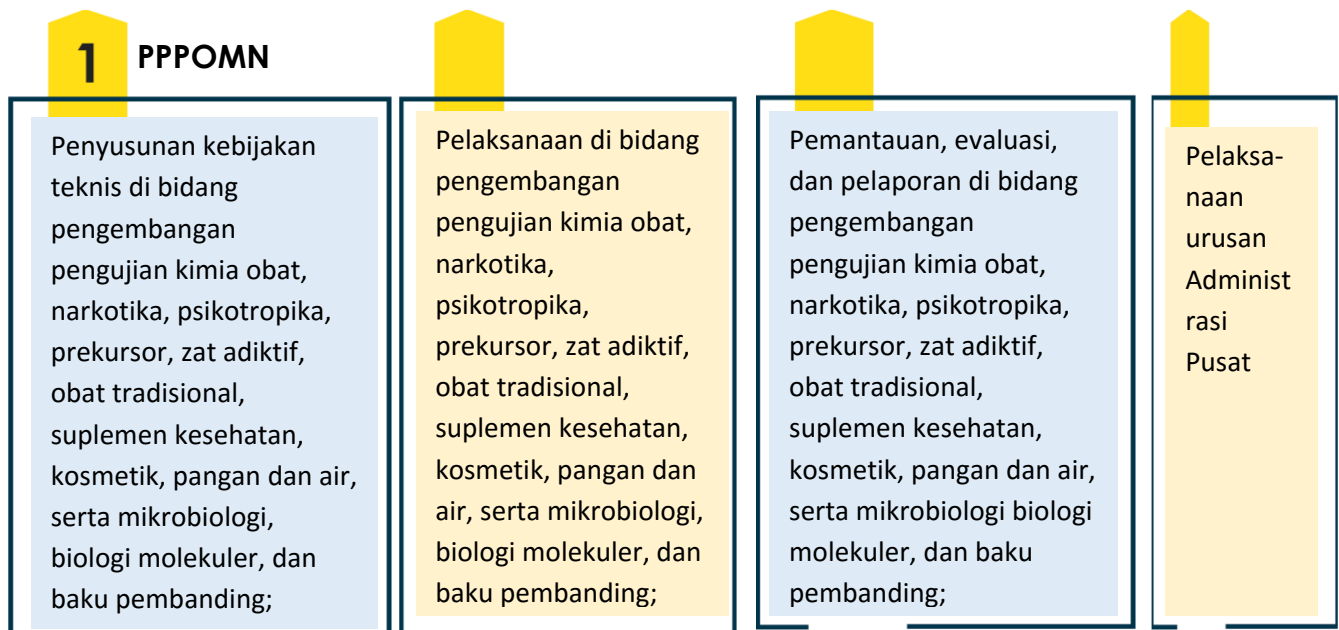
1. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika;
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2020-2024;
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
7. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
9. Peraturan BPOM 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis BPOM 2020-2024;
10. Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.02.01.1.2.06.20.221 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyusunan, Pemantauan dan Evaluasi Rencana Strategis tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2 Tugas dan Fungsi PPOMN dan UPT Di Lingkungan PPPOMN

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2017, PPOMN diubah menjadi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2019 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat Dan Makanan, dibentuk 3 Unit Pelaksana Teknis di lingkungan PPPOMN yaitu Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB); Balai Kalibrasi; dan Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM). Tugas PPPOMN dan ketiga Balai tersebut sebagai berikut :



PPPOMN dan 3 Balai di lingkungan PPPOMN menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :



2

BPKOM

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang Pengujian Khusus Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- c. Pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler dalam rangka pengujian rujukan Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- d. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang Pengujian Khusus Obat dan Makanan; dan
- e. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga

3

BPPB

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengujian Produk Biologi;
- b. Pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
- c. Pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, *bulk* vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
- d. Pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
- e. Pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- f. Pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
- g. pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
- h. Pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan pengujian toksikologi;
- i. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan dibidang pengujian Produk Biologi;
- j. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

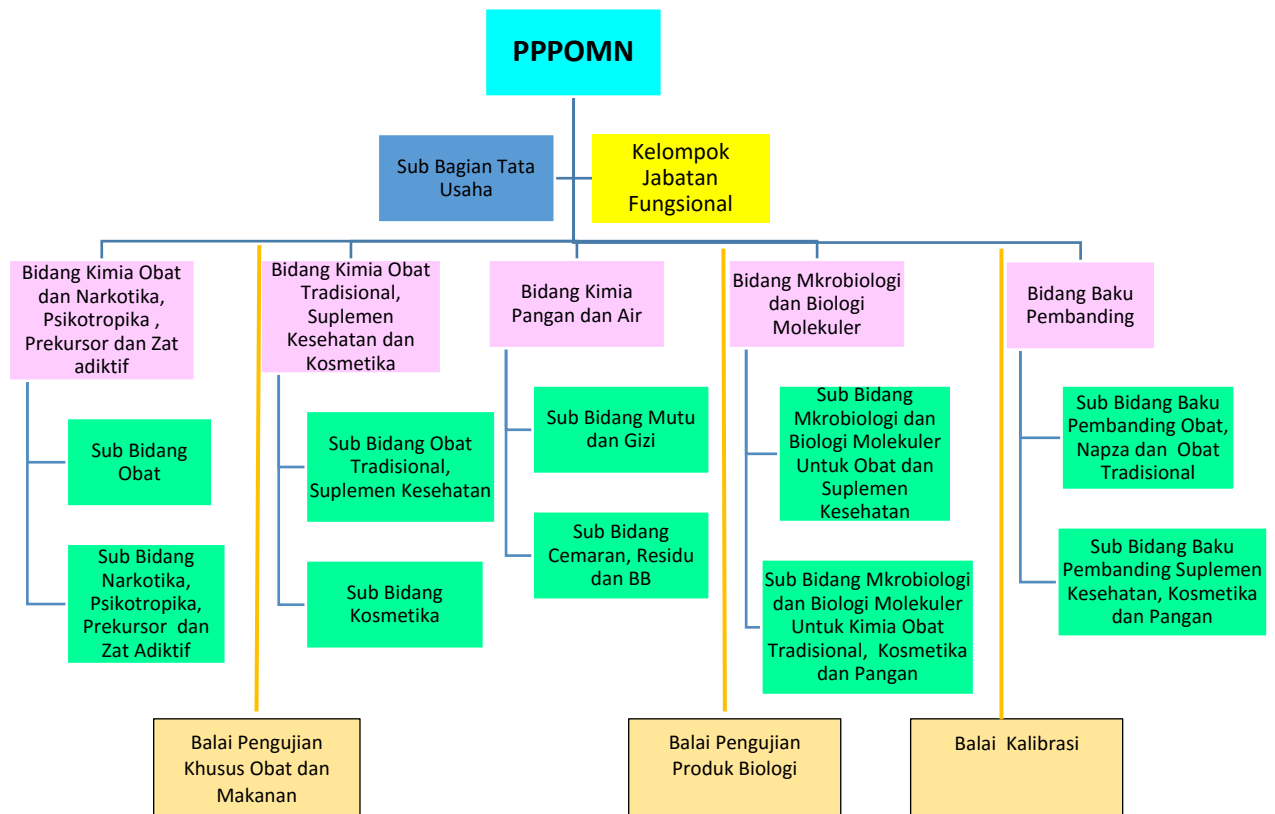
4

BALAI KALIBRASI

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur dalam rangka pemenuhan standar acuan Kalibrasi;
- c. Pelaksanaan layanan teknis Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- d. Pelaksanaan pengembangan metode Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- e. Pelaksanaan perencanaan kebutuhan dan pengelolaan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

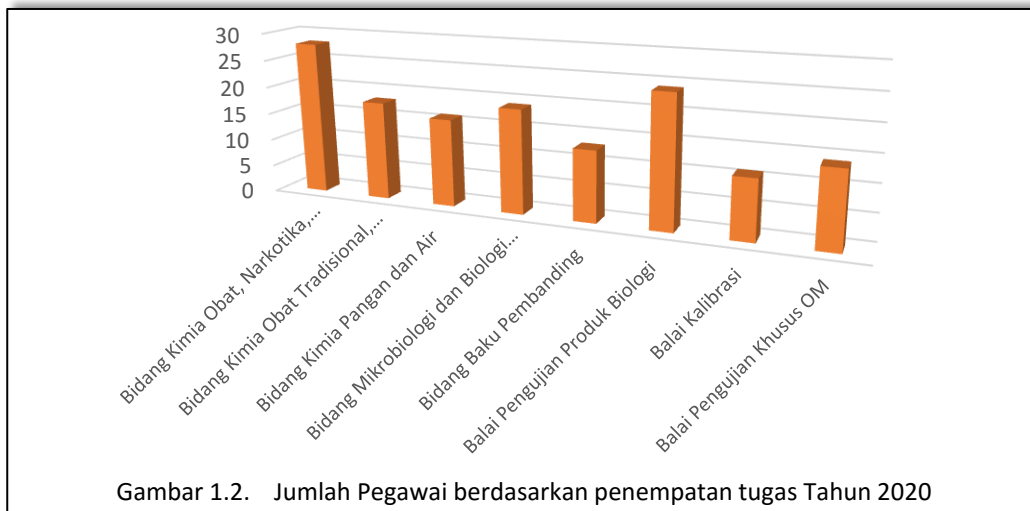
1.1.3 Struktur Organisasi Dan Sumber Daya Manusia

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2017, struktur PPPOMN seperti pada gambar 1. PPPOMN dipimpin oleh seorang Kepala Pusat (eselon 2) yang membawahi 5 Bidang. Sesuai Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2019, ketiga Unit Pelaksana Teknis (Balai) di lingkungan PPPOMN bertanggung jawab kepada Kepala PPPOMN.



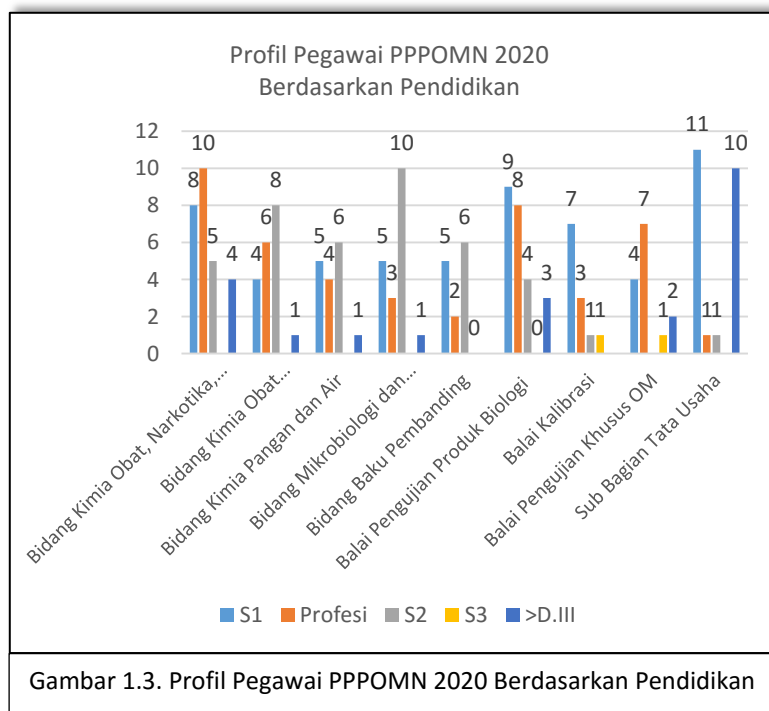
Gambar 1.1 Struktur Organisasi PPPOMN

PPPOMN awal tahun 2020 memiliki SDM pegawai negeri sipil sebanyak 174 orang, dibagi dalam 5 Bidang, 3 Balai dan 1 Sub Bagian Tata Usaha. Jika dilihat dari beban kerja ke depan, bidang dan 3 Balai masih kekurangan SDM terutama BPKOM yang baru dibentuk. Untuk itu beberapa kegiatan ditunjang oleh tenaga pramubakti sebanyak 61 orang, khususnya urusan administrasi, pemelihara hewan coba, laboran, dan Satpam. Pramubakti dipilih yang terbaik melalui seleksi kompetensi dan etika agar dapat mendukung peningkatan kinerja PPPOMN dan melalui penilaian tiap 3 bulan. Jumlah SDM setiap bidang dan balai seperti pada gambar 1.2. Sesuai dengan upaya peningkatan kinerja pemerintah dan budaya organisasi, pola penerimaan SDM mengutamakan pendidikan sarjana (S1), maka saat ini jumlah sarjana di PPPOMN relatif banyak dibandingkan strata pendidikan lain. Distribusi SDM setiap bidang dan balai dengan jenjang pendidikan seperti pada grafik gambar 1.3.

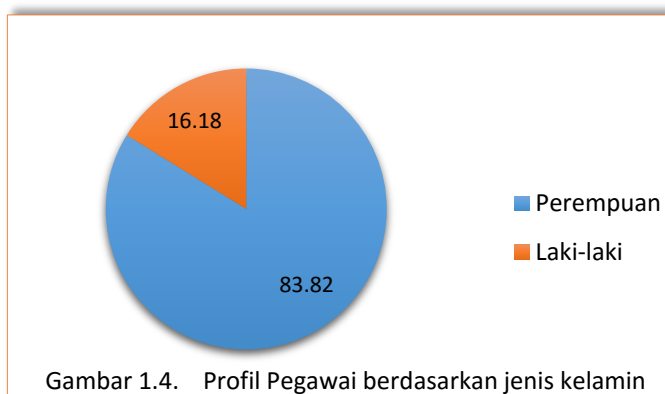


Gambar 1.2. Jumlah Pegawai berdasarkan penempatan tugas Tahun 2020

Untuk meningkatkan kompetensi, beberapa SDM saat ini menjalani pendidikan lanjutan program S2 dan S3 (3 orang) sesuai kebutuhan setiap Bidang dan Balai. Ke depannya direncanakan pendidikan lanjutan SDM terus bergulir. Dengan adanya jenjang pendidikan yang lebih tinggi diharapkan pola pikir dan kemampuannya dapat meningkatkan kinerja BPOM, khususnya PPPOMN.

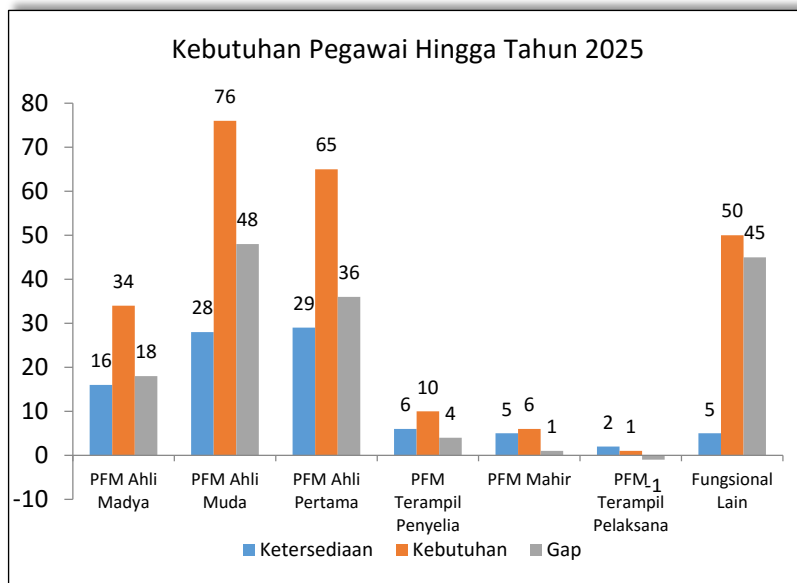


Gambar 1.3. Profil Pegawai PPPOMN 2020 Berdasarkan Pendidikan



Gambar 1.4. Profil Pegawai berdasarkan jenis kelamin

Berdasarkan jenis kelamin, sebagian besar pegawai PPPOMN termasuk ketiga Balai adalah perempuan yaitu sebesar 83,82%, sedangkan pegawai dengan jenis kelamin laki-laki hanya 16,18%.



Gambar 1.5. Kebutuhan pegawai dan gap hingga tahun 2025

Berdasarkan hasil analisis Beban Kerja, masih terdapat *gap* antara kebutuhan pegawai dengan ketersediaan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan khususnya jenjang ahli, serta fungsional lain seperti Analis kepegawaian, arsiparis, pranata komputer dll. Jumlah

Pegawai yang dibutuhkan hingga 2025 adalah 242 orang, sedangkan ketersediaan saat ini hanya 174 orang.

1.1.4 Capaian Kinerja PPOMN/PPOMN Periode 2015-2019

Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015-2019, beberapa sasaran strategis telah berhasil dicapai dengan kategori baik ($90\% \leq X \leq 110\%$). Pada tahun 2018 telah disusun renstra sesuai dengan perubahan tuisi Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional menjadi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), dengan sasaran strategis yang disusun berdasarkan *Balance Score Card* 3 level perspektif. Dengan demikian pada tahun 2018 terdapat indikator baru untuk mengukur keberhasilan sasaran strategis. Realisasi setiap indikator dari sasaran strategis tahun 2015 – 2017 dan 2018-2019 dapat dilihat pada tabel di bawah ini. Beberapa indikator tercapai dengan baik.

Tabel 1.1 Capaian Kinerja tahun 2015-2017

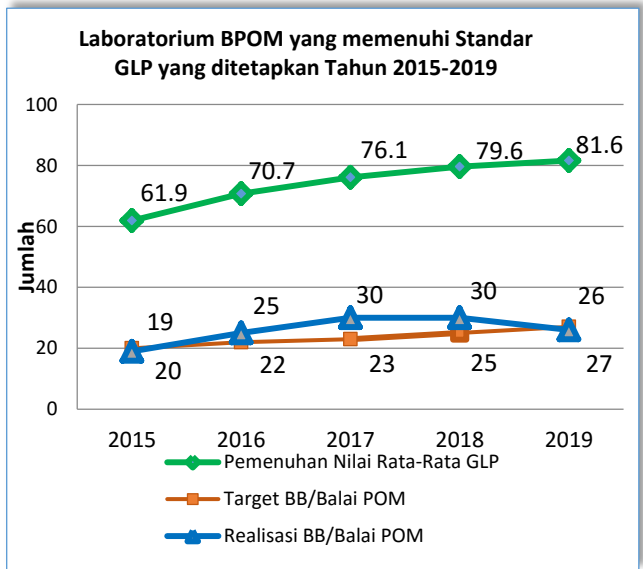
SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	2015			2016			2017		
		T	R	C (%)	T	R	C (%)	T	R	C (%)
Meningkatnya jaminan Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat	Tingkat kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan obat dan makanan oleh BPOM	75	78,1	104,13	80	76,56	95,70	85	82,43	96,98
Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar Good Laboratory Practice (GLP)	% Pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan GLP	65	32,26	49,63	70	83,87	119,8	75	96,77	129,03
	% Sampel Uji yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu	70	56,6	80,86	75	67,0	89,3	80	67,7	84,63
Meningkatkan pengelolaan Human Capital Management di PPOMN	% SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	78	95	121,79	80	99	123,75	95	100	105,26
	Jumlah ASN yang mengikuti pelatihan	140	145	103,57	140	145	103,57	140	140	100
Meningkatkan Akuntabilitas di PPOMN	Nilai SAKIP dari BPOM	B	60.24	B	A	68.17	B	A	70.60	BB
Implementasi QMS di PPOMN	Perolehan sertifikasi ISO 9001 : 2008 dan ISO 17025	2	2	100	2	2	100	2	2	100

Tabel 1.2 Capaian Kinerja tahun 2018 – 2019

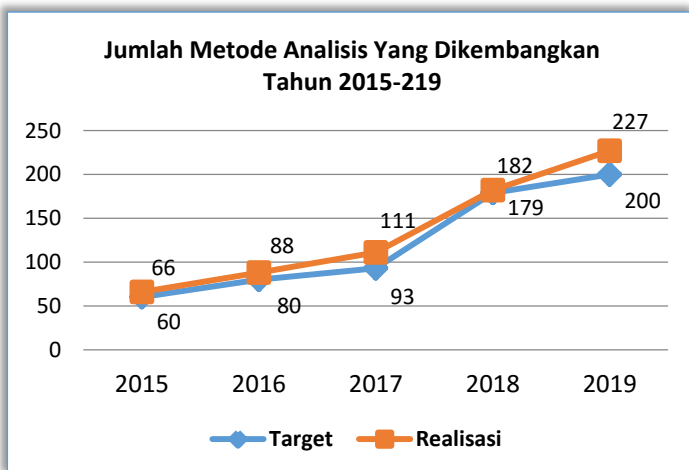
SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	2018			2019		
		T	R	C (%)	T	R	C (%)
Customer							
Meningkatnya kemampuan Laboratorium BPOM sesuai standar	Persentase peningkatan kemampuan pengujian laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan	70	69,5	99,29	80	87	108,75
Internal Process							
Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar Good Laboratory Practice (GLP)	Persentase Laboratorium BPOM yang memenuhi Standar GLP yang ditetapkan	80	96,77	120,96	85	83,87	98,67
Meningkatnya hasil pengembangan pengujian obat dan makanan	Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar	57	57,17	100,29	65	68,9	106
	Persentase Pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan	64	63,34	98,97	73	74,79	102,45
Terlaksananya pengujian sampel produk biologi yang tepat waktu	Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai SLA	85	83,39	98,1	90	94,69	105,21
Terlaksananya pengujian sampel kasus yang ditindaklanjuti tepat waktu	Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	10 0	89,45	89,45	10 0	87,87	87,87
Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar yang ditetapkan	69	75,95	110	72	70,78	98,3
Learning & Growth							
Terwujudnya RB pusat pengembangan pengujian obat dan makanan nasional sesuai road map RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	78	73,44	94,15	81	75,05	92,65
Terpeliharanya sistem manajemen laboratorium sesuai dengan standar	Status Akreditasi	1	1	100	1	1	100

Tren kinerja pengembangan pengujian dan pengujian dapat dilihat sebagai berikut:

PPPOMN sebagai Pembina, mengawal pemenuhan Standar Good Laboratory Practices (GLP) seluruh BB/Balai POM. Hal ini dilakukan melalui peningkatan kompetensi personel (bimbingan teknis/magang, pelatihan) dan mengkaji pengadaan instrumen laboratorium BB/Balai POM untuk memenuhi standar yang ditetapkan, sehingga dapat memenuhi standar ruang lingkup pengujian. PPPOMN menganalisis hasil asesmen GLP secara langsung (*on site*) maupun self asesmen oleh BB/Balai POM.

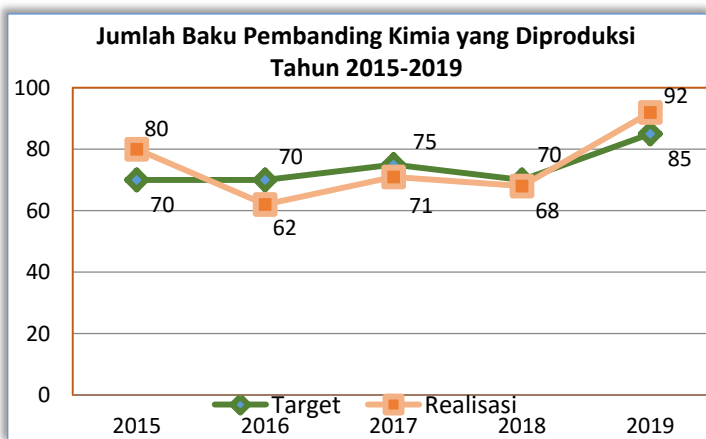


Nilai rerata pemenuhan dan jumlah BB/Balai POM yang memenuhi Standar GLP semakin meningkat dalam kurun waktu 2015-2019 dan perlu terus ditingkatkan.



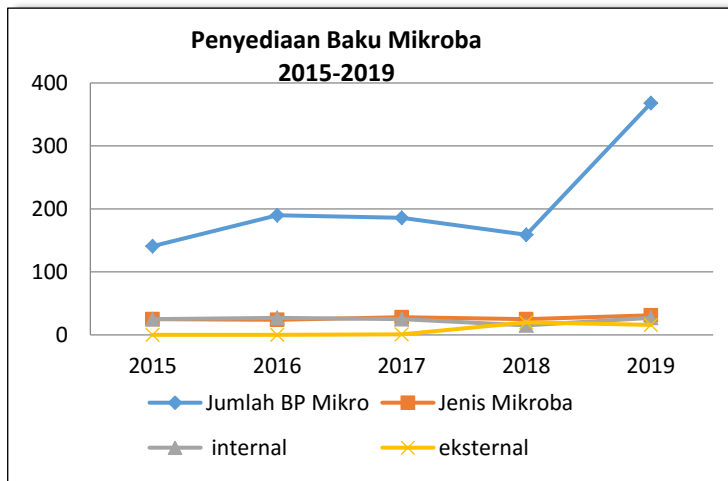
PPPOMN telah mengembangkan Metode Analisis (MA) obat, NAPPZA, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, produk biologi, mikrobiologi dan biologi molekuler serta bahan kimia murni. Jumlah MA yang dikembangkan semakin meningkat dan melampaui target tahun 2019, sehingga MA dapat dimanfaatkan oleh BB/Balai POM

untuk memperkuat pengawasan obat dan makanan melalui pengujian.



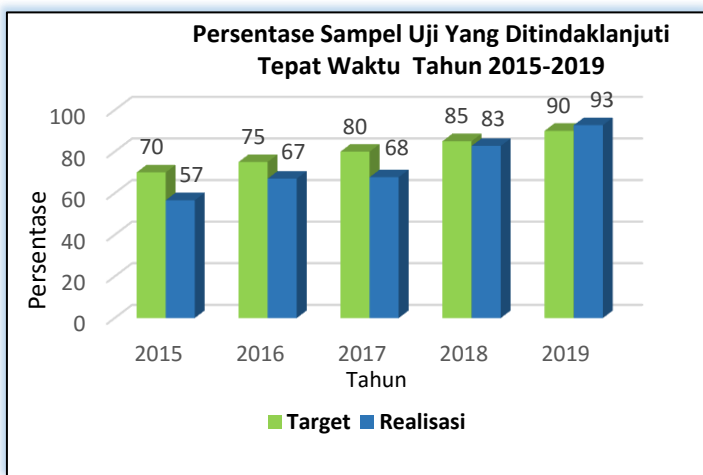
Jumlah Baku Pembanding kimia yang diproduksi pada tahun 2019 mengalami peningkatan yang signifikan dibandingkan tahun - tahun sebelumnya. Baku Pembanding telah dimanfaatkan oleh *stakeholder* internal maupun eksternal BPOM seperti industri dan mahasiswa. Baku pembanding yang telah

dikembangkan mempunyai nomenklatur resmi BPFI (Baku Pembanding Farmakope Indonesia), BPL (Baku Pembanding Laboratorium) serta baku pembanding yang merupakan hasil kolaborasi dengan negara ASEAN yaitu *ASEAN Reference Substance*.

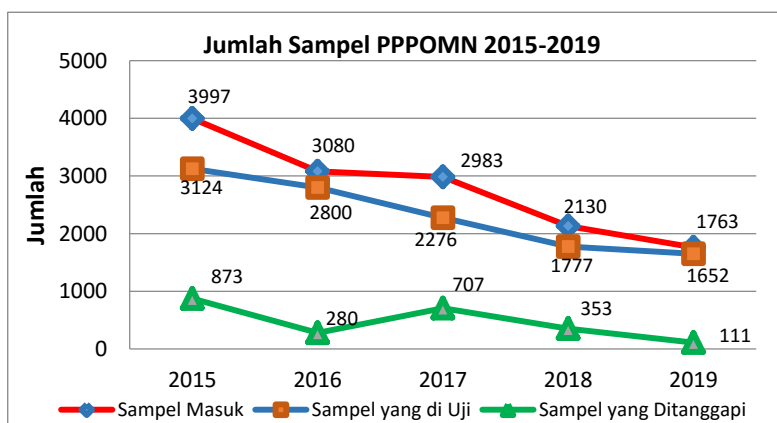


PPPOMN juga menyediakan baku pembanding mikroba yang digunakan dalam pengujian mikrobiologi. Baku mikroba juga didistribusikan kepada *stakeholder* internal dan eksternal BPOM. Permintaan oleh pihak eksternal dimulai sejak tahun 2017 yaitu sejak diterbitkan PP No 32 tahun 2017 tentang

jenis dan tarif atas jenis PNBP Badan POM. Jumlah permintaan pihak eksternal maupun internal meningkat tajam pada tahun 2019.



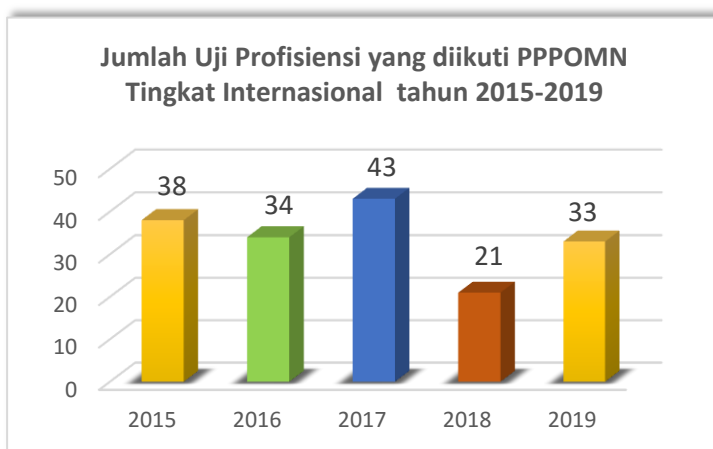
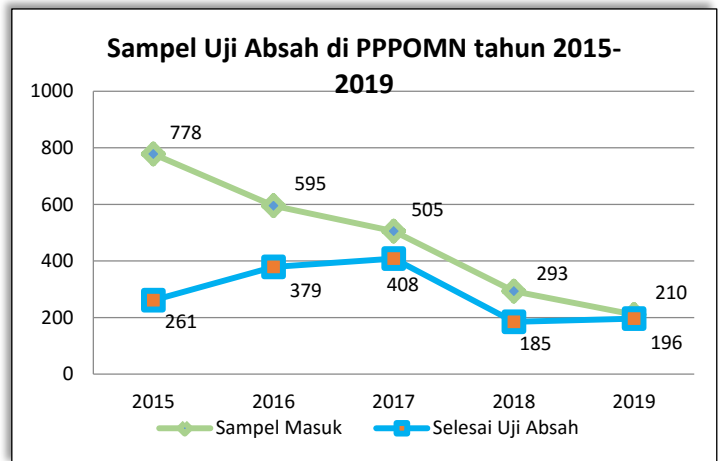
PPPOMN selalu berupaya meningkatkan kualitas pelayanan kepada *stakeholder*, salah satunya melalui pemenuhan timeline pengujian sampel obat dan makanan. Persentase pemenuhan timeline pengujian meningkat dari tahun 2015 hingga 2019. Meskipun demikian tetap diperlukan rencana peningkatan ke depan.



Sejalan dengan perubahan tusi PPPOMN berdasarkan Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2017, terdapat penurunan jumlah sampel uji yang signifikan sejak tahun 2017. Pengujian sampel selain produk biologi dilakukan oleh Balai dan validitas hasil uji

telah dipercaya.

Demikian juga dengan sampel uji absah dari BB/Balai POM yang menurun sejak tahun 2018. Sampel absah diutamakan untuk parameter uji yang tidak dapat diuji di BB/Balai POM (misal : pengujian vaksin), dan parameter yang masih memerlukan konfirmasi PPPOMN baik permintaan Balai atau Kedeputan.



Dalam upaya jaminan mutu hasil pengujian, PPPOMN mengikuti uji profisiensi yang diselenggarakan baik nasional maupun internasional. Jumlah Uji Profisiensi yang diikuti tergantung pada ketersediaan uji profisiensi yang diselenggarakan oleh

provider internasional seperti FAPAS dan Quatest 3 Vietnam untuk pengujian mikrobiologi, *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM) untuk pengujian kimia Obat, ASEAN Cosmetic Technical Laboratories serta provider lain.

Prestasi PPPOMN yang dicapai pada tahun 2018 yaitu laboratorium pengujian vaksin mendapatkan nilai *maturity level 4* atas penilaian WHO NRA Benchmarking terhadap 9 (sembilan) fungsi NRA termasuk fungsi LR dan LAT. Prestasi ini merupakan pengakuan internasional bertujuan untuk menilai sistem regulatori terhadap vaksin, sehingga industri vaksin Indonesia dapat melakukan ekspor vaksin untuk kebutuhan *United Nation for Children's Fund* (UNICEF). Pada tahun 2019, pengujian Obat mendapatkan pengakuan sebagai laboratorium yang terqualifikasi WHO dan secara resmi dicantumkan dalam list laboratorium Prequalifikasi WHO (PQ) sejak Desember 2019.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan BPOM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi PPPOMN dalam rangka

melaksanakan penugasan Renstra 2020- 2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran strategis PPPOMN perlu dilakukan analisis yang menyeluruh terhadap isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran strategis. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1.2.1 Isu Internal

1.2.1.1 Kapasitas dan Kapabilitas Laboratorium Pengujian BPOM

Sebagai tulang punggung sistem pengawasan yang dilakukan BPOM, laboratorium pengujian mempunyai peran sangat strategis utamanya dalam mendeteksi mutu dan keamanan obat dan makanan yang beredar di masyarakat. Selain valid, hasil pengujian laboratorium dibutuhkan cepat agar jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat (TMS) dapat dilakukan penarikan produk atau tindakan terkait sehingga masyarakat terhindar dari obat dan makanan yang TMS 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 demikian akan meningkatkan parameter uji dan jenis serta jumlah produk yang diuji. Untuk menjawab tuntutan ini diperlukan instrumen yang menggunakan teknologi yang kompleks, seperti LCMSMS, GCMS, ICPMS, PCR. Namun pengadaan, pemeliharaan dan fasilitas ruangan dan kebutuhan operasional untuk instrumen yang demikian membutuhkan biaya yang mahal dan kompetensi penguji yang andal. Adanya keterbatasan sumber daya maka peningkatan kemampuan laboratorium tidak dapat dilakukan sekaligus, selain itu pengujian perlu dilakukan secara efektif dan efisien, sehingga perlu disusun Grand Design Penguatan Laboratorium BPOM. Integritas, keamanan serta ketertelusuran data diperlukan untuk menjamin data yang valid, tetap tersedia dalam waktu lama dan dapat segera di akses, sehingga diperlukan suatu sistem yang dapat memfasilitasi kebutuhan penjaminan data yang berintegrasi dengan instrumen serta pelaporan yang dikenal dengan *Laboratory Information Management System/LIMS*.

1.2.1.2 Kesenjangan dan Kemandirian Pengujian Obat dan Makanan Antar Balai

Perbedaan kemampuan pengujian antar laboratorium BPOM di daerah, dapat memberikan dampak terhadap tindak lanjut hasil pengawasan seperti terjadinya perbedaan hasil uji antar laboratorium BPOM, laboratorium BPOM di daerah dengan pusat atau laboratorium BPOM di daerah dengan produsen. Untuk itu diperlukan peningkatan kompetensi pengujian oleh BB/Balai POM secara berkelanjutan baik PPPOMN sebagai narasumber bimbingan teknis/magang/pelatihan dan forum diskusi masalah teknis. Meningkatnya jenis pengujian, jumlah produk/parameter baru yang diuji dan munculnya kasus terkait

obat dan makanan serta cemaran dalam obat dan makanan, memacu PPPOMN untuk terus meningkatkan kemampuan laboratorium BPOM terutama pengujian dengan menggunakan instrumen teknologi tinggi yang dapat cepat memberikan hasil uji seperti LC-MS/MS *High Resolution*, GC-MS/MS *High Resolution*, ICP-MS, Digital-PCR, GC-MS dan alat teknologi tinggi lainnya.

1.2.1.3 Memelihara pengakuan WHO benchmarking/WHO PQ

Pengujian Obat di PPPOMN mendapatkan pengakuan sebagai laboratorium yang terakreditasi WHO sejak tanggal 6 Mei 2019 dan secara resmi dicantumkan dalam list laboratorium Prequalifikasi WHO (PQ) sejak Desember 2019. Dalam rangka PQ, Laboratorium Obat Bidang Kimia Obat Nappza konsisten melakukan penerapan sistem mutu yang mengacu kepada World Health Organization Technical Report Series No. 957, 2010 Annex 1 WHO *good practices for pharmaceutical quality control laboratories*, antara lain dengan menerapkan data integrity melalui *Chromatography Data System* sebagai penjaminan validitas hasil pengujian. Sebagai laboratorium dengan predikat PQ WHO maka perlu mempertahankan status akreditasi sebagai laboratorium pengendali mutu untuk pengujian obat HIV/AIDS, antituberkulosa dan anti Malaria (ATM). Hal ini memerlukan komitmen secara menyeluruh dari berbagai pihak serta pimpinan BPOM. Salah satu fungsi yang harus dipertahankan adalah kompetensi pengujian melalui pengujian sampel program kesehatan ataupun sampel dari luar negeri, meskipun terdapat perubahan tuis PPPOMN seperti dijelaskan pada butir 1.1.2. Tujuan akhir yang diharapkan adalah pengakuan WHO ini membawa peran PPPOMN di tingkat Internasional, sehingga memberi dampak kinerja pengujian diakui secara Internasional.

PPPOMN sebagai *National Control Laboratory* melaksanakan 2 (dua) dari 9 (sembilan) fungsi *National Regulatory Authority* (NRA) yaitu fungsi *Lot Release* (LR) dan *Laboratory Access and Testing* (LAT) untuk vaksin. Kedua fungsi tersebut dilaksanakan di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB). Penilaian WHO NRA Benchmarking pada tahun 2018 terhadap 9 (sembilan) fungsi NRA termasuk fungsi LR dan LAT dengan *maturity level* 4 merupakan pengakuan internasional bertujuan untuk menilai sistem regulatori terhadap vaksin, sehingga industri vaksin Indonesia dapat melakukan ekspor vaksin untuk kebutuhan *United Nation for Children's Fund* (UNICEF). Dengan demikian PPPOMN sebagai fungsi pengawas dapat lebih diakui dalam mengeluarkan sertifikasi pelulusan dan pengujian vaksin untuk kebutuhan program imunisasi nasional maupun di seluruh dunia. Untuk itu perlu mempertahankan prestasi ini dengan upaya peningkatan berkelanjutan melalui konsistensi dan *improvement* dalam penerapan sistem mutu, penambahan SDM, pelatihan personel, penyediaan peralatan laboratorium sesuai metode pengujian terbaru, dan sistem teknologi yang sesuai.

1.2.1.4 Pengujian Sampel Rokok dan Alat Kesehatan di PPPOMN

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan bahwa tupoksi BPOM mengamankan untuk obat dan makanan. Dalam Peraturan BPOM No.26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan pasal 409 yaitu perubahan fungsi Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) yang sebelumnya melaksanakan pengujian obat dan makanan menjadi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). Berdasarkan hal tersebut, PPPOMN tidak lagi melaksanakan pengujian rutin tetapi melaksanakan pengembangan antara lain metode analisis dan baku pembandingan obat dan makanan. Namun pengujian alkes terutama kondom tetap dilaksanakan di PPPOMN sedangkan pengawasan alkes dan PKRT merupakan kewenangan Kementerian Kesehatan, hal ini karena belum tersedia laboratorium Kementerian/Lembaga terkait. Diharapkan kedepannya Kemenkes dapat menyikapi dengan memfasilitasi pengujian alkes-PKRT.

BPOM sesuai dengan Pasal 60 PP Nomor 109 tahun 2012 masih diberikan amanat untuk melakukan pengawasan terhadap produk tembakau, dalam hal ini PPPOMN ditunjuk sebagai salah satu laboratorium rujukan yang melakukan pengujian sampel rokok selain Balai Besar POM di Surabaya dan Balai Besar POM di Semarang. Dengan adanya perubahan tuis PPPOMN maka diperlukan *legal basis* pengujian rokok yang masih dilaksanakan di PPPOMN.

1.2.1.5 Pemanfaatan peralatan laboratorium belum efektif dan efisien

Pemanfaatan beberapa peralatan laboratorium masih belum efektif, hal ini nampak masih banyak peralatan yang belum digunakan secara optimal. Kondisi ini disebabkan beberapa hal antara lain perubahan pola pengujian, perubahan metode analisis beberapa parameter uji, serta munculnya beberapa peralatan laboratorium yang lebih modern sehingga peralatan lama ditinggalkan. Untuk mengatasi kondisi tersebut di atas perlu dilakukan langkah yang strategis seperti sistem regionalisasi/spesialisasi laboratorium.

1.2.1.6 Sumber Daya Manusia (SDM)

SDM yang dimiliki PPPOMN sampai dengan awal 2020 berjumlah 174 orang PNS dan 61 orang pramubakti yang tersebar di 5 bidang dan Sub Bagian Tata Usaha serta 3 Balai. Apabila dihitung berdasarkan analisis beban kerja dan tuntutan penguatan laboratorium, jumlah tersebut belum memadai dan kompetensi staf belum mumpuni untuk kegiatan strategis serta perbaikan manajemen menuju laboratorium berstandar Internasional. Untuk itu PPPOMN perlu penambahan jumlah SDM yang kompeten dan meningkatkan kompetensi SDM secara

berkelanjutan sesuai lingkungan strategis yang semakin dinamis dan semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang obat dan makanan. PPPOM juga harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat sehingga tidak terjadi kekosongan di posisi-posisi strategis dan melakukan soft competency untuk menghasilkan pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah.

1.2.1.7. Sarana prasarana Balai di lingkungan PPPOMN dan Layanan Publik

Pengujian produk biologi saat ini masih dalam ruang lingkup vaksin dan antisera sedangkan pengujian berbagai jenis produk bioteknologi/biosimilar dan stem cell/berbasis sel manusia belum dilakukan. Sebagai satu-satunya laboratorium produk biologi di Indonesia, selain SDM yang mumpuni, diperlukan ruang dan peralatan laboratorium yang sesuai, bangunan fisik gedung serta ruangan yang representatif untuk menuju Laboratorium berstandar Internasional. Sesuai dengan standar layanan publik, PPPOMN berkewajiban menyediakan fasilitas layanan publik yang nyaman, aman dan ramah lingkungan bagi pelanggan. Sama halnya untuk balai yang baru dibentuk yaitu BPKOM diperlukan sarana prasarana/infrastruktur yang memadai.

1.2.2. Isu Eksternal

1.2.2.1. Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Mutu obat JKN merupakan hal yang perlu dipastikan dalam penyelenggaraan SKN. Peran PPPOMN dalam penjaminan mutu obat JKN telah dan terus ditingkatkan melalui pengadaan baku pembanding yang tidak tersedia di PPPOMN, pengembangan metode analisis serta pelatihan teknis bagi staf penguji. Dalam hal pengadaan sampel untuk keperluan pengujian dalam rangka pengawasan obat JKN, saat ini dilakukan melalui sampling acak sesuai prioritas sampling yang ditetapkan. Permasalahan baku pembanding yang tidak tersedia, telah difasilitasi untuk diadakan secara mandiri oleh unit yang membutuhkan. Pengembangan metode analisis untuk pengujian obat JKN yang belum tersedia sesuai daftar obat JKN, akan dilakukan sehingga menunjang penggunaannya dan dapat diimplementasikan pada pengawasan. Pelatihan teknis laboratorium juga dilaksanakan untuk menjaga kompetensi personel penguji di laboratorium.

1.2.1.2 Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional di bidang obat dan makanan.

Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/Free Trade Area (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina,

Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya. Untuk itu, perlu pengembangan pengujian dalam mengawal mutu produk.

1.2.1.3 Kesenjangan Hasil Pengujian Oleh Laboratorium Eksternal

Pengujian produk secara laboratorium dilakukan menggunakan metode analisis terkini mengacu pada standar nasional dan internasional atau metode analisis BPOM. Adanya perbedaan penggunaan metode analisis pada industri dan pengawasan (BPOM) mengakibatkan tindak lanjut tidak dapat dilakukan secara optimal. Hal ini merupakan kendala pengawasan BPOM terhadap obat dan makanan yang beredar. Untuk itu diperlukan suatu strategi yang dapat membantu pengawasan seperti memberi peran serta pelaku usaha dalam pengembangan metode analisis baru sebagai calon metode. Hal ini agar dapat meminimalisir adanya perbedaan metode yang digunakan. Diharapkan metode analisis yang dihasilkan oleh PPPOMN yang telah resmi atau dilegalkan dapat digunakan sebagai acuan dalam melakukan tindak lanjut pengawasan mutu obat dan makanan.

1.2.1.4 Ketersediaan Baku Pembanding belum memadai bagi *stakeholder*

Dalam melaksanakan pengembangan pengujian dan pengujian di PPPOMN dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia diperlukan Baku Pembanding, sehingga PPPOMN mengembangkan baku pembanding yang dibutuhkan tersebut, yang merupakan BPF (Baku Pembanding Farmakope Indonesia) dan BPL (Baku Pembanding Laboratorium). Sejauh ini BPF dan BPL telah digunakan oleh 33 Balai Besar/Balai POM dalam pengawasan *post market* obat dan makanan, serta digunakan oleh industri dalam penjaminan mutu internal (QA-QC). Selain itu baku pembanding yang dikembangkan oleh PPPOMN juga telah berkontribusi dalam hal riset dan pengembangan yang dilakukan oleh akademisi dan mahasiswa, juga oleh instansi pemerintah lainnya. Namun belum dapat menyediakan untuk semua kebutuhan industri obat dan makanan. Beberapa hal yang harus dilakukan sebagai upaya perbaikan terhadap pengembangan baku pembanding menyangkut aspek yang bersifat manajemen maupun teknis. Penerapan teknologi informasi juga berperan besar dalam penyempurnaan pelayanan kepada pelanggan baik internal maupun eksternal. Disisi lain, semakin meningkatnya jumlah jenis baku

pembanding yang diproduksi juga membutuhkan ruang penyimpanan yang semakin luas.

1.2.1.5 Meningkatnya permintaan layanan kalibrasi dari pihak eksternal

Dengan dibukanya sistem pelayanan publik *online* di PPPOMN, dimana salah satunya adalah layanan kalibrasi maka akan membuka peluang meningkatnya permintaan layanan kalibrasi oleh pihak ketiga. Untuk itu PPPOMN harus adaptif terhadap prosedur layanan publiknya agar kepuasan masyarakat meningkatkan.

1.3 Isu Strategis

Dari penjabaran isu-isu strategis baik internal maupun eksternal di atas, maka dapat diidentifikasi beberapa potensi dan permasalahan yang akan dihadapi BPOM kedepan yaitu:

- 1.3.1 Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam produksi di bidang obat dan makanan menciptakan berbagai jenis dan inovasi produk, seperti bioteknologi (monoklonal anti bodi)/protein terapeutik/biosimilar (eritropoetin, insulin, dll); pengembangan probiotik (sebagai obat penyakit lifestyle, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim), kosmetik, nanoteknologi; targeted organ medicine; blood product dan sel punca dan berbagai bahan berbahaya dan cemaran dalam kosmetik dan pangan.
- 1.3.2 Perubahan life style masyarakat sehingga konsumsi suplemen kesehatan untuk meningkatkan daya tahan tubuh yang mungkin saja tidak jelas perolehannya sehingga mutu dan keamanannya diragukan.
- 1.3.3 Masih adanya produk yang mutunya rendah seperti adanya cemaran mikroba, bahan kimia obat dalam obat tradisional sehingga diperlukan proses pemeriksaan laboratorium yang cepat dan akurat
- 1.3.4 Masih adanya permintaan penjelasan oleh pelaku usaha terhadap hasil pengujian BPOM

Hal hal di atas tidak dapat disikapi dengan upaya dan pengembangan pengujian secara bussiness as usual. Namun perlu penguatan laboratorium yang terarah dan kompetensi SDM yang mumpuni, seperti mengantisipasi perkembangan obat dan makanan serta inovasi pengujian ke depan, perbaikan manajemen seluruh laboratorium BPOM agar efektif efisien dalam pengujian dan peningkatan kemampuan masing-masing agar bukan saja menjadi laboratorium yang terstandardisasi/akreditasi nasional, tapi juga ASEAN dan Internasional. Selain itu upaya untuk melibatkan laboratorium eksternal agar meningkatkan peran serta dalam pengawasan obat dan makanan. Untuk itu dibutuhkan suatu

grand design untuk jangka pendek hingga 2024 untuk mengarahkan rencana penguatan di masa depan secara terukur, konsisten, terintegrasi, melembaga dan berkelanjutan, sehingga berisikan apa yang harus dikembangkan, ditingkatkan, dibangun/dibuat dan arah kebijakan serta strategi yang harus dilakukan dan target setiap tahunnya.

1.3.5 Perjanjian-Perjanjian Perdagangan Internasional di bidang obat dan makanan. Menipisnya *entry barrier* perdagangan antar negara dan era perdagangan bebas dunia, semakin membuka akses pasar produk obat dan makanan dalam negeri. Dengan adanya perjanjian-perjanjian internasional diharapkan dapat semakin membuka akses pasar obat dan makanan dalam negeri. Realitas menunjukkan bahwa saat ini Indonesia telah menjadi pasar bagi Obat dan Makanan dari luar negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan mutunya untuk dikonsumsi. Berdasarkan hal tersebut, Laboratorium BPOM harus siap dan mampu mengawal kualitas produk-produk tersebut melalui kegiatan pengujian.

1.3.6 Program Sustainable Development Goals (SDGS): Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture. Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages

Program SDGS tujuan 2 : Tanpa kelaparan. Pada tahun 2030, menghilangkan kelaparan dan menjamin akses bagi semua orang, khususnya orang miskin dan mereka yang berda dalam kondisi rentan, termasuk bayi, terhadap makanan yang aman, bergizi, dan cukup sepanjang tahun. Laboratorium BPOM harus ikut serta dalam mencapai tujuan ini, yaitu mengawal dan menjamin keamanan makanan dengan hasil pengujian yang cepat, tepat dan sesuai.

Program SDGS tujuan 3 : Kehidupan sehat dan sejahtera. Pada tahun 2030, mengakhiri epidemi AIDS, tuberkulosis, malaria, dan penyakit tropis yang terabaikan, dan memerangi hepatitis, penyakit bersumber air, serta penyakit menular lainnya. Air yang digunakan untuk minum dan masak kualitasnya harus diperhatikan, tidak boleh menjadi sumber penyakit atau membahayakan masyarakat yang mengkonsumsinya. Kualitas air yang digunakan masyarakat terutama air minum harus dapat dijamin keamanannya yang dapat dibuktikan melalui hasil pengujian.

Pada tahun 2030, secara signifikan mengurangi jumlah kematian dan kesakitan akibat bahan kimia berbahaya, serta polusi dan kontaminasi udara, air, dan tanah. Bahan berbahaya adalah bahan kimia yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan secara langsung atau tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi. Bahan kimia sesungguhnya bersifat esensial dalam meningkatkan

kesejahteraan manusia dan penggunaannya sangat luas, namun perlu diwaspadai adanya kecenderungan penggunaan yang salah pada makanan, ataupun cemaran pada makanan dan air akibat aktifitas industri dan lingkungan.

1.3.7 ASEAN Health Cluster 4 Ensuring Food Safety

Salah satu program strategis ASEAN Health Cluster 4 Ensuring Food safety pada kegiatan monitoring dan *surveillance* adalah Strengthening laboratory capacity for food safety including the possibilities using ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL). PPPOMN sebagai AFRL for Food Additives berperan aktif dalam membantu meningkatkan kemampuan pengujian bahan tambahan pangan di ASEAN dengan menyelenggarakan pelatihan dan uji profisiensi setiap tahun bagi laboratorium rujukan nasional di negara-negara anggota ASEAN. Dalam capacity building, Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG), PPPOMN bekerja sama dengan International Life Sciences Institute Southeast Asia Region (ILSI-SEAR) akan membantu menyelenggarakan kegiatan peningkatan kapasitas laboratorium AFRL dalam memperkuat kemampuan uji laboratorium dalam rangka keamanan pangan di ASEAN.

1.3.8 Ketersediaan Baku Pembanding belum memadai

Ketersediaan baku pembanding dari PPPOMN sangat diharapkan oleh industri obat dan makanan agar lebih terjamin mutu dengan harga relatif lebih murah jika harus diimpor.

1.3.9 Tuntutan teknologi informasi dalam mendukung tata kelola proses bisnis, seperti kemudahan akses data dan informasi yang dibutuhkan internal PPPOMN dan dukungan layanan publik secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat terhadap layanan publik.





1.3.10 Peningkatan eselonisasi yang mengakomodir seluruh tugas laboratorium pusat

Sebagai unit kerja di pusat tentunya PPPOMN memiliki fungsi regulator dan steering dan evaluasi serta pembinaan bagi laboratorium BPOM agar kemampuan laboratorium di daerah berkembang dan tidak ada kesenjangan hasil pengujian. Sampai saat ini PPPOMN juga masih membina hingga hal teknis yaitu mengadakan pelatihan sesuai dengan kebutuhan setiap laboratorium. Dalam upaya meningkatkan efektifitas dan efisiensi laboratorium melalui penerapan spesialisasi atau regionalisasi laboratorium BPOM, PPPOMN dituntut berperan sebagai *principal laboratory* atau *National Competence Support Center*. Selain itu tuntutan stakeholder dalam rangka pembangunan nasional, BPOM diharapkan dapat membangun kemampuan laboratorium eksternal agar pengujian tidak seluruhnya dilakukan oleh laboratorium BPOM.

Tusi ini cukup kompleks dan dengan memperhatikan superioritas peran PPOMN tersebut namun masih eselon 2 yang dibawahnya tidak ada lagi eselon 3, seyogyanya PPOMN tidak berada pada level yang setara secara organisasi dengan laboratorium yang dibina. Untuk itu, perlu dipertimbangkan re-organisasi struktur menjadi eselon Ib seperti halnya saran BPK tahun 2014.

1.4 Analisis terhadap Lingkungan Strategis berdasarkan SWOT: kekuatan (strengths), kelemahan (weaknesses), peluang (opportunities), ancaman (threats)

Beberapa faktor internal dan eksternal yang sangat berpengaruh terhadap kinerja PPOMN dan ketiga UPT dalam melakukan pengujian adalah:

Tabel 1.2 Identifikasi Faktor Internal dan Eksternal PPOMN			
			
KEKUATAN	KELEMAHAN	PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> •Memiliki standar kompetensi staf penguji •Memiliki standar peralatan •Menerapkan sistem mutu ISO 17025 dan telah diakui sebagai laboratorium kualifikasi WHO •Memiliki sumber daya yang cukup •Dukungan PPOMN dalam penggunaan fasilitas serta telah tersedianya alat pengujian •Program pengembangan sistem jejaring laboratorium Nasional dan ASEAN/ Internasional •Merupakan laboratorium pusat yang mempunyai fungsi pembinaan 	<ul style="list-style-type: none"> •Belum semua penguji memiliki kompetensi sesuai standar. •Belum semua laboratorium Bidang dan UPT memenuhi standar peralatan •Sistem mutu BPKOM belum terakreditasi. •Tusi UPT belum berjalan optimal karena keterbatasan fasilitas laboratorium •Keterbatasan teknologi informasi dan komunikasi •Kesulitan anggaran untuk kalibrasi peralatan dan pelaksanaan kegiatan kasus/khusus/rujukan •Terbatasnya Ketersediaan MA untuk pengujian sampel Unknown •PPOMN kaya fungsi namun eselonisasi belum sesuai 	<ul style="list-style-type: none"> •Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional. •Bantuan pelatihan bagi staf laboratorium dari organisasi internasional •Keikutsertaan dalam jejaring National Control Laboratory untuk pengujian produk biologi lingkup internasional •Dukungan penggunaan IT •BPKOM memiliki kesempatan menjadi laboratorium andalan BPOM untuk pengujian •Dukungan anggaran untuk meningkatkan sarana dan prasarana infrastruktur yang memadai •Terbukanya kerjasama dengan pihak lain (aparatur penegak hukum dalam penindakan dan penegakan hukum) •Jenis obat dan makanan sangat bervariasi menuntut kapabilitas dan kompetensi dikembangkan •Industri Farmasi dapat membantu dalam pengadaan bahan baku perbandingan •Bertambahnya kebutuhan baku perbandingan oleh pelanggan eksternal 	<ul style="list-style-type: none"> •Dispute hasil pengujian •Tuntutan pengujian diluar lingkup POM •Harapan masyarakat untuk mendapat pelayanan publik yang baik •Tuntutan penggunaan metode in vitro untuk mengurangi penggunaan hewan uji (metode in vivo) •Ketidakpuasan hasil uji BPKOM dalam rangka tindakan hukum •Kecepatan Pengujian belum sesuai harapan •Banyaknya permintaan pengujian sampel Unknown •Perkembangan jenis produk baru menuntut kesiapan pengujian •Ketersediaan Baku Perbandingan belum memadai bagi stakeholder •Kuranganya jejaring dalam pengembangan baku perbandingan •Sistem pengadaan yang belum mendukung (reagen,media,kit, baku perbandingan)

BAB 2



BAB II

VISI, MISI, BUDAYA ORGANISASI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS

Dalam perumusan visi BPOM harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan *impact* dari berbagai hasil (*outcome*) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. PPPOMN sebagai salah satu satker di BPOM terus berupaya berkontribusi terhadap pencapaian visi dan misi BPOM sebagaimana diuraikan berikut ini.

2.1 Visi

Visi dan Misi Pembangunan Nasional tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024, yaitu Berdaulat, Maju, Adil Dan Makmur. Untuk itu focus pembangunan tahun 2020-2024 adalah “Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing”.

Sejalan dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024: **Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong**, maka Visi BPOM:

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

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel dan diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing mencakup aspek:		
Aman	:	Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/dapat ditoleransi/tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
Bermutu	:	Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.
Berdaya saing	:	Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

Dalam menjalankan tugasnya, PPPOMN melakukan pengembangan metode analisis dan pengujian serta pengembangan pengujian agar dapat menjamin obat dan makanan yang beredar aman dan bermutu.

2.2 Misi

Dalam upaya mewujudkan Visi BPOM dan mewujudkan Misi Indonesia 2019-2024 maka Misi BPOM sebagai berikut:

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

Sesuai dengan tugas PPPOMN dan 3 Balai di lingkungan PPPOMN yang berperan dalam Pengawasan Obat dan Makanan post market, maka untuk mencapai visi BPOM disusun misi PPPOMN yang sejalan dengan misi BPOM yang ketiga dan keempat. **Misi PPPOMN** sebagai berikut:

1. **Memperkuat laboratorium pengujian obat dan makanan yang andal dan kredibel guna perlindungan bagi segenap bangsa**

Hasil pengujian yang valid merupakan bukti ilmiah yang akurat bagi BPOM untuk melakukan tindak lanjut obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain itu hasil pengujian juga harus cepat agar tindak lanjut segera dilakukan, sehingga memberikan perlindungan dan rasa aman bagi segenap bangsa dan seluruh warga. Bertambahnya jenis dan volume obat dan makanan, inovasi produk, berbagai bahan berbahaya dan cemaran pada kosmetik dan pangan, berbagai bahan kimia obat pada obat tradisional, tren produk bioteknologi/biosimilar,

stem cell, nanoteknologi merupakan tantangan pengujian laboratorium BPOM. Oleh karena itu PPPOMN terus berupaya meningkatkan kemampuan laboratorium BPOM, baik melalui pelatihan, melengkapi instrumen teknologi tinggi dan pengembangan fasilitas laboratorium. Hal ini ditunjukkan pada April 2020 PPPOMN telah membangun laboratorium biohazard untuk pengujian sampel Covid 19. Namun, keterbatasan anggaran merupakan kendala jika kemampuan seluruh laboratorium BPOM harus sama, sehingga peningkatan akan lama. Untuk itu, BPOM mengamankan PPPOMN untuk memperbaiki/merubah manajemen laboratorium ke arah yang lebih efektif dan efisien.

Sesuai Visi Presiden, maka BPOM perlu meningkatkan peran serta dalam mengembangkan kompetensi pengujian laboratorium eksternal dapat melalui jejaring, pelatihan dan mendorong partisipasi dalam uji profisiensi/uji kolaborasi, sehingga pada akhirnya pelaku usaha dapat mengawal mutu produknya sesuai ketentuan melalui pengujian di laboratorium eksternal.

2. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang pengujian.

Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya merupakan semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap kementerian dan lembaga untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi. Untuk itu BPOM juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024. PPPOMN, sebagai salah satu unit BPOM yang memberikan 7 (tujuh) layanan publik berupa layanan pengujian dan terkait pengujian, harus terus meningkatkan kualitas layanannya melalui penerapan reformasi birokrasi.

2.3 Budaya Organisasi

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

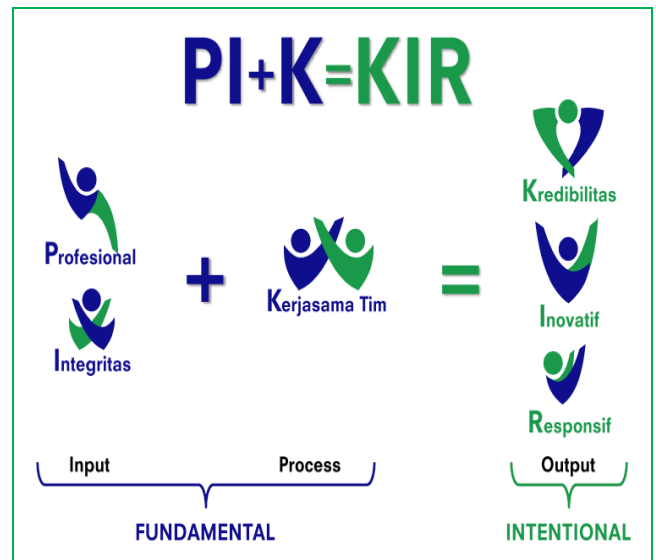
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.



Gambar 2.1 Kerangka Tata Nilai Budaya Organisasi

Sumber: PPSDM, 2020

2.4 Tujuan

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

Meningkatn ya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan	Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.	Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.	Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.	Terwujud nya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.	Terwujud nya perlindun gan masyarak at dari kejahatan Obat dan Makanan	Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

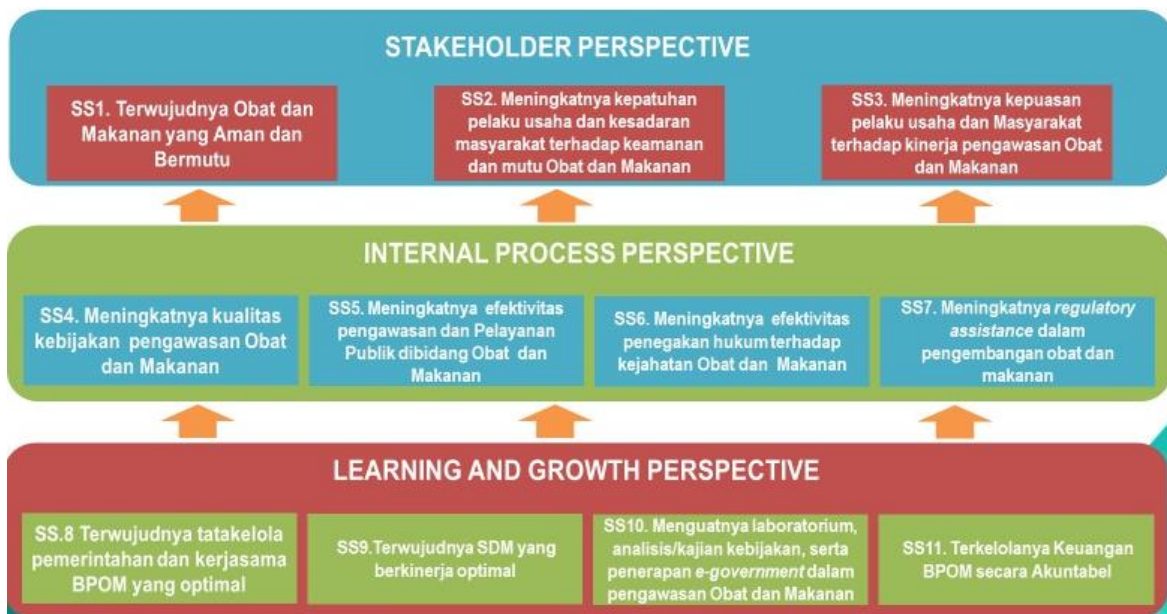
Dari 7 tujuan BPOM di atas, maka tujuan PPPOMN dalam mencapai visi dan menjalankan misi PPPOMN yaitu:

1. Meningkatnya kualitas SDM dan kapabilitas laboratorium pengujian obat dan makanan menuju standar Internasional
2. Terwujudnya PPPOMN yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan layanan publik yang prima.

Untuk mengukur ketercapaian tujuan PPPOMN 2020-2024, dijabarkan indikator kinerja utama pada sasaran strategis PPPOMN 2020-2024 sebagaimana dijelaskan pada Tabel 2.1.

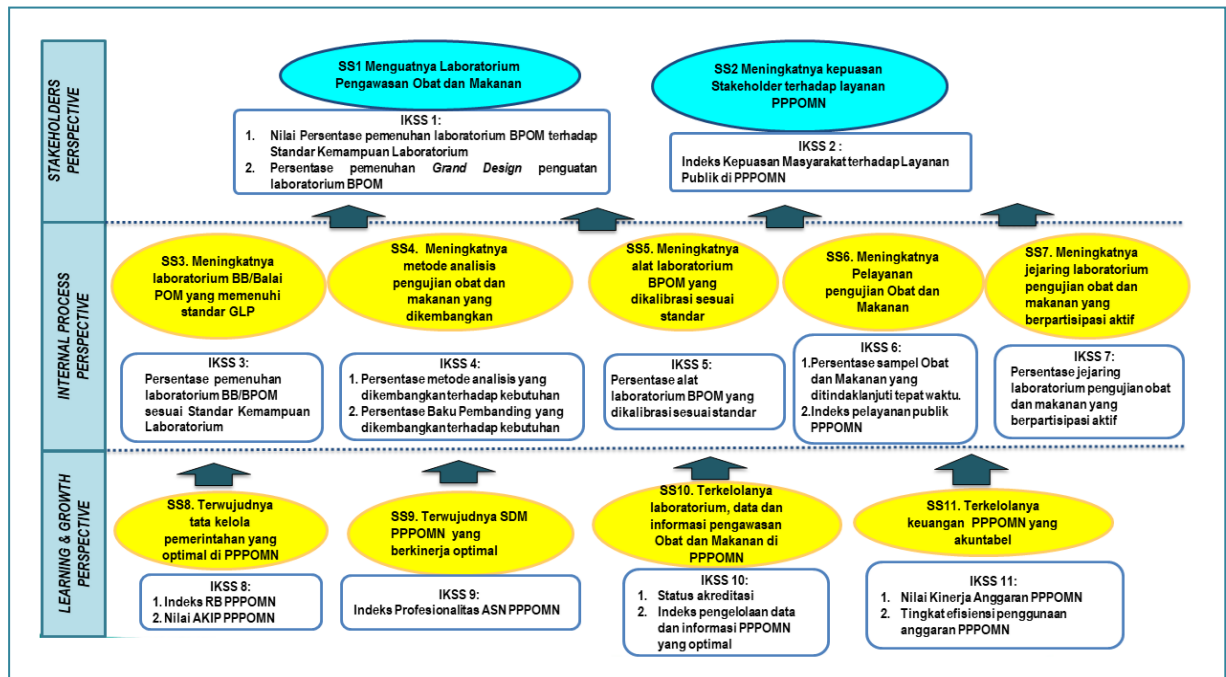
2.5 Sasaran Strategis

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



Gambar 2.2 Peta Strategi Level 0 BPOM RI (Sumber: Renstra BPOM 2020-2024)

Sasaran strategis PPPOMN disusun berdasarkan peta strategi *Balance score card* 3 level perspektif, dengan menurunkan sasaran strategis BPOM perspektif *learning and growth* dan indikatornya ke dalam *stakeholder perspective* peta strategi PPPOMN. Dengan sasaran kegiatan ini maka PPPOMN akan berkontribusi kepada pengawasan Obat dan Makanan. Peta Strategi Level 2 Satker PPPOMN seperti pada gambar 2.3.



Gambar 2.3 Peta Strategi Level 2 PPPOMN (Sumber: Data diolah, 2020)

Tabel 2.1 Sasaran Strategis dan Indikator Level 2 PPPOMN

PERSPEKTIF STAKEHOLDER			
SASARAN STRATEGIS		INDIKATOR	
SS 1	Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan	IKSS 1.1	Nilai Persentase pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium
		IKSS 1.2	Persentase pemenuhan <i>Grand Design</i> penguatan laboratorium BPOM
SS 2	Meningkatnya kepuasan Stakeholder terhadap layanan PPPOMN	IKSS 2	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik di PPPOMN
PERSPEKTIF INTERNAL PROSES			
SS 3	Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP	IKSS 3	Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium*
SS 4	Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan	IKSS 4.1	Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan
		IKSS 4.2	Persentase Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan
SS 5	Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	IKSS 5	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar
SS 6	Meningkatnya Pelayanan pengujian Obat dan Makanan	IKSS 6.1	Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu
		IKSS 6.2	Indeks pelayanan publik PPPOMN
SS 7	Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif	IKSS 7	Persentase jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif

PERSPEKTIF <i>LEARNING AND GROWTH</i>			
SS 8	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN	IKSS 8.1	Indeks RB PPPOMN
		IKSS 8.2	Nilai AKIP PPPOMN
SS 9	Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal	IKSS 9	Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN
SS 10	Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN	IKSS 10.1	Status akreditasi
		IKSS 10.2	Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal
SS 11	Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel	IKSS 11.1	Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN
		IKSS 11.2	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran PPPOMN

* Indikator Kinerja pada Renstra BPOM 2020-2024 dalam hal Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan.

1. **Stakeholder Perspective:**

- a. **Sasaran Strategis-1:** Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan. Menguatnya laboratorium di lingkungan BPOM merupakan kekuatan pengawasan Obat dan Makanan terkait pengawasan *postmarket*. Hasil pengujian yang valid berperan penting dalam memberikan rasa aman kepada masyarakat dalam mengonsumsi Obat dan Makanan yang beredar serta bukti ilmiah dalam tindak lanjut obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan penindakan terhadap pelanggaran. Berbagai jenis dan inovasi dari produk seperti bioteknologi (*monoclonal anti body*) atau protein terapeutik/biosimilar (eritropoetin, insulin, dll); pengembangan probiotik (sebagai obat penyakit *lifestyle*, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim), kosmetik, nanoteknologi; *targeted organ medicine*; *blood product* dan sel punca, bahan berbahaya dalam kosmetik dan pangan merupakan tantangan pengujian yang harus diatasi. Sesuai dengan fungsi PPPOMN melaksanakan pengembangan pengujian, maka PPPOMN terus meningkatkan kemampuan Laboratorium BPOM dan laboratorium pengujian obat dan makanan seluruh wilayah RI agar dapat meningkatkan cakupan/parameter pengujian. Laboratorium eksternal diharapkan dapat membantu pelaku usaha sehingga berperan dalam pengujian obat dan makanan yang beredar di Indonesia bahkan yang diekspor. Memperbaiki manajemen laboratorium agar efektif efisien dan mampu menjadi rujukan ASEAN dan bahkan Internasional, sehingga tidak terbatas pengujian vaksin dan obat. Dalam rangka memperkuat laboratorium tentu membutuhkan suatu panduan/dokumen untuk mengarahkan rencana penguatan laboratorium BPOM di masa depan secara terukur, konsisten, terintegrasi, melembaga dan berkelanjutan, apa yang harus dikembangkan dan strategi yang harus dilakukan serta target setiap tahunnya. Untuk itu perlu dibuat grand design penguatan

laboratorium untuk jangka pendek hingga 2024. *Grand design* disusun dengan memuat strategi penguatan, program prioritas dan indikator penguatan laboratorium sejalan dengan tujuan, sasaran dan arah kebijakan BPOM.

Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan:

- (1) Nilai Persentase pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium dengan target 91% pada akhir tahun 2024;
- (2) Persentase pemenuhan *Grand Design* penguatan laboratorium BPOM dengan target 40% pada akhir tahun 2024.

Persentase pemenuhan *grand design* penguatan laboratorium BPOM akan muncul setelah penyusunan dokumen *grand design* pada tahun 2021.

b. Sasaran Strategis-2: Meningkatnya kepuasan Stakeholder terhadap layanan PPPOMN.

Kepuasan Masyarakat adalah hasil pendapat dan penilaian masyarakat terhadap kinerja pelayanan yang diberikan kepada aparatur penyelenggara pelayanan publik. Indeks Kepuasan Masyarakat adalah tolok ukur untuk menilai kualitas pelayanan yang diberikan oleh penyelenggara pelayanan publik kepada penerima layanan publik yang diperoleh dari hasil survei Kepuasan Masyarakat. Tata cara pelaksanaan survei mengacu pada pedoman yang disiapkan Inspektorat Utama BPOM dan mengacu pada pedoman terkini (saat ini PermenPAN No. 14 tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik), target dinyatakan dalam angka.

PPPOMN sebagai salah satu Unit Penyelenggara Pelayanan Publik berkontribusi secara langsung dalam pencapaian indikator kinerja utama (IKU) BPOM yaitu Indeks kepuasan masyarakat terhadap Layanan Publik BPOM. Saat ini terdapat 7 (tujuh) jenis Layanan Publik PPPOMN sebagaimana tercantum pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ada jenis layanan, yaitu penyediaan baku pembanding kimia, penyediaan baku mikroba, penyediaan hewan uji, layanan uji profisiensi, layanan kalibrasi alat, layanan pengujian dan layanan pelatihan.

Dalam hal pelayanan publik, PPPOMN telah berkontribusi menunjang kebutuhan baku pembanding kimia, baku mikroba dan hewan uji dalam pengawasan mutu internal di industri obat dan makanan maupun pada riset dan pengembangan oleh akademisi dan mahasiswa. Layanan uji profisiensi, kalibrasi alat dan pelatihan terkait teknis laboratorium juga menunjang kegiatan *stakeholder* eksternal dari lintas K/L maupun dari laboratorium pengujian lain di luar BPOM. Demikian halnya dengan layanan pengujian yang dilakukan oleh PPPOMN.

Bahkan pada masa pandemi covid 19, PPPOMN melakukan pengujian sampel spesimen covid 19 dari berbagai pihak.

Pada tahun 2019, PPPOMN difasilitasi oleh Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah menyediakan aplikasi SIPOPON (Sistem Pelayanan PPPOMN Online) yang memberikan fasilitas kemudahan bagi pemohon dalam mengakses Layanan Publik PPPOMN.



Gambar 2.4 Aplikasi Layanan Publik PPPOMN
(Sumber: sipopon.pom.go.id)

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja kegiatan (IKK) nya adalah **Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik di PPPOMN dengan target 92 pada akhir tahun 2024.**

2. **Internal Process Perspective:**

- a. **Sasaran Strategis-3:** Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP.

PPPOMN sebagai NCL (*National Control Laboratory*) selain mengembangkan pengujian juga membina laboratorium pengujian di lingkungan BPOM dalam hal ini BB/Balai POM dan Kantor BPOM yang tersebar di seluruh provinsi dan kabupaten/Kota di Indonesia. Oleh karena itu PPPOMN bertanggung jawab terhadap kemampuan (kualitas dan kapasitas pengujian) laboratorium di lingkungan BPOM agar sesuai dengan standar cara berlaboratorium yang baik atau dikenal dengan *Good Laboratory Practices* dan tuntutan pengawasan. Terlebih lagi BPOM telah berkomitmen untuk mempertahankan pengakuan akreditasi ISO/IEC 17025:2017 dari KAN-BSN (Komite Akreditasi Nasional – Badan Standardisasi Nasional). Oleh karena itu PPPOMN melakukan peningkatan kompetensi pengujian, mengkaji instrumen analisis, dan mendorong peningkatan ruang lingkup pengujian bagi laboratorium pengujian di lingkungan BPOM. Untuk mengetahui kemampuan Laboratorium, perlu dilakukan asesmen pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium berkesinambungan dan

dievaluasi menggunakan *tools* yang disusun PPPOMN dengan memperhatikan peningkatan kompetensi, ruang lingkup pengujian dan ketersediaan alat.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, menggunakan IKK **Persentase pemenuhan laboratorium BB/Balai POM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium dengan target 90% pada akhir tahun 2024.**

- b. Sasaran Strategis-4:** Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan.

Salah satu tugas dalam pengembangan pengujian PPPOMN yaitu meningkatkan ketersediaan metode analisis (MA) dan baku pembanding yang dibutuhkan oleh Laboratorium BPOM dalam pengujian Obat dan Makanan. Jenis produk berkembang sangat pesat, sangat banyak bahan dilarang dalam kosmetik sesuai *ASEAN Cosmetic Directive*, beragamnya bahan kimia obat dalam obat tradisional, banyaknya cemaran dalam pangan sehingga MA perlu terus dikembangkan. Bahkan MA yang dikembangkan beberapa tahun lalu dapat diperbaharui/diganti sesuai perkembangan teknologi. Upaya pengembangan MA dengan membuat roadmap 5 tahun/perencanaan satu tahun bersama kedeputusan atau berdasarkan prioritas terhadap produk yang memberikan dampak negatif terhadap keamanan bagi masyarakat atau kebutuhan BB/Balai POM. Untuk mempercepat pengembangan dan ketahanan MA, perlu diupayakan peran serta laboratorium eksternal. Pengembangan MA dan baku pembanding dilakukan melalui proses validasi maupun verifikasi dan disempurnakan melalui pembahasan bersama tenaga ahli, kemudian dibahas dalam sidang pleno yang terdiri dari beberapa narasumber.

Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan :

(3) Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan dengan target 100% pada akhir tahun 2024;

(4) Persentase Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan dengan target 100% pada akhir tahun 2024.

- c. Sasaran Strategis-5:** Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar.

Laboratorium BPOM mempunyai kuantitas alat laboratorium yang sangat banyak dan tercatat sebagai BMN (Barang Milik Negara) di PPPOMN maupun tersebar di 33 BB/Balai POM. Alat laboratorium yang digunakan dalam pengembangan metode analisis dan pengujian harus dikalibrasi dan dipelihara. Hal ini agar hasil pengujian valid, dapat dipercaya dan sesuai persyaratan ISO-IEC 17025:2017 bahwa peralatan yang digunakan untuk pengujian harus tertelusur nilai benarnya ke satuan internasional.

Dengan berkembangnya metode analisis, meningkatnya cakupan pengujian/ jumlah sampel, tuntutan kebenaran akurasi dari alat, maka jumlah alat diperkirakan terus bertambah setiap tahun. Pada tahun 2024, BPOM diperkirakan mempunyai alat laboratorium sebanyak 3528 yang harus dikalibrasi untuk menjaga *performance* alat sehingga memberikan hasil pengujian yang valid. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja kegiatannya adalah **Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar dengan target 100% pada akhir tahun 2024.**

d. Sasaran Strategis-6: Meningkatkan Pelayanan pengujian Obat dan Makanan.

Perubahan OTK di BPOM sangat berpengaruh terhadap tuisi utama PPPOMN yang semula berorientasi pada pengujian berubah menjadi pengembangan. Namun, PPPOMN melakukan pengujian obat dalam rangka implementasi PQ WHO. Tuisi pengujian level Top *referral* dijalankan oleh Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Pengujian Produk Biologi sesuai Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM.

Pelayanan pengujian Obat dan Makanan meliputi sampel rutin produk biologi, sampel khusus (sampel dari Kedeputian Penindakan; sampel permintaan uji konfirmasi dari Kedeputian I,II dan III, sampel pihak ketiga/kepolisian/kejaksaan), sampel rokok dan sampel obat dalam rangka PQ WHO. Hasil pengujian sampel tersebut digunakan dalam tindak lanjut pengawasan terhadap obat dan makanan tidak memenuhi syarat atau penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan . Hasil uji harus cepat diperoleh untuk mempercepat akses masyarakat terhadap produk biologi dan melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, sehingga pemenuhan time line pengujian sangatlah penting. Mengingat adanya 7 layanan publik PPPOMN terkait pengujian, maka sasaran kegiatan ini juga mengakomodir penilaian IPP (Indeks Pelayanan Publik). IPP adalah indeks yang digunakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik di lingkungan K/L/D berdasarkan 6 (enam) aspek meliputi: 1)Kebijakan Pelayanan (bobot 30%); 2)Profesionalitas SDM (18%); 3)Sarana Prasarana (15%); 4)Sistem Informasi Pelayanan Publik (SIPP) (15%); 5)Konsultasi dan Pengaduan (15%); dan 6)Inovasi (7%). Penilaian kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) mengacu Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan (IKK):

- (1) Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu dengan target 95% pada akhir tahun 2024;**
- (2) Indeks pelayanan publik PPPOMN dengan target 85 pada akhir tahun 2024.**

- e. **Sasaran Strategis-7:** Meningkatnya jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif.

Jejaring laboratorium adalah wadah kerjasama laboratorium pengujian seluruh Indonesia (BPOM dan eksternal BPOM) yang menyelenggarakan program peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium yang meliputi UP/kolaborasi/pelatihan/workshop/meeting/FGD yang diselenggarakan PPPOMN dengan melibatkan laboratorium lintas sektor sesuai lingkup pengujian/keahlian. Laboratorium di Indonesia cukup banyak untuk itu perlu diberdayakan dalam pengujian obat dan makanan, sehingga membantu pelaku usaha dalam melakukan pengujian. Oleh karena itu perlu upaya untuk meningkatkan peran serta laboratorium dan menghindari dispute hasil pengujian. Total jejaring laboratorium sesuai lingkup pengujian/keahlian pada periode renstra PPPOMN 2020-2024 adalah 14 jejaring. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja kegiatan (IKK) nya adalah **Persentase jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif dengan target 100% pada akhir tahun 2024.**

3. **Learning and Growth Perspective:**

- a. **Sasaran Strategis-8:** Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN.

Sejalan dengan Peraturan Menteri PAN-RB No. 52 Tahun 2014 tentang Pedoman Pembangunan Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani di Lingkungan Instansi Pemerintah, BPOM senantiasa berupaya melakukan penguatan implementasi RB melalui Surat Edaran Nomor HK.02.02.2.7.01.20.22 Tahun 2020 tentang Pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani di Lingkungan BPOM. Atas dasar tersebut, PPPOMN berupaya untuk terus mengimplementasikan nilai-nilai RB pada 6 (enam) area perubahan dalam membangun ZI (Zona Integritas) untuk menciptakan birokrasi bermental melayani yang berkinerja tinggi, sehingga kualitas pelayanan publik PPPOMN akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat. Pada tahun 2020-2024, PPPOMN senantiasa berkomitmen untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian ZI, Opini BPK, dan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP).

SAKIP merupakan penerapan manajemen kinerja pada sektor publik yang sejalan dengan penerapan RB, berorientasi pada pencapaian *outcome* dan upaya untuk

mendapatkan hasil yang lebih baik. SAKIP wajib diselenggarakan oleh setiap K/L berdasarkan peraturan terbaru Perpres No. 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Selain itu, dalam pelaksanaan AKIP ini, digunakan juga PermenPAN dan RB Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Berdasarkan evaluasi Inspektorat Utama terhadap akuntabilitas kinerja pada PPPOMN diperoleh nilai akuntabilitas PPPOMN **75,05** atau predikat **BB**. Hal ini menunjukkan bahwa PPPOMN telah cukup akuntabel dan berkinerja baik, serta telah memiliki manajemen kinerja yang andal. Namun demikian, hasil yang diperoleh membuka peluang peningkatan dalam periode renstra 2020-2024 sehingga diperoleh nilai dan predikat yang lebih baik.

Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Keterbatasan sumber daya baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan PPPOMN untuk mengelola seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran kegiatan dan indikator kinerja yang telah ditetapkan. Pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan : **Indeks RB PPPOMN dengan target 95 pada akhir tahun 2024 dan Nilai AKIP PPPOMN dengan target 92 pada akhir tahun 2024.**

b. Sasaran Strategis-9: Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal.

Sebagai motor penggerak organisasi, SDM memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pelaksanaan program dan kegiatan pembangunan. Untuk itu SDM perlu diberikan pelatihan agar kompeten dan dievaluasi untuk ditingkatkan kinerjanya. SDM yang kompeten merupakan kapital/modal yang perlu dikelola dengan baik agar dapat meningkatkan profesionalitas dalam menyelesaikan tugas/pekerjaan. Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikator kinerja kegiatan adalah **Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN dengan target 85 pada akhir tahun 2024.**

c. Sasaran Strategis-10: Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN.

Penerapan sistem mutu untuk provider uji profisiensi dan produsen bahan acuan mengacu standar ISO/IEC 17043 dan ISO/IEC 17034. Sebagai provider uji profisiensi, PPPOMN telah menyelenggarakan uji profisiensi pengujian kimia, mikrobiologi dan biologi molekuler untuk produk Obat, NAPPZA, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan. Untuk itu PPPOMN

berupaya mendapatkan akreditasi kedua standar ISO tersebut secara bertahap dalam kurun waktu 2020-2024.

Dalam rangka pengelolaan data dan informasi satu pintu sehingga tidak ada perbedaan data yang keluar dari BPOM dan memudahkan pimpinan dalam memantau kinerja setiap unit kerja serta mempercepat pelaporan kinerja BPOM, maka telah dibuat sistem data dan informasi terintegrasi yaitu BPOM *Comand Center (BCC)*. Setiap Unit kerja melaporkan data dan informasi ke dalam sistem informasi yang digunakan sehingga dapat ditampilkan pada BCC. Penilaian indikator dikategorikan baik apabila data dan informasi yang dilaporkan sesuai yang ditargetkan dan sistem informasi (layanan TIK) yang dibuat telah dimanfaatkan.

Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan:

- (1) Status akreditasi dengan target akreditasi PPPOMN sebagai produsen bahan acuan (ISO/IEC 17034) dan provider uji profisiensi (ISO/IEC 17043);**
- (2) Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal dengan target 3,0 pada akhir tahun 2024.**

d. Sasaran Strategis-11: Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel.

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabel dalam penggunaannya. Untuk itu, salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* harus menggambarkan kemampuan PPPOMN dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat. Sasaran strategis ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan :

- (1) Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN dengan target 96,25 pada akhir tahun 2024;**
- (2) Tingkat efisiensi penggunaan anggaran PPPOMN dengan target 93 (efisien) pada akhir tahun 2024.**

Definisi operasional setiap indikator kinerja kegiatan dan cara menghitung realisasi dan capaian indikator dapat dilihat pada lampiran 1.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja PPPOMN periode 2020-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut:



Gambar 2.5 Ringkasan Visi, Misi, Tujuan dan Sasaran Strategis PPPOMN periode 2020-2024

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
LABORATORIUM

BAB 3

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

Untuk mencapai tujuan dari Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024 yang sejalan dengan tujuan pembangunan berkelanjutan (*Sustainable Development Goals*) telah ditetapkan 7 agenda pembangunan.



Gambar 3.1 Tujuh Agenda Pembangunan RPJMN IV 2020-2024
(Sumber: RPJMN 2020-2024)

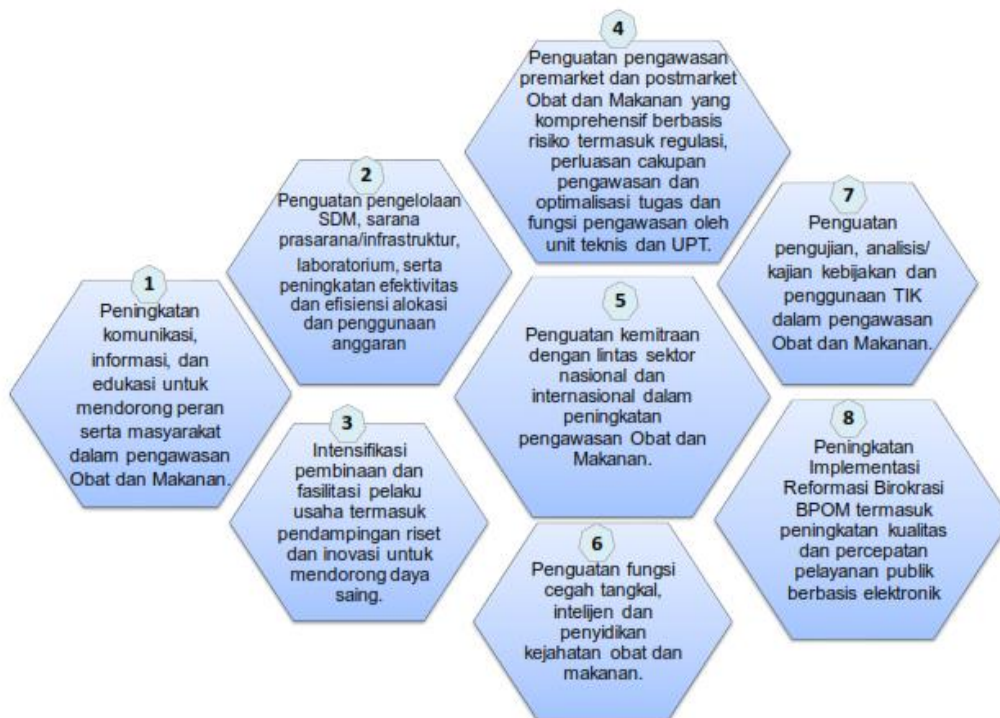
Pengawasan Obat dan Makanan terkait pada agenda pembangunan ke3 yaitu: **Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing**, dimana isu strategis yang relevan dengan pengawasan Obat dan Makanan adalah “Pemenuhan Layanan Dasar”. Isu strategis yang dihadapi yaitu: **Kekosongan obat dan vaksin serta penggunaan obat yang tidak rasional masih terjadi, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi dan alat kesehatan, serta sistem pengawasan obat dan makanan belum optimal.**

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta dalam rangka mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2020-2024, telah ditetapkan arah kebijakan BPOM yaitu:



Gambar3.2 Arah Kebijakan BPOM 2020-2024 (Sumber: Renstra BPOM 2020-2024, Mei 2020)

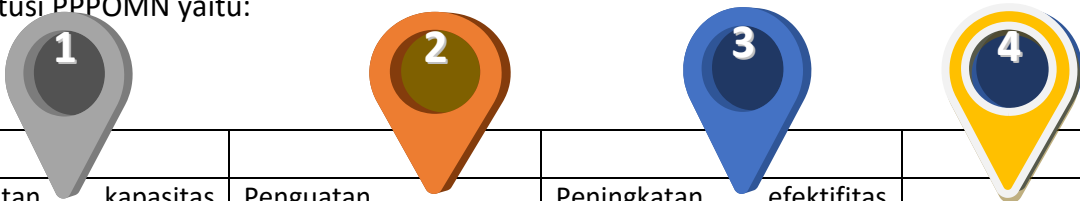
Untuk melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM melakukan analisis program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi sebagai berikut :



Gambar 3.3 Strategi BPOM 2020-2024 (Sumber: Renstra BPOM 2020-2024, Mei 2020)

3.2. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI PPPOMN

Mengacu arah kebijakan BPOM maka arah kebijakan PPPOMN 2020 – 2024 sesuai dengan tuisi PPPOMN yaitu:



<p>1</p> <p>Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan</p>	<p>2</p> <p>Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait</p>	<p>3</p> <p>Peningkatan efektifitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik</p>	<p>4</p> <p>Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan pengawasan obat dan makanan</p>
--	---	---	--

Dalam melaksanakan keempat kebijakan tersebut, maka berdasarkan strategi BPOM dan analisis kegiatan strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan strategi PPPOMN sebagai berikut:

1. Penguatan pengelolaan SDM, anggaran, sarana prasarana/infrastruktur laboratorium sesuai standar dan pengembangan serta perluasan ruang lingkup pengujian/kalibrasi.
2. Pengembangan laboratorium yang terarah yang mampu menguji sesuai perkembangan obat dan makanan dan teknologi analisis.
3. Penguatan jejaring laboratorium ASEAN dan international dalam peningkatan kemampuan laboratorium BPOM dan eksternal.
4. Peningkatan peran serta laboratorium eksternal dalam pengembangan metode analisis, baku pembanding dan pengujian Obat dan Makanan dan peluang pelaku usaha dalam peningkatan baku pembanding.
5. Penguatan kerjasama lintas sektor untuk kemudahan transportasi/perijinan/pengadaan material/bahan dilarang dan tindak lanjut pengujian sampel
6. Penguatan sistem mutu yang terakreditasi dalam peningkatan kepercayaan stakeholder/masyarakat terhadap layanan PPPOMN.
7. Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi PPPOMN termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.
8. Penyiapan upaya peningkatan PPPOMN menjadi unit organisasi Eselon 1.

Gambar 3.4 Strategi PPPOMN 2020-2024

Tabel 3.1 Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi PPPOMN 2020-2024

Misi	Tujuan	Sasaran Strategis	Kebijakan	Strategi PPPOMN
1. Memperkuat laboratorium pengujian obat dan makanan yang andal dan kredibel guna perlindungan bagi segenap bangsa	1. Meningkatkan kualitas SDM dan kapabilitas laboratorium pengujian obat dan makanan menuju standar internasional	2. Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan (SK1)	Peningkatan kapasitas SDM PPPOMN dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan	1. Penguatan pengelolaan SDM, anggaran, sarana prasarana/infrastruktur laboratorium sesuai standar dan pengembangan serta perluasan ruang lingkup pengujian/kalibrasi. 2. Pengembangan laboratorium yang terarah yang mampu menguji sesuai perkembangan obat dan makanan dan teknologi analisis 3. Penguatan jejaring laboratorium ASEAN dan internasional dalam peningkatan kemampuan laboratorium BPOM dan eksternal
		3. Meningkatkan laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP (SK3) 4. Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan (SK4) 5. Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar (SK5) 6. Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal (SK9) 7. Menguatnya laboratorium, pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN (SK10)		
		8. Meningkatkan jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif (SK7)	Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan	4. Peningkatan peran serta laboratorium eksternal dalam pengembangan MA, BP dan pengujian Obat dan Makanan dan peluang pelaku usaha dalam peningkatan

			kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait	baku pembanding 5. Penguatan kerjasama lintas sektor untuk kemudahan transportasi/ perijinan/ pengadaan material/bahan dilarang dan tindak lanjut pengujian sampel khusus
2. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima dibidang pengujian	2. Terwujudnya PPPOMN yang kredible dan akuntabel dalam memberikan layanan publik yang prima	1. Meningkatnya kepuasan Stakeholder terhadap layanan PPPOMN (SK2)	Peningkatan efektifitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik	6. Penguatan sistem mutu yang terakreditasi dalam peningkatan kepercayaan stakeholder/masyarakat terhadap layanan PPPOMN.
		2. Meningkatnya Pelayanan pengujian Obat dan Makanan (SK6)		
		1. Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN (SK8)	Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan pengawasan obat dan makanan	7. Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi PPPOMN termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik 8. Penyiapan upaya peningkatan PPPOMN menjadi unit organisasi Eselon 1.
		2. Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel (SK11)		

1. Penguatan pengelolaan SDM, anggaran, sarana prasarana/infrastruktur laboratorium sesuai standar dan pengembangan serta perluasan ruang lingkup pengujian/kalibrasi.

SDM yang kompeten merupakan hal yang utama dalam menjalankan fungsi organisasi. Pola peningkatan kompetensi setiap pegawai dapat melalui jalur formal tidak harus teknis, namun juga memperhatikan kebutuhan organisasi dalam hal manajemen laboratorium yang professional, public policy. Peningkatan kompetensi teknis melalui pelatihan dasar dan lanjutan sesuai jenjang jabatan fungsionalnya, sehingga juga perlu tersedia modul pelatihan. Setiap SDM diidentifikasi tingkat kompetensinya dan secara bertahap setiap tahun ditingkatkan sesuai kebutuhan laboratorium pusat dan daerah.

Dalam pengelolaan sarana dan prasarana/infrastruktur laboratorium harus terus mendukung peningkatan kualitas dan kapasitas pengujian obat dan makanan kedepan, pengembangan pengujian yang adaptif terhadap dinamika lingkungan strategis, *emerging issues*. Misal munculnya impurities/bahan berbahaya terkait keamanan dan mutu atau hasil sampling obat dan makanan yang belum tersedia metode analisisnya, maka PPPOMN harus dapat menguji. Hal ini dapat diantisipasi dengan ketersediaan instrumen yang sensitif.

Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh PPPOMN, hal ini mengingat adanya keterbatasan anggaran BPOM dalam menyediakan anggaran untuk seluruh unit kerja pusat dan daerah. Mengingat mahalnya instrumen dan pemeliharannya, dalam pengelolaan anggaran yang efektif perlu dilakukan langkah yang strategis yaitu :

- a. Pemindah tangan alat ke laboratorium atau unit BPOM yang membutuhkan
- b. Memetakan kembali penggunaan instrumen agar sesuai dengan kebutuhan metode analisis di Balai Besar/Balai POM sebagai fungsi pengawasan
- c. Pemanfaatan bersama untuk alat-alat modern dan canggih dengan frekuensi penggunaannya yang jarang.
- d. Penjajakan sewa alat laboratorium yang canggih, modern dan harganya sangat mahal dikarenakan perkembangan teknologi yang sangat cepat, akan selalu muncul instrumen baru yang lebih canggih.
- e. Perlu dilakukan kaji ulang Standar Peralatan Minimal yang harus dipenuhi oleh laboratorium BPOM disinergikan dengan konsep Regionalisasi Laboratorium

2. Pengembangan laboratorium yang terarah yang mampu menguji sesuai perkembangan obat dan makanan dan teknologi analisis

Laboratorium sebagai tulang punggung sistem pengawasan BPOM mempunyai peran yang sangat strategis utamanya dalam hal mendeteksi serta memvalidasi mutu dan

keamanan produk-produk yang beredar di masyarakat, hasil pengujian laboratorium dibutuhkan sebagai penentuan tindak lanjut pengawasan produk obat dan makanan agar masyarakat terhindar dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat mutu, kualitas ataupun palsu. Diperlukan peningkatan dan pengembangan laboratorium BPOM yang terarah, yang mampu melakukan pengujian sesuai perkembangan obat dan makanan serta teknologi analisis. Upaya dapat berupa perbaikan manajemen laboratorium di provinsi terlebih dahulu seperti penerapan sistem regionalisasi/spesialisasi laboratorium kemudian pengembangan setiap laboratorium dilihat dari kemampuannya.

Penyusunan *grand desain* penguatan laboratorium BPOM merupakan suatu strategi dalam rangka memperkuat laboratorium. *Grand desain* merupakan suatu panduan/dokumen untuk mengarahkan rencana penguatan laboratorium BPOM di masa depan secara terukur, konsisten, terintegrasi, melembaga dan berkelanjutan, apa yang harus dikembangkan dan strategi yang harus dilakukan serta target setiap tahunnya. *Grand design* disusun dengan memuat strategi penguatan, program prioritas dan indikator penguatan laboratorium sejalan dengan tujuan, sasaran dan arah kebijakan BPOM.

3. Penguatan jejaring laboratorium ASEAN dan international dalam peningkatan kemampuan laboratorium BPOM dan eksternal

Pengembangan jejaring laboratorium pengujian diarahkan untuk meningkatkan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian di Indonesia menuju standar international. Dalam mendukung pemenuhan standar/persyaratan ASEAN dan Internasional, laboratorium PPPOMN terus meningkatkan kapabilitas pengujian melalui keikutsertaan dalam pertemuan dan uji profisiensi/kolaborasi serta pengembangan MA tingkat ASEAN dan Internasional. Laboratorium PPPOMN untuk pengujian pangan, kosmetik telah berperan dalam jejaring ASEAN, bahkan system mutu pengujian obat dan laboratorium pengujian vaksin telah berstandar internasional (WHO). Prestasi ini harus terus dipelihara bahkan ditingkatkan dan diperluas lingkup Negara, jenis produk dan dikembangkan untuk Balai Besar/Balai POM.

Sebagai bagian dari Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia, 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).

Penetapan PPPOMN sebagai salah satu Laboratorium acuan di ASEAN (*ASEAN Food Reference Lab*) khususnya untuk pengujian Bahan Tambahan 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 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 calon ACM dan akan menetapkan ACM sesuai *ASEAN Cosmetic Directory* (ACD) dan tuntutan pengawasan produk di lingkungan ASEAN. Dalam jejaring ini dikembangkan pula uji profisiensi untuk negara anggota, namun permasalahannya pada ketersediaan baku pembanding bahan kosmetik yang dilarang.

Laboratorium Obat Bidang Kimia Obat NAPPZA di PPPOMN telah mendapatkan pengakuan sebagai laboratorium yang terakreditasi WHO sejak tanggal 6 Mei 2019. Dalam rangka PQ, Laboratorium Obat konsisten melakukan penerapan sistem mutu yang mengacu kepada WHO Technical Report Series No. 957, 2010 Annex 1 WHO *good practices for pharmaceutical quality control laboratories*, dan melakukan pengujian sampel ATM untuk memelihara kompetensi pengujian.

Laboratorium pengujian vaksin telah mendapat nilai *maturity level* 4 atas penilaian WHO NRA Benchmarking pada tahun 2018 terhadap 9 (sembilan) fungsi NRA termasuk fungsi LR dan LAT. Dengan demikian PPPOMN sebagai fungsi pengawas dapat lebih diakui dalam mengeluarkan sertifikasi pelulusan dan pengujian vaksin untuk kebutuhan program imunisasi nasional maupun di seluruh dunia. Upaya peningkatan berkelanjutan melalui penerapan sistem mutu secara konsisten dan *improvement*, menyediakan penambahan SDM, pelatihan personel, penyediaan ruang dan peralatan laboratorium sesuai dengan metode pengujian terbaru, dan penyediaan sistem teknologi yang sesuai

4. Peningkatan peran serta laboratorium eksternal dalam pengembangan metode analisis, baku pembanding dan pengujian Obat dan Makanan dan peluang pelaku usaha dalam peningkatan baku pembanding

Pengawasan Obat dan Makanan yang dijabarkan dalam bentuk tiga pilar maupun *penta helix* dan tertuang dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun

2020-2024 menggambarkan kata kunci yang sama yaitu sinergitas antara pemerintah dan pemangku kepentingan. Konsep *penta helix* tidak hanya melibatkan masyarakat dan pelaku usaha, namun juga melibatkan akademisi dan lembaga non pemerintah. Apalagi ruang lingkup pengawasan Obat dan Makanan sangat luas, tentu tidak dapat dilakukan sendiri oleh BPOM.

Dalam konteks pengawasan *postmarket*, komponen-komponen seperti metode analisis yang valid, ketersediaan baku pembanding merupakan bagian penting dalam upaya memberikan jaminan mutu terhadap hasil pengujian sebagaimana tercantum dalam klausul-klausul ISO/IEC 17025. PPPOMN sebagai NCL yang berperan dalam melakukan pengembangan metode analisis dan baku pembanding harus lebih persuasif memberikan pemahaman kepada laboratorium eksternal dalam hal ini pihak industri maupun akademisi untuk meningkatkan peran sertanya dalam pengembangan metode analisis dan baku pembanding. Kontribusi pihak industri dalam penyediaan bahan baku, peran serta dalam uji kolaborasi maupun pembahasan hasil uji baku pembanding harus ditingkatkan dalam periode renstra 2020-2024. Selain itu, dorongan kepada industri untuk mengembangkan baku pembanding yang di luar kapasitas PPPOMN juga merupakan salah satu alternatif dalam menyelesaikan kendala ketersediaan baku pembanding di Indonesia. Seperti kita ketahui, kebutuhan baku pembanding kimia di Indonesia sangat beragam dan masih banyak bergantung kepada produk luar negeri. Dalam hal pengembangan metode analisis juga harus dimulai penjangkauan kolaborasi dengan pihak industri sehingga metode yang dihasilkan semakin valid dan dapat dirumuskan sebagai metode standar.

Kolaborasi dengan dunia pendidikan dalam hal pengembangan metode analisis dan baku pembanding juga merupakan salah satu strategi potensial. Dunia pendidikan dengan dinamika riset dan pengembangan yang sangat tinggi harus ditangkap oleh pemerintah dalam hal ini PPPOMN sebagai *stakeholder* penting dalam membangun simbiosis mutualisme. Dengan demikian riset dan pengembangan yang telah dilakukan dengan biaya yang tidak sedikit, tidak hanya berakhir dalam buku buku skripsi, tesis dan disertasi namun berguna dan bermanfaat. Dari sisi lain, kinerja pemerintah berkurang sehingga energi dan anggaran dapat dialokasikan untuk sektor lain yang lebih memberikan *impact* kepada masyarakat. PPPOMN harus mampu mengambil peran sebagai inisiator dan katalisator untuk terwujudnya kolaborasi efektif dan efisien antara pemerintah, industri dan akademisi dengan tetap memperhatikan unsur-unsur benturan kepentingan.

5. Penguatan kerjasama lintas sektor untuk kemudahan transportasi/ perijinan/pengadaan material/bahan dilarang dan tindak lanjut pengujian sampel khusus

Dalam rangka pengembangan metode analisis dan pengujian sampel obat dan makanan yang mengandung bahan dilarang/nappza yang memerlukan baku pembanding, maka sulit pemasukan bahan tersebut ke Indonesia. Hal ini karena adanya peraturan pengadaan atau peredaran bahan-bahan berbahaya. Untuk itu diperlukan akses khusus melalui kerjasama lintas sektor untuk mengatasi permasalahan tersebut. Kerjasama lintas sektor perlu dibangun, kerjasama dapat berupa pemberian kemudahan dalam pemberian ijin pengadaan bahan berbahaya, sebagai contoh pengadaan bahan pembanding narkotika melalui Kimia Farma, atas rekomendasi dari Kementerian Kesehatan. Dengan meningkatkan kerjasama lintas sektor diharapkan dapat memberikan kemudahan dalam hal pengadaan material, transportasi serta perijinannya, sehingga mempercepat tindak lanjut pengawasan serta penegakan hukum terhadap pelanggaran

6. Penguatan sistem mutu yang terakreditasi dalam peningkatan kepercayaan stakeholder/masyarakat terhadap layanan PPPOMN.

Sebagai bagian dari institusi BPOM yang telah menerapkan sistem mutu ISO 9001:2015 dan ISO 17025:2017, PPPOMN terus berupaya meningkatkan ruang lingkup sistem mutu diantaranya melalui persiapan dan diakreditasi ISO/IEC 17034 untuk bisnis proses produksi baku pembanding dan ISO/IEC 17043 untuk provider uji profesiensi. Sebagai institusi pemerintah, penerapan standar ISO tersebut pada hakikatnya bersifat *voluntary* karena secara hukum dan perundang-undangan PPPOMN adalah institusi yang resmi dalam melakukan pengembangan baku pembanding seperti tertuang pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

Penguatan sistem mutu dilakukan semata mata sebagai perwujudan komitmen PPPOMN untuk meningkatkan kepercayaan *stakeholder*/masyarakat pengguna layanan PPPOMN khususnya terkait layanan penyediaan baku pembanding kimia dan uji profesiensi. Hal-hal yang belum terakomodir dalam kedua standar ISO yang telah diterapkan (ISO 9001:2015 dan ISO 17025:2017), tata kelolanya akan lebih diperhatikan dengan penerapan standar ISO/IEC 17034 dan ISO/IEC 17043.

7. Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi PPPOMN termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

Implementasi reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. Strategi ini

untuk meningkatkan kualitas tatakelola/bisnis proses PPPOMN yang berfokus pada membangun dan mengembangkan sistem berbasis elektronik untuk penyimpanan data administrasi dan kepegawaian sehingga memudahkan akses dan pelaporan, data proses dan hasil pengembangan pengujian, serta hasil pengujian sehingga tahan terhadap kehilangan dan integritas data. Selain itu juga peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.

Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima agar memberikan kemudahan, transparansi dan meningkatkan kecepatan layanan merupakan penerapan Reformasi birokrasi.

8. Penyiapan upaya peningkatan PPPOMN menjadi unit organisasi Eselon 1.

Sebagai unit kerja di pusat tentunya PPPOMN memiliki fungsi regulator dan steering dan evaluasi serta pembinaan bagi laboratorium BPOM. Sampai saat ini PPPOMN juga masih membina hingga hal teknis yaitu mengadakan pelatihan sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Belum lagi jika laboratorium BPOM agar berstandar Internasional. Sejalan dengan tuntutan Bappenas dalam rangka pembangunan nasional, BPOM diharapkan dapat membangun kemampuan laboratorium eksternal agar pengujian tidak seluruhnya dilakukan oleh laboratorium BPOM. Tentunya harus dipikirkan upaya yang tidak mudah agar pelaku usaha dapat mengembangkan laboratoriumnya atau mendorong pelaku usaha mengambil peluang. Tusi ini cukup kompleks jika hanya eselon II maka perlu dipertimbangkan re-organisasi struktur tersebut sesuai dinamika lingkungan strategis dan tuntutan *stakeholder*. Selain itu hasil rekomendasi audit kinerja oleh BPK tahun 2014 perlu dipertimbangkan peningkatan eselonisasi menjadi eselon Ib.

Penguatan kelembagaan PPPOMN semakin *urgent* terutama terkait penerapan spesialisasi atau regionalisasi laboratorium BPOM yang sedang dalam tahap pematangan konsep. Mengapa demikian? Dalam konsep spesialisasi atau regionalisasi laboratorium, PPPOMN dituntut dapat berperan sebagai *principal laboratory* atau *National Competence Support Center*. Dengan memperhatikan superioritas peran PPPOMN terhadap BB/Balai POM, seyogyanya PPPOMN tidak berada pada level yang setara secara organisasi dengan laboratorium yang dibina.

Dalam hal ini perlu dilakukan pembahasan dengan Biro Hukum dan Organisasi terlebih dahulu, dan bersama sama membuat naskah akademik untuk disampaikan dan dibahas bersama eselon I sebelum dinahas dengan Kepala BPOM.

Agar pelaksanaan Renstra PPPOMN 2020-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan sebagai berikut:

Tahun 2020:

- Penyusunan disain awal regionalisasi/spesialisasi laboratorium BPOM dalam rangka pengembangan laboratorium dan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur laboratorium serta anggaran yang efektif dan efisien.
- Persiapan akreditasi sistem manajemen mutu ISO 9001 dan ISO/IEC 17025: 2017 untuk 3 Balai dan ISO/IEC 17034
- Peningkatan peran serta industri Obat dan Makanan dalam penyediaan bahan baku dan pembahasan hasil uji baku pembanding
- Peningkatan peran serta laboratorium eksternal dalam jejaring laboratorium nasional terkait MA.
- Pengembangan layanan publik secara on line yang berorientasi pada peningkatan kepuasan masyarakat
- Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses PPPOMN berbasis elektronik

Tahun 2021:

- Uji coba dan perbaikan disain regionalisasi/spesialisasi laboratorium BPOM
- Penyusunan dokumen grand design penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan
- Persiapan akreditasi sistem mutu penyelenggaraan uji profesiensi ISO/IEC 17043
- Peningkatan peran serta laboratorium eksternal dan jejaring laboratorium nasional dalam kolaborasi pengembangan MA dan baku pembanding.
- Penyelenggaraan FGD melibatkan *stakeholder* dari berbagai akademisi untuk menginisiasi skema kerjasama PPPOMN dan akademisi dalam pengembangan MA dan baku pembanding. Akademisi diprioritaskan berasal dari lembaga pendidikan yang telah mempunyai MoU dengan BPOM dan atau lembaga pendidikan yang mempunyai keunggulan dalam riset dan pengembangan misalnya dalam hal sintesis senyawa kimia.
- Penyelenggaraan FGD yang melibatkan *stakeholder* dari berbagai industri Obat dan Makanan untuk merumuskan konsep pengembangan MA yang tidak tersedia di pustaka manapun serta pengembangan baku pembanding cemarkan.
- Penyiapan peningkatan lingkup pengujian produk biologi

Tahun 2022:

- Penerapan regionalisasi/spesialisasi laboratorium BPOM
- Pengembangan laboratorium sebagai pelaksanaan grand design penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan secara berkelanjutan

- Uji coba tindak lanjut kerja sama pengembangan MA dan baku pembanding yang telah dijajaki dan dimatangkan pada tahun sebelumnya
- perluasan jejaring baik jenis produk maupun negara terkait pengujian
- Peningkatan lingkup pengujian produk biologi seperti stem cell atau produk bioteknologi

Tahun 2023:

- Pengembangan laboratorium sebagai pelaksanaan grand design penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan secara berkelanjutan
- Perluasan dan penambahan ruang lingkup kerja sama pengembangan MA dan baku pembanding serta monitoring dan evaluasinya
- FGD melibatkan pelaku usaha (industri obat dan makanan) dalam investasi pengembangan laboratorium produsen baku pembanding.
- Pembangunan sarana prasarana dan peningkatan ketersediaan instrumen/alat laboratorium terkini laboratorium Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Pengujian Produk Biologi

Tahun 2024:

- Pengembangan laboratorium sebagai pelaksanaan grand design penguatan laboratorium pengawasan Obat dan Makanan secara berkelanjutan
- Pembangunan sarana prasarana dan peningkatan ketersediaan instrumen/alat laboratorium terkini laboratorium Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Pengujian Produk Biologi berkelanjutan
- Penyusunan Pedoman Laboratorium produsen baku pembanding

Untuk melaksanakan tugas dan fungsi, PPPOMN melaksanakan salah satu dari program utama (teknis) BPOM yaitu: Program Pengawasan Obat dan Makanan dengan kegiatan

Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan yaitu:

1. Pengembangan metode analisis kimia, biologi, mikrobiologi, dan biologi molekuler. Kegiatan ini dimaksudkan untuk menghasilkan MA baru, memperbaharui MA yang dibutuhkan dalam pengujian obat dan makanan. Validitas MA sangat penting untuk menjamin validitas pengujian, sehingga metode analisis yang dikembangkan PPPOMN dapat berperan dalam pengambilan keputusan pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan oleh BPOM. Pengembangan baku pembanding merupakan kebutuhan utama dalam pengembangan MA dan pengujian dengan beberapa MA. Kegiatan ini dimaksudkan untuk menghasilkan BP baru, memproduksi kembali BP. BP yang diproduksi digunakan oleh laboratorium BPOM di pusat dan daerah dalam pengujian obat dan makanan yang beredar. Selain itu juga pihak eksternal dapat memperoleh BP yang dibutuhkan melalui SIPOPON.

2. Pengujian Obat dan Makanan, dalam hal ini kegiatan pengujian di PPPOMN dilakukan oleh Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan untuk sampel kasus dan dalam rangka penindakan, sampel dalam rangka uji konfirmasi, surveilan mutu dan keamanan atau sampel kasus nasional. Pengujian juga dilakukan oleh Balai Pengujian Produk Biologi untuk sampel produk biologi, serta Bidang Kimia Obat Nappza untuk pengujian sampel dalam rangka PQ-WHO.
3. Pengelolaan alat laboratorium BPOM mencakup kalibrasi dan pemeliharaan alat, kajian kebutuhan dan pemanfaatan alat .
4. Peningkatan kemampuan laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP melalui penilaian kemampuan setiap laboratorium BB/Balai POM dengan menggunakan tools. Selain itu dengan pelaksanaan FGD untuk membahas permasalahan-permasalahan yang dihadapi dalam pengujian oleh BB/Balai POM, serta pelaksanaan pelatihan/Bimbingan Teknis di Laboratorium untuk meningkatkan kompetensi pengujian BB/BPOM.
5. Jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan. Kegiatan ini diarahkan untuk meningkatkan peran serta laboratorium eksternal dalam pengembangan/standardisasi MA dan pengembangan BP. Selain itu, dalam mendukung pemenuhan standar/persyaratan ASEAN dan Internasional, laboratorium PPPOMN terus meningkatkan kapabilitas pengujian melalui keikutsertaan dalam pertemuan dan uji profisiensi/kolaborasi. Kedepannya kegiatan yang melibatkan laboratorium eksternal, industri obat dan makanan akan ditingkatkan sebagai upaya meminimalisir dispute/kesenjangan hasil pengujian dan meningkatkan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian di Indonesia.
6. Penguatan laboratorium BPOM akan dilakukan melalui peningkatan lingkup pengujian produk biologi, perbaikan manajemen laboratorium seperti regionalisasi dan spesialisasi laboratorium.
7. Penataan proses bisnis dan peningkatan jenis layanan Publik berbasis elektronik. Kegiatan ini untuk memudahkan layanan internal PPPOMN, BPOM dan kemudahan masyarakat dalam mengakses layanan publik PPPOMN. Peningkatan pemenuhan standar mutu ISO, merupakan perwujudan komitmen PPPOMN untuk meningkatkan kepercayaan *stakeholder*/masyarakat pengguna layanan PPPOMN khususnya terkait layanan penyediaan baku pembanding kimia dan uji profisiensi. Hal-hal yang belum terakomodir dalam kedua standar ISO yang telah diterapkan (ISO 9001:2015 dan ISO 17025:2017), tata kelolanya akan lebih diperhatikan dengan penerapan standar ISO/IEC 17034 dan ISO/IEC 17043.

3.3 Kerangka Regulasi

Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024 meliputi:

1. Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan obat dan makanan BPOM, tentunya harus dicantumkan di dalam Undang-undang, sehingga RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan merupakan kebutuhan PPPOMN
2. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Hal ini untuk menjamin tersedianya Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi standar dan/atau persyaratan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Selain itu juga perlunya legal basis pelaksanaan pengujian alat kesehatan di PPPOMN.
3. BPOM sesuai dengan Pasal 60 PP Nomor 109 tahun 2012 masih diberikan amanat untuk melakukan pengawasan terhadap produk tembakau, dalam hal ini PPPOMN ditunjuk sebagai salah satu laboratorium rujukan yang melakukan pengujian sampel rokok selain Balai Besar POM di Surabaya dan Balai Besar POM di Semarang. Dengan adanya perubahan tusi PPPOMN maka diperlukan *legal basis* pengujian rokok yang masih dilaksanakan di PPPOMN.
4. Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk mendukung peningkatan eselon PPPOMN
5. Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah
6. Keputusan BPOM yang mengatur Standar Alat Laboratorium BPOM
7. Keputusan BPOM yang menetapkan Pedoman Penilaian Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium
8. Keputusan BPOM yang menetapkan metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat dan makanan di seluruh laboratorium BPOM

Penjabaran kerangka regulasi BPOM 2020-2024 sebagaimana tercantum pada Anak Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi BPOM 2020-2024.

3.4 Kerangka Kelembagaan

Kerangka kelembagaan PPPOMN 2020 - 2024 mencakup 3 (tiga) hal terdiri atas struktur organisasi, tata laksana, dan SDM

3.4.1 Struktur Organisasi

Dengan berubahnya tusi PPPOMN, maka diperlukan unit kerja yang melakukan tusi pengujian produk biologi, kalibrasi dan pengujian sampel kasus dari kedeputian IV, sampel kasus nasional/tindak lanjut pengaduan konsumen/uji konfirmasi untuk tindak lanjut pengawasan serta surveilan mutu dan keamanan obat dan makanan.

Fasilitas dan kompetensi pengujian Produk Biologi berbeda dengan obat dan makanan lainnya. Untuk melakukan kontrol kualitas vaksin sesuai mandat WHO harus terdapat di tingkat organisasi induk (*National Control Laboratory*), sehingga tidak memungkinkan dilakukan di laboratorium pengujian Balai Besar/Balai POM yang merupakan *Provincial Control Laboratory*. Selain itu, Laboratorium Pengujian Produk Biologi BPOM ditunjuk WHO berdasarkan hasil penilaian untuk menjadi laboratorium kontrak WHO yang akan melakukan pengujian vaksin prekualifikasi yang diproduksi negara lain. Pengelolaan Hewan Percobaan merupakan fungsi yang tidak dapat dipisahkan dalam pengujian produk biologi dan toksikologi yang menggunakan hewan percobaan sebagai objek pengujian. Pelaksanaan kalibrasi, pengembangan jasa kalibrasi, dan pengelolaan peralatan laboratorium pengujian Obat dan Makanan dilakukan secara rutin dan berkelanjutan sehingga seharusnya menjadi fungsi dari suatu unit organisasi. PPPOMN telah memiliki sarana dan prasarana laboratorium kalibrasi, SDM yang kompeten, serta aspek akreditasi, namun belum mempunyai fungsi tersebut, sehingga dibutuhkan UPT Balai Laboratorium Kalibrasi untuk melaksanakan fungsi tersebut. BPOM merupakan 1 (satu) dari 3 (tiga) instansi dengan level keaktifan PPNS yang tinggi (disamping Ditjen Pajak dan Ditjen Bea dan Cukai). Oleh sebab itu perlu didukung dengan UPT laboratorium khusus untuk mendukung pembuktian uji laboratorium

PPPOMN harus mampu berperan lebih besar dalam menentukan arah kebijakan pengawasan *postmarket* Obat dan Makanan dan memajukan laboratorium BPOM serta meningkatkan peran laboratorium di Indonesia untuk melakukan pengujian obat dan makanan. Untuk itu, kelembagaan PPPOMN perlu diperkuat menjadi eselon I dengan memasukan ketiga fungsi UPT di atas. Hal ini sejalan dengan harapan BPOM agar unit pusat memiliki fungsi regulator dan *steering* dan dilaksanakan oleh UPT (Balai dan Loka), evaluasi serta pembinaan. Penguatan kelembagaan ini tidak bertentangan dengan penyederhanaan birokrasi melalui penyetaraan jabatan administrasi ke dalam jabatan fungsional, akan tetapi memberikan penyeimbang, mengingat saat ini PPPOMN merupakan institusi yang kaya fungsi untuk organisasi setingkat eselon 2, dan harus memperhatikan sistem pola karir untuk menghindari demotivasi di lingkungan PPPOMN.

3.4.2 Tata Laksana

PPPOMN telah menerapkan sistem manajemen mutu berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015, yang telah dibuktikan melalui serangkaian proses audit baik internal maupun eksternal sehingga disertifikasi. Demikian halnya kesesuaian terhadap standar ISO/IEC 17025:2017 dalam menerapkan sistem mutu laboratorium. Upaya ini dilakukan sebagai bentuk komitmen PPPOMN untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu PPPOMN, yaitu PPPOMN berkomitmen melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih. Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan SPIP juga akan diintegrasikan dengan ISO 17025:2017.

Selain kedua standar ISO tersebut, Bidang Kimia Obat NAPPZA PPPOMN mendapatkan pengakuan dari Pre-Kualifikasi WHO dalam menerapkan sistem mutu sesuai WHO TRS 957 Annex I 2010 sejak tanggal 10 Desember 2019. Balai Pengujian Produk Biologi juga memperoleh pengakuan level maturitas 4 termasuk fungsi *Lot Release (LR)* dan *Laboratory Access and Testing (LT)* pada WHO NRA *Benchmarking* tahun 2019.

Dalam periode renstra 2020-2024, tata laksana PPPOMN akan diperkuat dengan target akreditasi ISO/IEC 17034 sebagai produsen bahan acuan dalam hal produksi baku pembanding kimia dan akreditasi ISO/IEC 17043 sebagai *provider* uji profisiensi baik pengujian kimia maupun mikrobiologi dan biologi molekuler.

3.4.2 Sumberdaya Manusia

Sejalan dengan strategi PPPOMN dalam upaya terus menerus menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan Obat dan Makanan ke depan akan jauh lebih baik dan efektif, maka PPPOMN masih memerlukan penambahan SDM yang berkualitas strata 3 (S3) dan strata 2 (S2). Pengembangan kualitas SDM PPPOMN merupakan manifestasi amanah Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara yang menyatakan bahwa tugas dan fungsi ASN selain sebagai Pembuat dan Pelaksana Kebijakan Publik dan Perikat Pemersatu Bangsa juga berperan sebagai Pelayan Publik. PPPOMN sebagai salah satu Unit Penyelenggara Pelayanan Publik di BPOM, harus menyiapkan SDM unggul yang mampu menjadi pelayan publik terbaik sesuai visi PPPOMN.



BAB 4

BAB IV TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

4.1 Target Kinerja

Sesuai penjabaran pada BAB II, dalam mewujudkan visi dan misi PPPOMN terdapat 11 sasaran kegiatan dengan 17 indikator kinerja utama (IKU) sesuai dengan tugas fungsi PPPOMN. IKU 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 4.1 dibawah ini

Tabel 4.1. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2020-2024

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Utama	Target (%)				
			2020	2021	2022	2023	2024
Stakeholder Perspective							
SK1	Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan	1. Nilai persentase pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium	71	76	81	86	91
		2. Persentase pemenuhan <i>grand design</i> penguatan laboratorium BPOM	-	5	20	30	40
SK 2	Meningkatnya kepuasan Stakeholder terhadap layanan PPPOMN	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik di PPPOMN	84,5	86,00	87,50	89,00	92,00
Internal Process Perspective							
SK 3	Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP	Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium	70	75	80	85	90
SK 4	Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan	1. Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan	65	74	82	91	100
		2. Persentase Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan	70	77	85	92	100
SK 5	Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	79	87	89	92	100
SK 6	Meningkatnya pelayanan pengujian Obat dan Makanan	Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu	91	92	93	94	95

No.	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Utama	Target (%)				
			2020	2021	2022	2023	2024
	Meningkatnya Pelayanan Pengujian obat dan Makanan	Indeks Pelayanan Publik PPPOMN	3,91	4,06	4,21	4,36	4,51
SK 7	Meningkatnya Jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif	Persentase jejaring laboratorium obat dan makanan yang berpartisipasi aktif	43	57	71	86	100
Learning and Growth Perspective							
SK 8	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN	Indeks RB PPPOMN	91	92	93	94	95
		Nilai AKIP PPPOMN	80	84	89	91	92
SK 9	Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN	75	77	80	82	85
SK 10	Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN	1. Status Akreditasi	-	-	20	60	100
		2. Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal	1,51	2,00	2,26	2,50	3,00
SK 11	Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel	1. Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN	93,4	94,15	94,85	95,55	96,25
	Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran PPPOMN	Efisien (90%)	Efisien (91%)	Efisien (92%)	Efisien (93%)	Efisien (93%)

Pencapaian sasaran strategis dan target kinerja di atas didukung dengan pelaksanaan program Pengawasan Obat dan Makanan untuk Kegiatan **Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan** sebagai berikut:

Pengujian laboratorium merupakan salah satu aspek pengawasan post-market BPOM, untuk melihat konsistensi mutu dan keamanan produk saat beredar. Pengujian produk secara laboratorium dilakukan menggunakan metode analisis (MA) terkini mengacu pada standar nasional dan internasional serta MA yang dikembangkan PPPOMN. Jenis produk berkembang sangat pesat, sehingga PPPOMN terus mengembangkan MA. Dalam validasi MA dan pengujian diperlukan baku pembanding sebagai penentu validitas metode dan hasil pengujian, sedangkan di pasaran tidak selalu tersedia baku pembanding yang dibutuhkan. Untuk itu, PPPOMN perlu mengembangkan baku pembanding baik yang baru maupun memproduksi kembali dari baku pembanding yang pernah dibuat untuk dapat digunakan oleh Balai Besar/Balai POM dan pihak eksternal. Alat laboratorium BPOM yang

digunakan dalam pengembangan MA dan pengujian harus dikalibrasi dan dipelihara dengan baik. Untuk itu perlu meningkatkan ruang lingkup kalibrasi. Peningkatan kemampuan laboratorium yang terus menerus merupakan tugas PPPOMN, bahkan diperlukan upaya untuk meningkatkan laboratorium BPOM memperluas jejaring pengujian di luar ASEAN atau bahkan internasional.

Sebagai pembina seluruh Balai POM, PPPOMN juga melakukan audit internal terkait penerapan ISO/IEC 17025:2005 dan cara berlaboratorium yang baik (Good Laboratory Practice – GLP). Dalam kurun waktu 2020-2024, PPPOMN berupaya untuk mendapatkan akreditasi ISO/IEC 17034 untuk produksi baku pembanding dan akreditasi ISO/IEC 17043 sebagai provider uji profisiensi. Hal ini untuk meningkatkan kepercayaan stakeholder terhadap BPOM, dan memperluas laboratorium eksternal yang berpartisipasi dalam uji profisiensi yang dilakukan PPPOMN.

Untuk sampel produk biologi yang berasal dari sampel prioritas sampling dan sampel dari pihak ke-3 menuntut untuk diselesaikan tepat waktu. Adanya kasus terkait Obat dan Makanan baik dalam bentuk produk ataupun raw material juga mendorong PPPOMN melakukan pengujian.

Dalam penerapan reformasi birokrasi, PPPOMN terus menata pelaksanaan proses bisnis dan peningkatan jenis layanan publik berbasis elektronik dan menyelenggarakan kegiatan secara efektif dengan penggunaan anggaran yang efisien dan akuntabel untuk memberikan kepuasan masyarakat terhadap layanan publik PPPOMN.

4.2 Kerangka Pendanaan

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis PPPOMN periode 2020-2024 sebagai berikut:

Tabel 4.2 Kerangka Pendanaan PPPOMN tahun 2020-2024

Pogram Pengawasan Obat dan Makanan					
Kegiatan	Alokasi Anggaran (Ribu Rupiah) Per tahun				
	2020	2021	2022	2023	2024
Pengembangan Pengujian Obat dan makanan	60,706,413,8	70,082,000	77,387,000	85,125,000	93,638,000,4

BPOM terus meningkatkan kebutuhan anggaran PPPOMN untuk meningkatkan peran dalam pembangunan nasional. Matriks kinerja dan pendanaan PPPOMN per kegiatan sebagaimana pada Anak Lampiran 3.

BAB V

PENUTUP

Rencana strategis (renstra) PPPOMN 2020-2024 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di PPPOMN yang merupakan amanah Undang-Undang no. 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 Renstra PPPOMN 2020-2024 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan tahunan Bidang dan Balai di lingkungan PPPOMN.

Pemetaan sasaran strategis dilakukan dengan menggunakan pendekatan peta strategi *Balanced Score card* 3 level perspektif yang mampu menerjemahkan strategi PPPOM ke dalam kerangka operasional sampai level individu, hingga setiap personil dalam organisasi mengetahui dan melaksanakan serta dapat berkontribusi pada kesuksesan pencapaian sasaran organisasi.

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional



Mohamad Kashuri, S.Si.Apt. M.Farm

ANAK LAMPIRAN 1. DEFINISI OPERASIONAL DAN CARA PERHITUNGAN IKU

Sasaran Kegiatan	Nama IKU	Satuan	Frekuensi Capaian	Definisi	Sumber	Cara hitung
STAKEHOLDERS PERSPECTIVE						
Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan	1. Nilai persentase pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium	%	Tahunan	<p>a. Pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium diperoleh dari hasil asesmen laboratorium PPPOMN dan BB/ Balai POM terhadap pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium</p> <p>b. Standar Kemampuan laboratorium merupakan standar yang digunakan untuk menilai kemampuan uji laboratorium yang meliputi standar ruang lingkup pengujian (SRL), Standar peralatan dan standar kompetensi penguji yang disusun oleh PPPOMN berdasarkan rencana peningkatan kemampuan laboratorium</p> <p>c. Standar Kemampuan Laboratorium PPPOMN mencakup SRL, standar peralatan dan standar kompetensi PPPOMN</p> <p>d. Standar kemampuan Laboratorium Balai mencakup SRL, standar peralatan dan standar kompetensi laboratorium Balai</p>	Hasil Aasesmen	<p>Nilai Pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) = Nilai pemenuhan SKL PPPOMN + Rata2 nilai pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM</p> <p>Nilai pemenuhan SKL PPPOMN dihitung dari rata-rata Nilai pencapaian pemenuhan : SRL, standar peralatan dan standar kompetensi masing-masing bidang/laboratorium (Obat, NAPPZA, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan, Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, dan Produk Biologi).</p> <p>Nilai pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM dihitung dari rata-rata nilai pencapaian pemenuhan : SRL, standar peralatan dan standar kompetensi masing-masing Balai</p> <p>Contoh 2020 : Nilai rerata pemenuhan SKL PPPOMN : 72% Nilai rerata pemenuhan SKL BB/Balai POM : 70% Nilai rerata pemenuhan laboratorium BPOM terhadap SKL = $(72\%+70\%)/2= 71\%$</p>
Menguatnya Laboratorium Pengawasan	2. Persentase pemenuhan <i>grand design</i>	%	Tahunan	Grand Design Penguatan Laboratorium BPOM adalah pedoman dalam merencanakan penguatan laboratorium	Hasil pelaksanaan kegiatan	Pemenuhan target 2022-2024 dihitung berdasarkan nilai rerata pelaksanaan GD sesuai program prioritas

Obat dan Makanan	penguatan laboratorium BPOM			<p>BPOM dimasa depan secara terukur, konsisten, terintegrasi, melembaga dan berkelanjutan.</p> <p>Grand Design (GD) disusun dengan memuat strategi penguatan, program prioritas dan indikator penguatan laboratorium sejalan dengan tujuan, sasaran dan arah kebijakan BPOM.</p> <p>Output dan Target GD terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penyusunan Dokumen GD (5%) 2. Implementasi program prioritas GD(target 2024 : 60 %) 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Akreditasi laboratorium Baku Pembandingan (ISO 17034) dan Penyelenggara Uji Profisiensi (ISO 17043). 2. Penguatan Laboratorium Rujukan (<i>reference</i>) Nasional/Internasional dan Internasional (target 8: kemasan pangan, residu obat hewan, kontaminan hasil proses (KPA), DNA Spesifik Spesies/Authenticity (MBM), Produk Biologi (WHO), Obat (ASEAN), Kosmetik (ASEAN), Mikrobiologi non pangan (MBM) 3. Pembentukan/penguatan Laboratorium BB/Balai POM sebagai Rujukan Regional/ Wilayah (target 10: BTP, Mikotoksin, Cemaran Logam dan Air, GMO/DNA spesifik spesies, Kosmetik, Obat/Napza, OT-SK, Sterilitas, kontaminan hasil roses, rokok). 4. Penguatan Laboratorium di Balai POM baru/ pengembangan laboratorium Kantor BPOM Kabupaten/Kota (LOKA): target 5
Meningkatnya kepuasan Stakeholder terhadap layanan PPOMN	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik di PPOMN	-	tahun	<ol style="list-style-type: none"> a. Kepuasan masyarakat adalah hasil pendapat dan penilaian masyarakat terhadap kinerja pelayanan aparatur penyelenggara pelayanan publik. b. Pelayanan publik adalah segala kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan publik sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan, maupun dalam rangka pelaksanaan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Indeks Kepuasan Masyarakat adalah tolok 	Hasil survei	Menghitung nilai dari hasil survei Kepuasan Masyarakat yang diselenggarakan Inspektorat Utama BPOM

				<p>ukur untuk menilai kualitas pelayanan yang diberikan oleh penyelenggara pelayanan publik kepada penerima layanan publik yang diperoleh dari hasil survei Kepuasan Masyarakat.</p> <p>d. Tata cara pelaksanaan survei mengacu pada pedoman yang disiapkan Inspektorat Utama BPOM yang mengacu pada pedoman terkini (Saat ini PermenPAN No. 14 tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik)</p> <p>e. Target dinyatakan dalam angka.</p>		
INTERNAL PROCESS PERSPECTIVE						
Meningkatnya laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP	Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium	%	Tahun	<p>GLP (<i>Good Laboratory Practice</i>) yang dimaksud adalah Standar Kemampuan Laboratorium (2020-2024) yang meliputi Standar Ruang Lingkup, Standar peralatan, dan Standar Kompetensi pengujian</p> <p>Laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar kemampuan laboratorium adalah laboratorium BB/Balai POM yang mencapai nilai sama dengan atau lebih dari Cut off ($\geq 70\%$)</p> <p>Pemenuhan SKL diperoleh dari hasil asesmen laboratorium BB/Balai POM menggunakan SKL Balai Tahun 2020-2024 Penilaian dilakukan oleh PPPOMN</p>	Hasil Aasesmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hitung pemenuhan SKL (rata-rata dari SRL, Standar peralatan dan standar kompetensi) untuk masing-masing BB/Balai POM 2. Hitung jumlah BB/Balai POM yang memenuhi SKL dengan nilai rata-rata $\geq 70\%$ (cut off) 3. Jumlah BB/Balai POM yang memiliki nilai rata-rata kemampuan uji $\geq 70\%$ dibagi 33 BB/Balai POM <p>Contoh 2020 : Cut off nilai pemenuhan SKL adalah 70 % Target 2020 = 70 % balai harus memenuhi cut off Misal: 23 Balai mencapai nilai SKPL $\geq 70\%$, maka persentase laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi SKL = $23/33 \times 100\% = 70\%$</p>

Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan	1. Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan	%	Semester	Metode analisis adalah metode yang dikembangkan (validasi/verifikasi) untuk pengujian kimia, mikrobiologi dan biologi molekuler obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, produk biologi dan pengujian bahan baku kimia	Kumulatif	<p>Dihitung persentase dari jumlah metode analisis kimia obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, produk biologi, mikrobiologi, biologi molekuler dan bahan baku kimia yang dibuat (validasi/verifikasi) dan dibandingkan terhadap standar yang ditetapkan sesuai kebutuhan.</p> <p>Contoh 2020 : 180 MA (65%) dihitung dari total MA yang dikembangkan oleh seluruh bidang/ laboratorium (kimia obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan bahan baku kimia, produk biologi, mikrobiologi dan biologi molekuler) di PPPOMN dibandingkan terhadap target total MA tahun 2024 : 2289 MA dikali 100%</p> <p>Target 2020 : 180 MA (total 1489 MA) 2021 : 200 MA (total 1689 MA) 2022 : 200 MA (total 1889 MA) 2023 : 200 MA (total 2089 MA) 2024 : 200 MA (total 2289 MA)</p>
---	--	---	----------	---	-----------	---

Meningkatnya metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan	2. Persentase Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan	%	Semester	<p>Pemenuhan baku pembanding adalah baku pembanding kimia dan mikroba yang mampu dikembangkan/diproduksi kembali dan uji ulang oleh PPPOMN untuk pengujian di Laboratorium BPOM</p> <p>Baku pembanding Kimia adalah baku pembanding yang mampu dikembangkan/diproduksi kembali dan uji ulang oleh PPPOMN dan Balai Besar POM di Yogyakarta</p> <p>Baku pembanding mikroba adalah baku pembanding dalam bentuk baku kering yang mampu dikembangkan/diproduksi kembali oleh PPPOMN.</p> <p>Kebutuhan baku pembanding kimia dan mikroba adalah baku pembanding kimia dan mikroba yang diperlukan untuk pengujian dalam rangka pengawasan obat dan makanan</p>	Kumulatif	<p>Jumlah baku pembanding kimia ditambah dengan jumlah baku pembanding mikroba yang dikembangkan/diproduksi kembali dan uji ulang dibandingkan dengan total kebutuhan baku pembanding kimia dan mikroba tahun 2024 dikali 100%.</p> <p>Target</p> <p>2020 : 70% (785 BP)</p> <p>2021 : 77% (864 BP)</p> <p>2022 : 85% (954 BP)</p> <p>2023 : 92% (1032 BP)</p> <p>2024 : 100% (1122 BP)</p> <p>Target 2020 : 70% (20 BPM)</p> <p>2021 : 77% (23 BPM)</p> <p>2022 : 85% (25 BPM)</p> <p>2023 : 92% (27 BPM)</p> <p>2024 : 100% (30 BPM)</p> <p>Contoh perhitungan: 2020: $(785 + 20)/(1122+30) \times 100\% = 70\%$</p>
Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar	%	triwulan	Alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi adalah alat ukur yang digunakan di laboratorium BPOM telah tertelusur nilai benarnya ke satuan internasional sesuai dengan standar	kumulatif	<p>Hitung alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dibandingkan dengan standar yang ditetapkan sesuai raodmap 2020-2024 dikalikan 100%</p> <p>Target 2020 : 2784 alat</p> <p>2021 : 3061 alat</p> <p>2022 : 3154 alat</p> <p>2023 : 3248 alat</p> <p>2024 : 3528 alat</p>
Meningkatnya pelayanan pengujian Obat dan Makanan	Persentase sampel Obat dan Makanan yang	%		Sampel yang ditindaklanjuti tepat waktu adalah sampel yang diuji sesuai dengan standar timeline yang ditetapkan. Ditindak lanjuti adalah diuji, dievaluasi,	kumulatif	1. Hitung jumlah sampel yang diuji/dievaluasi dan memenuhi timeline yang telah ditetapkan berdasarkan Standar Pelayanan Publik/SOP/Pedoman

Meningkatnya Pelayanan Pengujian obat dan Makanan	ditindaklanjuti tepat waktu			<p>dilaporkan dalam bentuk laporan / sertifikat pengujian yang diterbitkan oleh PPPOMN/Balai</p> <p>Sampel yang diterima PPPOMN adalah sampel untuk pengujian khusus/kasus /uji rujuk/konfirmasi/sampel dari pihak ke tiga dalam rangka pengawasan premarket dan post market</p> <p>Sampel untuk pelulusan adalah dokumen Quality Control setiap bets produksi dari produsen produk biologi yang dikirimkan ke Balai Pengujian Produk Biologi sebelum diedarkan untuk dievaluasi dan diterbitkan sertifikat pelulusan produk.</p>		<p>2. Hitung total sampel yang diuji/dievaluasi</p> <p>3. Butir 1 dibagi butir 2 dikali 100%</p>																														
	Indeks Pelayanan Publik PPPOMN	-	Tahunan	<p>1. Indeks Pelayanan Publik (IPP) adalah indeks yang digunakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik di lingkungan K/L/D berdasarkan 6 (enam) aspek meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kebijakan Pelayanan (bobot 30%); Profesionalitas SDM (18%); Sarana Prasarana (15%); Sistem Informasi Pelayanan Publik (SIPP) (15%); Konsultasi dan Pengaduan (15%); Inovasi (7%). <p>2. Penilaian kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) mengacu Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.</p>	Hasil survei	<p>a. IPP diperoleh melalui Survey yang dilakukan Tim Penilai UPP BPOM (Biro Hukum dan Organisasi dan Inspektorat Utama)</p> <p>b. Kategori nilai:</p> <table border="1" data-bbox="1603 868 2166 1190"> <thead> <tr> <th>Range Nilai</th> <th>Kategori</th> <th>Makna</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 1,00</td> <td>F</td> <td>Gagal</td> </tr> <tr> <td>1,01 – 1,50</td> <td>E</td> <td>Sangat Buruk</td> </tr> <tr> <td>1,51 – 2,00</td> <td>D</td> <td>Buruk</td> </tr> <tr> <td>2,01 – 2,50</td> <td>C-</td> <td>Cukup (<i>Dengan Catatan</i>)</td> </tr> <tr> <td>2,51 – 3,00</td> <td>C</td> <td>Cukup</td> </tr> <tr> <td>3,01 – 3,50</td> <td>B-</td> <td>Baik (<i>Dengan Catatan</i>)</td> </tr> <tr> <td>3,51 – 4,00</td> <td>B</td> <td>Baik</td> </tr> <tr> <td>4,01 – 4,50</td> <td>A-</td> <td>Sangat Baik</td> </tr> <tr> <td>4,51 – 5,00</td> <td>A</td> <td>Pelayanan Prima</td> </tr> </tbody> </table>	Range Nilai	Kategori	Makna	0 – 1,00	F	Gagal	1,01 – 1,50	E	Sangat Buruk	1,51 – 2,00	D	Buruk	2,01 – 2,50	C-	Cukup (<i>Dengan Catatan</i>)	2,51 – 3,00	C	Cukup	3,01 – 3,50	B-	Baik (<i>Dengan Catatan</i>)	3,51 – 4,00	B	Baik	4,01 – 4,50	A-	Sangat Baik	4,51 – 5,00	A	Pelayanan Prima
Range Nilai	Kategori	Makna																																		
0 – 1,00	F	Gagal																																		
1,01 – 1,50	E	Sangat Buruk																																		
1,51 – 2,00	D	Buruk																																		
2,01 – 2,50	C-	Cukup (<i>Dengan Catatan</i>)																																		
2,51 – 3,00	C	Cukup																																		
3,01 – 3,50	B-	Baik (<i>Dengan Catatan</i>)																																		
3,51 – 4,00	B	Baik																																		
4,01 – 4,50	A-	Sangat Baik																																		
4,51 – 5,00	A	Pelayanan Prima																																		

Meningkatnya Jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif	Persentase jejaring laboratorium obat dan makanan yang berpartisipasi aktif	%	Tahunan	Jejaring laboratorium adalah wadah kerjasama laboratorium pengujian seluruh Indonesia (BPOM dan eksternal BPOM) yang menyelenggarakan program peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium yang meliputi UP/kolaborasi/pelatihan/workshop/meeting/FGD yang diselenggarakan PPPOMN yang melibatkan laboratorium eksternal sesuai lingkup pengujian/keahlian. Total jejaring laboratorium sesuai lingkup pengujian/keahlian : 14 jejaring (2020-2024)	kumulatif	Dihitung jumlah jejaring laboratorium pengujian yang berpartisipasi aktif. Contoh 2020 : $6/14 \times 100\% = 43\%$ Target 2020 : 6 Jejaring lab 2021 : 8 Jejaring lab 2022 : 10 Jejaring lab 2023 : 12 Jejaring lab 2024 : 14 Jejaring lab
---	---	---	---------	---	-----------	---

LEARNING & GROWTH PERSPECTIVE

Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN	Indeks RB PPPOMN	-	Tahunan	Indeks RB PPPOMN adalah nilai yang diberikan oleh Inspektorat Utama kepada satker/unit kerja dalam pembangunan ZI menuju WBK/WBBM berdasarkan Permen PANRB Nomor 10 Tahun 2019 a) Zona Integritas (ZI) adalah predikat yang diberikan kepada instansi pemerintah yang pimpinan dan jajarannya mempunyai komitmen untuk mewujudkan WBK/WBBM melalui RB, khususnya dalam hal pencegahan korupsi dan peningkatan kualitas pelayanan publik. b) Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi yang selanjutnya disingkat Menuju WBK adalah predikat yang diberikan kepada suatu satker/unit kerja dan BB/Balai	Hasil Asesmen	<p>Nilai dari hasil penilaian oleh Inspektorat Utama</p> <p>1) Tabel rincian bobot komponen pengungkit penilaian satker/unit kerja dan BB/Balai POM Berpredikat Menuju WBK/WBBM:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Komponen Pengungkit</th> <th>Bobot (60%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Manajemen perubahan</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Penataan tatalaksana</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Penataan sistem manajemen SDM</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Penguatan akuntabilitas kinerja</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Penguatan pengawasan</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Penguatan kualitas pelayanan publik</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Komponen Pengungkit	Bobot (60%)	1.	Manajemen perubahan	5%	2.	Penataan tatalaksana	5%	3.	Penataan sistem manajemen SDM	15%	4.	Penguatan akuntabilitas kinerja	10%	5.	Penguatan pengawasan	15%	6.	Penguatan kualitas pelayanan publik	10%
No.	Komponen Pengungkit	Bobot (60%)																									
1.	Manajemen perubahan	5%																									
2.	Penataan tatalaksana	5%																									
3.	Penataan sistem manajemen SDM	15%																									
4.	Penguatan akuntabilitas kinerja	10%																									
5.	Penguatan pengawasan	15%																									
6.	Penguatan kualitas pelayanan publik	10%																									

				<p>POM yang memenuhi sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, dan penguatan akuntabilitas kinerja.</p> <p>c) Menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani yang selanjutnya disingkat Menuju WBBM adalah predikat yang diberikan kepada suatu satker/unit kerja dan BB/Balai POM yang memenuhi sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja, dan penguatan kualitas pelayanan publik.</p>		<p>2) Tabel rincian bobot indikator hasil satker/unit kerja dan BB/Balai POM Berpredikat Menuju WBK/WBBM:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Unsur Komponen Hasil</th> <th>Bobot (40%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Terwujudnya pemerintahan yang bersih dan bebas KKN</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Terwujudnya peningkatan kualitas pelayanan publik</td> <td>20%</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Unsur Komponen Hasil	Bobot (40%)	1.	Terwujudnya pemerintahan yang bersih dan bebas KKN	20%	2.	Terwujudnya peningkatan kualitas pelayanan publik	20%																					
No.	Unsur Komponen Hasil	Bobot (40%)																																		
1.	Terwujudnya pemerintahan yang bersih dan bebas KKN	20%																																		
2.	Terwujudnya peningkatan kualitas pelayanan publik	20%																																		
	<p>Nilai AKIP PPPOMN</p>	-	Tahunan	<p>SAKIP merupakan penerapan manajemen kinerja pada sektor publik yang sejalan dan konsisten dengan penerapan RB yang berorientasi pada pencapaian <i>outcomes</i> dan upaya untuk mendapatkan hasil yang lebih baik.</p> <p>Nilai AKIP Satker/Unit Kerja dan BB/BPOM merupakan hasil evaluasi yang dilakukan oleh Inspektorat Utama atas dokumen AKIP Satker/Unit Kerja dan BB/Balai POM.</p>	<p>Hasil Asessmen</p>	<p>Diperoleh dari nilai asesmen Inspektorat Utama. Rincian penilaian sebagai berikut:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Komponen yang dinilai</th> <th>Bobot (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Perencanaan kinerja</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Pengukuran kinerja</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Pelaporan kinerja</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Evaluasi internal</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Capaian kinerja</td> <td>20%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nilai</th> <th>Kategori</th> <th>Interpretasi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>>90-100</td> <td>AA</td> <td>Sangat Memuaskan</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>>80-90</td> <td>A</td> <td>Memuaskan</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Komponen yang dinilai	Bobot (%)	1.	Perencanaan kinerja	30%	2.	Pengukuran kinerja	25%	3.	Pelaporan kinerja	15%	4.	Evaluasi internal	10%	5.	Capaian kinerja	20%	No.	Nilai	Kategori	Interpretasi	1.	>90-100	AA	Sangat Memuaskan	2.	>80-90	A	Memuaskan
No.	Komponen yang dinilai	Bobot (%)																																		
1.	Perencanaan kinerja	30%																																		
2.	Pengukuran kinerja	25%																																		
3.	Pelaporan kinerja	15%																																		
4.	Evaluasi internal	10%																																		
5.	Capaian kinerja	20%																																		
No.	Nilai	Kategori	Interpretasi																																	
1.	>90-100	AA	Sangat Memuaskan																																	
2.	>80-90	A	Memuaskan																																	

						<table border="1"> <tr> <td>3.</td> <td>>70-80</td> <td>BB</td> <td>Sangat baik</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>>60-70</td> <td>B</td> <td>Baik</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>>50-60</td> <td>CC</td> <td>Cukup (Memadai)</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>>30-50</td> <td>C</td> <td>Kurang</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>0-30</td> <td>D</td> <td>Sangat Kurang</td> </tr> </table>	3.	>70-80	BB	Sangat baik	4.	>60-70	B	Baik	5.	>50-60	CC	Cukup (Memadai)	6.	>30-50	C	Kurang	7.	0-30	D	Sangat Kurang													
3.	>70-80	BB	Sangat baik																																				
4.	>60-70	B	Baik																																				
5.	>50-60	CC	Cukup (Memadai)																																				
6.	>30-50	C	Kurang																																				
7.	0-30	D	Sangat Kurang																																				
Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN	-	Tahunan	<p>Indeks Profesionalitas ASN adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN berdasarkan kesesuaian kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melaksanakan tugas jabatan.</p> <p>Indeks Profesionalitas ASN diukur berdasarkan Permen PANRB 38/2018 tentang Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN.</p> <p>Indeks Profesionalitas ASN diukur dengan menggunakan 4 (empat) dimensi, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kualifikasi, diukur dari indikator riwayat pendidikan formal terakhir yang telah dicapai; 2) Kompetensi, diukur dari indikator riwayat pengembangan kompetensi yang telah dilaksanakan; 3) Kinerja, diukur dari indikator penilaian prestasi kerja PNS; 4) Disiplin, diukur dari indikator riwayat penjatuhan hukuman disiplin yang pernah dialami. <p>Catatan: Form survei disiapkan oleh Biro Umum dan SDM.</p>	Hasil survei	<p>Menggunakan form survei sesuai Permen PAN dan RB No 38 Tahun 2018 kepada seluruh pegawai (ASN) di PPPOMN</p> <p>Bobot penilaian dimensi Indeks Profesionalitas ASN terdiri atas :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Deskripsi</th> <th>Bobot (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Kualifikasi</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Kompetensi</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Kinerja</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Disiplin</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Berdasarkan hasil perhitungan Indeks Profesionalitas ASN, dilakukan pengkategorian tingkat Profesionalitas ASN sebagai berikut :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nilai</th> <th>Kategori</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>91 - 100</td> <td>Sangat Tinggi</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>81 - 90</td> <td>Tinggi</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>71 - 80</td> <td>Sedang</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>61 - 70</td> <td>Rendah</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>0 - 60</td> <td>Sangat Rendah</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Deskripsi	Bobot (%)	1.	Kualifikasi	25%	2.	Kompetensi	40%	3.	Kinerja	30%	4.	Disiplin	5%	No.	Nilai	Kategori	1.	91 - 100	Sangat Tinggi	2.	81 - 90	Tinggi	3.	71 - 80	Sedang	4.	61 - 70	Rendah	5.	0 - 60	Sangat Rendah
No.	Deskripsi	Bobot (%)																																					
1.	Kualifikasi	25%																																					
2.	Kompetensi	40%																																					
3.	Kinerja	30%																																					
4.	Disiplin	5%																																					
No.	Nilai	Kategori																																					
1.	91 - 100	Sangat Tinggi																																					
2.	81 - 90	Tinggi																																					
3.	71 - 80	Sedang																																					
4.	61 - 70	Rendah																																					
5.	0 - 60	Sangat Rendah																																					

<p>Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPOMN</p>	<p>Status akreditasi</p>	<p>-</p>	<p>Tahunan</p>	<p>Akreditasi adalah predikat yang diberikan oleh KAN atas hasil audit penerapan sistem mutu berdasarkan standar ISO Status Akreditasi laboratoium PPOMN untuk Provider Uji Profisiensi mengacu standar ISO/IEC 17043 untuk Baku Pembanding (Produsen Bahan Acuan) mengacu standar ISO/IEC 17034. Sebagai Provider Uji Profisiensi diselenggarakan oleh laboratorium Kimia, Mikrobiologi dan Biologi Molekuler untuk obat, NAPPZA, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan.</p>	<p>Hasil Asessen</p>	<p>Hasil audit KAN Target 2022 : Akreditasi produksi BP :1 lab Target 2023 : Akreditasi UP (Kimia + MBM) :2 lab Target 2024 : Akreditasi UP (Kimia + BM) : 2 lab</p>															
	<p>Indeks pengelolaan data dan informasi PPOMN yang optimal</p>	<p>-</p>	<p>Tahunan</p>	<p>Indeks pengelolaan data dan informasi PPOMN yang optimal adalah nilai dari :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Persentase data dan informasi yang terintegrasi dengan sistem informasi BPOM. <ol style="list-style-type: none"> 1) Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem informasi yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja. 2) Denominator dihitung dari target kinerja/target output yang ditetapkan atau data populasi (jika ada), numerator dihitung dari data kinerja realisasi yang telah di isi dan dilaporkan dalam sistem informasi BPOM. b. Persentase pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem 	<p>Hasil Penilaian</p>	<p>diperoleh dari nilai asesmen yang dilakukan oleh Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan dengan kriteria yang digunakan.</p> <table border="1" data-bbox="1599 831 2152 1002"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nilai</th> <th>Kriteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>2,26 – 3</td> <td>Sangat Optimal</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>1,51 -2,25</td> <td>Optimal</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>0,76 - 1,50</td> <td>Cukup Optimal</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>0 -0,75</td> <td>Kurang Optimal</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Nilai	Kriteria	1.	2,26 – 3	Sangat Optimal	2.	1,51 -2,25	Optimal	3.	0,76 - 1,50	Cukup Optimal	4.	0 -0,75	Kurang Optimal
No.	Nilai	Kriteria																			
1.	2,26 – 3	Sangat Optimal																			
2.	1,51 -2,25	Optimal																			
3.	0,76 - 1,50	Cukup Optimal																			
4.	0 -0,75	Kurang Optimal																			

				<p>informasi yang digunakan/ diimplementasikan baik untuk internal maupun eksternal mencakup:</p> <p>1) Balai : email, sharing folder, dashboard BCC, BPOM Mobile, Berita Aktual pada Subsite Balai</p> <p>2) Pusat : email dan dashboard BCC</p> <p>Kriteria baik apabila:</p> <p>a. Data dan informasi yang disampaikan/dilaporkan sesuai yang ditargetkan;</p> <p>b. Sistem informasi (layanan TIK) yang dibuat telah dimanfaatkan.</p>		
Terkelolanya keuangan PPOMN yang akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran PPOMN	-	Tahunan	<p>a. Nilai Kinerja Anggaran adalah penilaian terhadap kinerja anggaran Satker/UPT yang diperoleh dari nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) dan nilai Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA).</p> <p>b. IKPA merupakan ukuran evaluasi kinerja pelaksanaan anggaran yang memuat 12 indikator dan mencerminkan aspek kesesuaian perencanaan dan pelaksanaan anggaran, kepatuhan pada regulasi, serta efektifitas dan efisiensi pelaksanaan kegiatan.</p> <p>12 indikator pembentuk Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA), antara lain:</p> <p>1) Revisi DIPA 2) Deviasi Halaman III DIPA 3) Pengelolaan UP 4) Rekon LPJ Bendahara</p>	Hasil Penilaian	<p>Nilai Kinerja Anggaran PPOMN = (Nilai EKA x 60%) + (Nilai IKPA x 40%)</p>

				5) Data Kontrak 6) Penyelesaian Tagihan 7) Penyerapan Anggaran 8) Retur SP2D 9) Perencanaan Kas (Renkas) 10) Pengembalian/Kesalahan SPM 11) Dispensasi Penyampaian SPM 12) Pagu Minus																																			
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran PPPOMN	-	Tahunan	<p>a. Efisiensi adalah kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit namun menghasilkan output yang sama atau lebih besar atau dengan kata lain bahwa persentase capaian output sama atau lebih tinggi dari capaian input.</p> <p>b. Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % capaian output dengan % capaian input.</p> <p>c. Standar Efisiensi (SE) adalah 1</p> <p>d. Tingkat Efisiensi (TE) diukur dengan membandingkan Indeks Efisiensi (IE) terhadap Standar Efisiensi (SE).</p> <p>Apabila $IE \geq SE$ maka kegiatan dianggap efisien, apabila $IE \leq SE$ maka kegiatan dianggap tidak efisien.</p>	Hasil Penilaian	$IE = \frac{\% \text{ Capaian output}}{\% \text{ Capaian input}}$ $TE = \frac{(IE - SE)}{SE}$ <p>Capaian Indikator Tingkat Efisiensi dihitung dengan range sebagai berikut:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Range</th> <th>Capaian</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>0 - 0,2</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>0,21 - 0,4</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>0,41 - 0,6</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>0,61 - 0,8</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>0,81 - 1,0</td> <td>88%</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>1,01 - 1,2</td> <td>86%</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>1,21 - 1,4</td> <td>84%</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>1,41 - 1,6</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>1,61 - 1,8</td> <td>78%</td> </tr> <tr> <td>10.</td> <td>> 1,81</td> <td>75%</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Range	Capaian	1.	0 - 0,2	100%	2.	0,21 - 0,4	95%	3.	0,41 - 0,6	92%	4.	0,61 - 0,8	90%	5.	0,81 - 1,0	88%	6.	1,01 - 1,2	86%	7.	1,21 - 1,4	84%	8.	1,41 - 1,6	80%	9.	1,61 - 1,8	78%	10.	> 1,81	75%
No.	Range	Capaian																																					
1.	0 - 0,2	100%																																					
2.	0,21 - 0,4	95%																																					
3.	0,41 - 0,6	92%																																					
4.	0,61 - 0,8	90%																																					
5.	0,81 - 1,0	88%																																					
6.	1,01 - 1,2	86%																																					
7.	1,21 - 1,4	84%																																					
8.	1,41 - 1,6	80%																																					
9.	1,61 - 1,8	78%																																					
10.	> 1,81	75%																																					

ANAK LAMPIRAN 2: KERANGKA REGULASI PPPOMN 2020-2024

No	Arah Kerangka Regulasi Dan / Atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Regulasi Eksisting, Kajian Dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait/ Institusi
1	RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan merupakan kebutuhan PPPOMN	Hasil pengujian sangat diperlukan untuk mendukung pengawasan obat dan makanan , baik pengawasan pre market ataupun Post market	Biro Hukor Kesestamaan Dit Wasprod/ Kedeputian I PPPOMN	Kemenkes
2	Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang mencabut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.	Mengawal penjaminan mutu obat dan makanan serta Legalitas pengujian alat kesehatan untuk memenuhi standar dan/atau persyaratan	PPPOMN Biro Hukor Kesestamaan Dit Wasprod/ Kedeputian I	Kemenkes
3	Peraturan teknis dari PP Nomor 109 tahun 2012 yang mengamanatkan BPOM untuk melakukan pengawasan terhadap produk tembakau	PPPOMN, Balai Besar POM di Surabaya dan Balai Besar POM di Semarang sebagai rujukan pengujian rokok. Dengan adanya perubahan tusi PPPOMN maka diperlukan legal basis pengujian rokok yang masih dilaksanakan di PPPOMN.	PPPOMN Kesestamaan Biro Hukor Kedeputian I	Kemenkes Kementriann Perindustriain Kementrian Perdagangan
4	Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, untuk mendukung peningkatan eselon PPPOMN	<ul style="list-style-type: none"> • PPPOMN sebagai Pembina BB/ Balai POM dalam hal pengujian dan juga sebagai center untuk penyusunan kebijakan teknis dan pengembangan laboratorium yang berkaitan atau berdampak internal maupun eksternal BPOM • Sebagai laboratorium Kontrak WHO untuk Pengujian obat dan vaksin • PPPOMN sebagai Center Pengembangan kompetensi teknis pengujian baik untuk 	PPPOMN Biro Hukor Biro Perencanaan dan Keuangan Kesestamaan Kedeputian I	KemenPAN RB BKN Bappenas Kemenkeu

		personel BPOM maupun eksternal BPOM Kompleksitas tugas dan fungsi mendorong untuk peningkatan eselon I b dan sesuai hasil audit kinerja BPK tahun 2014		
5	Peraturan pelaksanaan terkait pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan dari Undang Undang, Peraturan Pemerintah	Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan obat dan makanan BPOM	Kedepuitian I, II, III Biro Hukor PPPOMN	Kemenkes Kemenhukam Kemenpan RB
6	Keputusan BPOM yang mengatur Standar Alat Laboratorium BPOM	PPPOMN sebagai Unit Pembina mampu melakukan pemotretan efektifitas dan kesesuaian pengadaan alat terhadap pengembangan laboratorium BPOM .	PPPOMN Biro Hukor	
7	Keputusan BPOM yang menetapkan Pedoman Penilaian Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium	PPPOMN sebagai Unit Pembina mampu melakukan pemotretan kapabilitas laboratorium pengujian obat dan makanan di lingkungan BPOM	PPPOMN Biro Hukor	
8	Keputusan BPOM yang menetapkan metode analisis yang digunakan untuk pengujian obat dan makanan di seluruh laboratorium BPOM	Untuk menguatkan pemberlakuan MA yang dihasilkan PPPOMN dalam pengujian obat dan makanan baik untuk kebutuhan internal dan eksternal terutama industri obat dan makanan sehingga dapat mengurangi perbedaan hasil pengujian	PPPOMN Biro Hukor	Industri farmasi iIndustri mkanan

ANAK LAMPIRAN 3. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN PPPOMN TAHUN 2020-2024

Program/ Kegiatan	Sasaran strategis/ indikator		Lokasi	Target (%)					Alokasi (dalam juta rupiah)				
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Program Pengawasan Obat dan Makanan													
Kegiatan Pengembangan pengujian Obat dan Makanan													
	Sasaran Strategis 1. Menguatnya Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan								6.688	2,353.459	2,460.227	2,596.215	2,962.677
	1	Nilai persentase pemenuhan laboratorium BPOM terhadap Standar Kemampuan Laboratorium		71	76	81	86	91	6.688	7.859	6.547	8.547	8.997
	2	Persentase pemenuhan <i>grand design</i> penguatan laboratorium BPOM		-	5	20	30	40	-	2,345.600	2,453.680	2,587.668	2,953.680
	Sasaran Strategis 2. Meningkatkan kepuasan Stakeholder terhadap layanan PPPOMN								854.812	865.473	894.564	1,094.564	1,164.546
	1	Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik di PPPOMN		84.5	86	87.5	89	92	854.812	865.473	894.564	1,094.564	1,164.546
	Sasaran Strategis 3. Meningkatkan laboratorium BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP								146.888	157.658	997.680	1,297.680	1,597.654
	1	Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium		70	75	80	85	90	146.888	157.658	997.680	1,297.680	1,597.654
	Sasaran Strategis 4. Meningkatkan metode analisis pengujian obat dan makanan yang dikembangkan								6,920.648	8,887.035	8,928.529	9,728.532	10,658.667

	1	Persentase metode analisis yang dikembangkan terhadap kebutuhan		65	74	82	91	100	5,250.546	6,543.768	6,654.782	6,854.782	7,571.920
	2	Persentase Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan		70	77	85	92	100	1,670.102	2,343.267	2,273.747	2,873.750	3,086.747
	Sasaran Strategis 5. Meningkatnya alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar								497.103	896.900	976.123	1,076.123	1,176.503
	1	Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi sesuai standar		79	87	89	92	100	497.103	896.900	976.123	1,076.123	1,176.503
	Sasaran Strategis 6. Meningkatnya pelayanan pengujian Obat dan Makanan								9,349.752	8,198.146	9,777.445	11,177.445	11,580.445
	1	Persentase sampel Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti tepat waktu		91	92	93	94	95	8,017.641	6,432.659	7,654.987	8,054.987	8,154.987
	2	Indeks Pelayanan Publik PPPOMN		3.91	4.06	4.21	4.36	4.51	1,332.111	1,765.487	2,122.458	3,122.458	3,425.458
	Sasaran Strategis 7. Meningkatnya Jejaring laboratorium pengujian obat dan makanan yang berpartisipasi aktif								2,554.395	2,876.768	3,032.140	3,708.740	4,439.140
	1	Persentase jejaring laboratorium obat dan makanan yang berpartisipasi aktif		43	57	71	86	100	2,554.395	2,876.768	3,032.140	3,708.740	4,439.140
	Sasaran Strategis 8. Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di PPPOMN								9,409.408	5,616.901	6,844.531	7,065.154	8,682.115
	1	Indeks RB PPPOMN		91	92	93	94	95	8,673.845	4,740.670	5,854.761	6,055.384	7,558.764
	2	Nilai AKIP PPPOMN		80	84	89	91	92	735.563	876.231	989.770	1,009.770	1,123.351
	Sasaran Strategis 9. Terwujudnya SDM PPPOMN yang berkinerja optimal								30,287.772	38,765.876	41,543.881	45,054.679	48,543.887

	1	Indeks Profesionalitas ASN PPPOMN		75	77	80	82	85	30,287.772	38,765.876	41,543.881	45,054.679	48,543.887
	Sasaran Strategis 10. Terkelolanya laboratorium, data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di PPPOMN								289.891	868.223	1,141.572	1,330.572	1,631.570
	1	Status Akreditasi		-	-	20	60	100	-	432.568	576.822	675.822	754.980
	2	Indeks pengelolaan data dan informasi PPPOMN yang optimal		1.51	2	2.26	2.5	3	289.891	435.655	564.750	654.750	876.590
	Sasaran Strategis 11. Terkelolanya keuangan PPPOMN yang akuntabel								389.058	595.561	790.308	995.296	1,200.796
	1	Nilai Kinerja Anggaran PPPOMN		93.4	94.15	94.85	95.55	96.25	265.101	349.763	454.821	549.809	656.809
	2	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran PPPOMN		Efisien (90%)	Efisien (91%)	Efisien (92%)	Efisien (93%)	Efisien (93%)	123.957	245.798	335.487	445.487	543.987