



BADAN POM

2015

-

2019

**RENCANA
STRATEGIS
PPOMN**

KATA PENGANTAR

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) merupakan unit yang bertanggung jawab terhadap hasil pengujian dalam rangka pengawasan produk Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengujian sampel obat dan makanan dalam rangka pengawasan juga dilakukan oleh seluruh Balai Besar/Balai POM (BB/BPOM) berdasarkan Pedoman Prioritas Sampling. Penyusunan Pedoman Prioritas Sampling dilakukan oleh Tim yang terdiri dari staf PPOMN, Kedeputian I, II dan III, Biro Perencanaan dan Keuangan, serta staf BB/BPOM. Pedoman Prioritas Sampling berisi jenis sampel yang harus dilakukan sampling surveilen dan "*compliance*" oleh BB/BBPOM kemudian dilakukan pengujian. Pedoman tersebut ditetapkan berdasarkan kajian risiko manfaat dan keamanan terhadap produk beredar.

Dalam rangka pemenuhan kewajiban tersebut PPOMN menyusun program pelatihan agar staf BB/BPOM mampu melakukan pengujian sesuai pedoman Sampling tersebut Program pelatihan disusun berdasarkan modul pelatihan, sesuai dengan jenjang keterampilan. Setiap staf penguji diharapkan mempunyai kompetensi yang baik dalam melakukan pengujian sampel. Namun demikian kemampuan BB/BPOM dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan sangat tergantung selain pada kompetensi staf penguji juga fasilitas peralatan dan bahan baku pembanding yang tersedia. Berdasarkan hasil kegiatan Rencana Strategik (RENSTRA) 2009-2014, kegiatan yang telah dilakukan oleh PPOMN pada jangka waktu tersebut mengutamakan pada perkuatan staf pengujian di PPOMN sebagai penggerak peningkatan kemampuan pengujian di BB/BPOM. Untuk itu sudah banyak hal-hal yang dilakukan oleh PPOMN, seperti penyusunan Standar Kompetensi Personel, Standar Peralatan Laboratorium BB/BPOM dan Pos POM, Penetapan Laboratorium Unggulan dan Rujukan, Pedoman Keselamatan dan Kesehatan Kerja di Laboratorium Kimia dan Mikrobiologi, serta Draft Cara Berlaboratorium yang Baik (*Good Laboratory Practice/GLP*). GLP merupakan acuan yang harus diterapkan oleh laboratorium yang diakui secara Internasional. Isi dari Pedoman GLP secara garis besar sama dengan ISO/IEC 17025:2005, hanya di dalam GLP persyaratan kompetensi dijabarkan dengan lebih detail. Penerapan Kesehatan dan Keselamatan Kerja juga merupakan unsur yang sangat penting untuk diterapkan, disamping unsur lainnya seperti cara melakukan tindakan pencegahan agar tidak terjadi kontaminasi silang pada produk yang diuji.

Dalam rangka peningkatan peran BB/BPOM dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan melalui pengujian, penting untuk dilakukan evaluasi terhadap profil kemampuan uji secara berkala, sehingga ke depannya seluruh BB/BPOM memiliki kompetensi yang sama. Jika standard yang sudah disusun diterapkan secara konsisten maka kompetensi ini akan terjaga dengan baik, kemampuan Pengawasan produk oleh BPOM akan meningkat, sehingga akan diakui secara Nasional, Regional (ASEAN) dan Internasional.

Dalam rangka mengantisipasi hal tersebut PPOMN telah menetapkan sasaran strategik untuk rencana pembangunan jangka menengah (2015-2019) adalah **Persentase Pemenuhan GLP oleh BB/BPOM** sebagai wujud hasil pembinaan oleh PPOMN. Jika staf BB/BPOM memenuhi "**Standar Kompetensi**", peralatan laboratorium memenuhi "**Standar Minimal Peralatan Laboratorium Penguji**", maka "**Standar Ruang Lingkup Pengujian**" juga akan dapat dicapai, dengan demikian sebagian besar persyaratan GLP tersebut akan terpenuhi. Untuk itu sasaran ini juga dapat dijadikan sebagai peta kemampuan Balai dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan.

Kecepatan dalam melakukan pengujian akan berdampak pada kecepatan keputusan terhadap penarikan produk tidak memenuhi persyaratan manfaat, mutu dan keamanan dari pasaran. Salah satu kendala yang dihadapi PPOMN saat ini adalah bahwa hasil pengujian yang dilaporkan belum sesuai "*timeline*" yang sudah ditetapkan. Banyaknya kendala yang dihadapi terkait dengan *timeline* ini, menjadikan pemenuhan *timeline* sebagai sasaran strategi kedua untuk program Rencana Strategik PPOMN tahun 2015-2019. Dengan dipenuhinya *timeline* tersebut diharapkan kinerja PPOMN akan menjadi lebih baik.

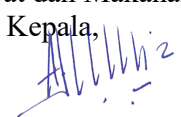
Dengan demikian Sasaran Strategik yang ditetapkan oleh PPOMN adalah:

1. Persentase BB/BPOM yang memenuhi persyaratan GLP; dan
2. Persentase pemenuhan *timeline* pengujian oleh PPOMN.

Dengan adanya sasaran tersebut diharapkan kinerja pengujian dalam rangka menunjang pengawasan Obat dan Makanan oleh BPOM akan jauh lebih baik.

Jakarta, September 2015,
Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional,

Kepala,


Dra. Anny Sulistiowati Apt.
NIP 19560505 198603 2 001

DAFTAR ISI

| | | |
|---|-------|-----|
| KATA PENGANTAR | | i |
| DAFTAR ISI | | iii |
| DAFTAR GAMBAR | | v |
| DAFTAR TABEL | | vi |
| SK KEPALA PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL | | vii |
| BAB I PENDAHULUAN | | 1 |
| 1.1 KONDISI UMUM | | 1 |
| 1.1.1 Peran PPOMN berdasarkan Peraturan Perundang-undangan | | 1 |
| 1.1.2 Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia..... | | 6 |
| 1.1.3 Hasil Capaian Kinerja PPOMN Periode 2010 – 2014..... | | 12 |
| 1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN..... | | 15 |
| 1.2.1 Sistem Akreditasi Laboratorium | | 15 |
| 1.2.2 Struktur Organisasi..... | | 17 |
| 1.2.3 Beban Kerja Pengujian | | 19 |
| 1.2.4 Sistem Jaminan Mutu Hasil Pengujian | | 23 |
| 1.2.5 Jejaring Laboratorium Nasional | | 26 |
| 1.2.6 Jejaring Laboratorium ASEAN | | 27 |
| 1.2.7 Jejaring Laboratorium Internasional | | 28 |
| 1.2.8 Perkembangan Teknologi | | 28 |
| 1.2.9 Pengaruh Iklim dan Lingkungan | | 29 |
| 1.2.10 Program Kemandirian Balai | | 30 |
| 1.2.11 Analisis terhadap Lingkungan Strategis: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT)..... | | 33 |
| 1.3 ISU-ISU STRATEGIS SESUAI DENGAN TUGAS POKOK, FUNGSI DAN KEWENANGAN | | 39 |
| BAB II VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM | | 45 |
| 2.1 VISI | | 45 |
| 2.2 MISI | | 46 |
| 2.3 BUDAYA ORGANISASI | | 48 |
| 2.4 TUJUAN | | 50 |
| 2.5 SASARAN STRATEGIS | | 50 |

| | |
|--|-----------|
| BAB III ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI DAN KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN | 53 |
| 3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BADAN POM | 53 |
| 3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI PPOMN | 54 |
| 3.2.1 Arah Kebijakan PPOMN | 54 |
| 3.2.2 Strategi PPOMN..... | 55 |
| 3.3 KERANGKA REGULASI | 61 |
| 3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN | 62 |
| BAB IV TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN | 65 |
| 4.1 TARGET KINERJA | 65 |
| 4.2 KERANGKA PENDANAAN | 67 |
| BAB V PENUTUP | 69 |
| LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN PPOMN | 70 |
| LAMPIRAN 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI PPOMN | 71 |
| LAMPIRAN 3. USULAN RESTRUKTURISASI PPOMN | 72 |
| LAMPIRAN 4. ROAD MAP KEGIATAN PPOMN PER BIDANG/LABORATORIUM TAHUN 2015 – 2019 | 73 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|--|----|
| Gambar 1. Struktur Organisasi PPOMN | 7 |
| Gambar 2. Struktur Organisasi PPOMN sesuai SK Ka BPOM No. 02001/SK/KBPOM tahun 2001 | 7 |
| Gambar 3. Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Laboratorium | 8 |
| Gambar 4. Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Kelompok Usia dan Masa Kerja..... | 9 |
| Gambar 5. Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Pendidikan..... | 10 |
| Gambar 6. Jumlah Sampel PPOMN | 12 |
| Gambar 7. Jumlah Evaluasi Pelulusan Vaksin | 12 |
| Gambar 8. Grafik Perbandingan Capaian IKU Sasaran Strategis 1 Tahun 2014 dan Tahun Sebelumnya | 13 |
| Gambar 9. Temuan Hasil Asesmen Balai Besar / Balai POM Elemen Manajemen | 16 |
| Gambar 10. Temuan Hasil Asesmen Balai Besar / Balai POM Elemen Teknis | 17 |
| Gambar 11. Rekapitulasi Sampel yang diuji di PPOMN | 19 |
| Gambar 12. Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain Tahun 2015-2019..... | 22 |
| Gambar 13. Rencana Kegiatan | 23 |
| Gambar 14. Kebutuhan Pegawai | 23 |
| Gambar 15. Peta Kekuatan Posisi PPOMN | 37 |

DAFTAR TABEL

| | | |
|-----------|--|----|
| Tabel 1. | Analisis Beban Kerja dan Kebutuhan SDM PPOMN 2015 – 2019 | 11 |
| Tabel 2. | Capaian Kinerja untuk Sasaran Strategis 1 | 13 |
| Tabel 3. | Capaian Kinerja untuk Sasaran Strategis 2 | 14 |
| Tabel 4. | Rekapitulasi Kegiatan PPOMN Tahun 2011 - 2014..... | 20 |
| Tabel 5. | Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain tahun 2015 - 2019..... | 21 |
| Tabel 6. | Perkiraan Jumlah Kebutuhan Personel berdasarkan kegiatan tahun 2015-2019..... | 23 |
| Tabel 7. | Identifikasi Faktor Internal dan Eksternal PPOMN..... | 34 |
| Tabel 8. | Faktor yang sangat Berpengaruh pada program peningkatan kapasitas dan kapabilitas Laboratorium | 36 |
| Tabel 9. | Penguatan Peran PPOMN Tahun 2015 – 2019 | 38 |
| Tabel 10. | Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Indikator Kinerja | 52 |
| Tabel 11. | Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja | 65 |
| Tabel 12. | Kegiatan/Strategi PPOMN 2015 – 2019 | 66 |
| Tabel 13. | Sasaran Strategis, Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Pendanaan | 68 |

SURAT KEPUTUSAN
KEPALA PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
Nomor : HK 04.02.71.09.15.2385
TENTANG
RENCANA STRATEGIS PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
TAHUN 2015-2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

- Menimbang** : 1. Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019, perlu menetapkan Surat Keputusan Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional tentang Rencana Strategis Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahun 2015-2019.
- 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. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
6. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
7. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

HK.00.05.21.4231 Tahun 2014;

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 515).

M E M U T U S K A N

Menetapkan : SURAT KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG RENCANA STRATEGIS PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL TAHUN 2015-2019.

Pasal 1

Rencana Strategis Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahun 2015-2019, yang selanjutnya disebut Renstra PPOMN, mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019, serta Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019 dan Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019.

Pasal 2

- (1) Renstra PPOMN memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan strategis, program dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka mencapai sasaran pembangunan nasional dan program prioritas Presiden.
- (2) Renstra PPOMN sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai :
 - a. acuan bagi setiap eselon III di lingkungan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional dalam menyusun Kegiatan Tahun 2015-2019.
 - b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Pasal 3

- (1) Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Renstra PPOMN Tahun 2015-2019.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala.
- (3) Evaluasi pelaksanaan Renstra PPOMN sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis.

Pasal 4

Renstra PPOMN sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Dalam menyusun revisi Rencana Strategis Tahun 2015-2019 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a, setiap unit eselon III, di lingkungan Pusat Pengujian Obat dan

Makanan Nasional dalam menyusun kegiatan wajib mengacu pada pedoman penyusunan kaji ulang rencana strategis tahun 2015-2019 di lingkungan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

- (2) Pedoman penyusunan dan kaji ulang Rencana Strategis tahun 2015-2019 di lingkungan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Pasal 6

Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat perubahan dan kesalahan dalam keputusan ini, maka akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada Tanggal 15 September 2015

KEPALA PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN
MAKANAN NASIONAL,



Dra. Anny Sulistiowati, Apt
NIP. 19560505 198603 2 001

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 KONDISI UMUM

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas utama menjamin keamanan, manfaat dan mutu produk obat dan makanan yang beredar di seluruh Indonesia. Untuk itu harus dilakukan pengawasan produk mulai dari sebelum dipasarkan (*pre-market*) sampai pada saat beredar di masyarakat (*post-market*). Produk-produk Obat dan Makanan yang diawasi oleh BPOM adalah: obat (*pharmaceutical products*, termasuk vaksin dan produk biologi lain, narkotika dan psikotropika), obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan pangan. Pengawasan *pre-market* yang dilakukan berupa penilaian produk sebelum beredar, evaluasi terhadap pemenuhan Pedoman Cara Produksi yang Baik, jaminan terhadap kualitas produk yang akan diproduksi, data keamanan produk, serta kemungkinan (prediksi) stabilitas produk setelah dipasarkan. Pengawasan *post-market* dilakukan untuk melihat konsistensi kualitas produk ketika dipasarkan berdasarkan keamanan, manfaat dan kualitas. Disamping itu perlu juga dilihat dari segi distribusinya, apakah proses distribusi mampu mempertahankan kualitas produk serta menjamin sistem distribusi dilakukan dengan benar dan terkontrol.

Untuk menjamin kualitas produk, perlu dilakukan pengawasan melalui pengujian laboratorium secara kimia, fisika, biologi dan mikrobiologi. Karena luasnya cakupan pengawasan tersebut BPOM membentuk Unit Pelaksana Teknis (UPT) di tingkat provinsi. Unit ini disamping melakukan pengawasan (*post-market*) terhadap produk beredar, juga melakukan pengujian terhadap sampel hasil pemeriksaan *post-market*. Sebagai sentra pengembangan program pengujian produk, dan memfasilitasi keperluan pengembangan laboratorium di tingkat daerah, serta koordinasi dalam melakukan pengujian, ditunjuklah laboratorium pusat dengan nama Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN).

1.1.1 Peran PPOMN berdasarkan Peraturan Perundang-undangan

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) didirikan sejak tahun 1978 berdasarkan SK Menteri Kesehatan No.145/MenKes/SK/IV/1978, yang pada saat itu bernama “**Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan (PPOM)**” dan dipimpin oleh seorang Kepala Pusat (eselon 2). PPOM terdiri dari 5 Bidang Pengujian, 20 seksi

pengujian dan Bagian Tata Usaha yang dibantu oleh 3 Sub-Bagian. Kepala PPOM bertanggung jawab langsung kepada Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan R.I dan bertugas mengkoordinasi proses pengujian produk untuk menunjang pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

Pada tahun 2001 dengan terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang berupa Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), sesuai dengan SK Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004, PPOM berubah nama menjadi “**Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)**”. Sesuai dengan Bab IX bagian pertama SK Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001, PPOMN adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama. PPOMN dipimpin oleh seorang Kepala Pusat (eselon 2), membawahi 5 Bidang, 10 Seksi serta 1 Sub-Bagian Tata Usaha. Disamping struktur tersebut terdapat 4 koordinator laboratorium penunjang yang tercantum dalam bagan organisasi, terdiri dari Koordinator Laboratorium Kalibrasi, Koordinator Laboratorium Bahan Baku Pembanding, Koordinator Laboratorium Bioteknologi dan Koordinator Laboratorium Pemeliharaan Hewan Percobaan.

Berdasarkan SK Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, pasal 135, PPOMN mempunyai tugas “**melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan**”.

Dalam rangka pelaksanaan tugas tersebut, PPOMN menyelenggarakan fungsi yaitu:

1. Penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan untuk laboratorium pusat dan provinsi;

2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkoba, psicotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya;
3. Pembinaan mutu laboratorium di lingkungan BPOM;
4. Pelaksanaan sistem rujukan pengawasan obat dan makanan ;
5. Penyediaan bahan baku pembandingan dan pengembangan metode analisis pengujian;
6. Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan khususnya untuk BB/BPOM;
7. Penyelenggara uji profesiensi (PT *provider*) pengujian obat dan makanan;
8. Evaluasi dan monitoring laporan pengujian obat dan makanan; dan
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah-tangga laboratorium pusat.

Fungsi perencanaan dilaksanakan bersama dengan staf Kedepuitian dalam rangka menyusun rencana sampling dan pengujian yang terbit setiap tahunnya dalam bentuk "Program Prioritas Sampling". Program ini disusun berdasarkan berbagai analisa risiko terhadap produk beredar Kedepuitian menetapkan jenis produk beredar dan jumlah sample yang harus disampling berdasarkan populasi produk di masing-masing Balai. PPOMN menetapkan parameter uji yang harus dilakukan oleh BB/BPOM berdasarkan kontribusi parameter tersebut terhadap standar keamanan dan kualitas produk.

Pengujian produk secara laboratoris dilakukan menggunakan metode terkini mengacu pada standar Nasional dan Internasional. Pengujian dilaksanakan dari berbagai aspek dan ilmu pengetahuan secara kimia, fisika, biologi, mikrobiologi dan bioteknologi. Proses pengujian produk dilakukan di masing-masing laboratorium tergantung pada jenis produk yang diuji untuk menghindari terjadinya kontaminasi silang. Jenis produk berkembang sangat pesat, tidak sejalan dengan perkembangan teknologi yang digunakan dalam rangka jaminan terhadap mutu dan keamanan produk. Untuk mengawal kualitas dan keamanan produk perlu dikembangkan Metode uji, disesuaikan dengan profil dan matriks sampel. Karena tidak semua Metode standar dapat digunakan dalam pengujian produk, maka PPOMN perlu mengembangkan "in house method", yang juga digunakan di Balai Besar/Balai POM dalam rangka pengawalan mutu dan keamanannya.

Validasi dari Metode yang digunakan dalam pengujian sangat menentukan jaminan kualitas dan keamanan suatu produk. Dalam rangka penjaminan inilah diperlukan Bahan baku pembandingan sebagai penentu terhadap validitas hasil pengujian yang dilakukan.

Dalam pengujian peran baku pembanding ini sangat penting dan tidak semua baku pembanding yang dibutuhkan tersedia di pasaran. Dengan demikian PPOMN harus mengadakan bahan baku tersebut Setiap tahun PPOMN menerbitkan baku pembanding untuk menutupi kebutuhan laboratorium pusat dan daerah akan Baku Pembanding yang valid.

Kemampuan dalam melaksanakan pengujian antara Balai Besar/Balai POM sangat berbeda, tergantung dari latar belakang pendidikannya. Untuk itu kemampuan uji harus terus ditingkatkan secara terus menerus. Adalah menjadi tugas PPOMN untuk melatih staf pengujian di Balai secara berkala dan melakukan monitoring kemampuan ujinya melalui uji profisiensi atau uji kolaborasi/uji banding antar laboratorium. Sebagai pembina seluruh Balai POM, PPOMN juga melakukan audit internal terkait penerapan ISO/IEC 17025:2005 dan Cara berlaboratorium yang baik (*Good Laboratory Practice - GLP*).

Pelaksanaan pengujian di PPOMN lebih banyak merupakan konfirmasi terhadap hasil pengujian yang telah dilakukan oleh BB/BPOM, terutama untuk produk yang "Tidak Memenuhi Syarat" (TMS).

Selain dari BB/BPOM, PPOMN juga menerima sampel dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM), Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Keamanan Pangan, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT dan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT. Unit Layanan Pengaduan Konsumen terkadang juga mengirimkan sampel yang merupakan keluhan masyarakat terhadap kualitas produk tertentu.

Pengujian vaksin dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu vaksin beredar juga dilakukan di PPOMN, karena Balai belum memiliki kemampuan pengujian vaksin, mengingat fasilitas pengujian vaksin bersifat khusus, memerlukan hewan uji untuk uji potensi dan keamanannya. Tetapi untuk beberapa tahun ke depan beberapa Balai akan dilatih untuk pengujian vaksin utamanya untuk vaksin yang pengujiannya tidak memerlukan hewan percobaan. Selain melakukan pengujian, PPOMN juga menerbitkan "Certificate of Release" (sertifikat pelulusan) untuk vaksin yang beredar di Indonesia, termasuk vaksin lokal dan impor.

Untuk menghindari dan menjamin kehalalan suatu produk, PPOMN juga menerima sampel bahan baku (*raw material*) dari industri untuk dilakukan identifikasi terhadap

adanya cemaran DNA "porcine" pada produk yang menggunakan bahan baku berasal dari hewan (enzym) serta sampel dari beberapa BB/BPOM. Pengujian "Genetic Modified Organism" (GMO) untuk produk pangan juga dilakukan di PPOMN, mengingat untuk beberapa jenis produk sesuai dengan SK Kepala BPOM mempunyai batas maksimal kadar GMO dalam produk tersebut..

Adanya kasus terkait obat dan makanan apakah sudah dalam bentuk produk ataupun masih *raw material* sering mendorong PPOMN untuk melakukan pengujiannya, apakah sampel tersebut masuk Tugas Pokok dan Fungsi (TUPOKSI) BPOM atau tidak. Sampel dari Dinas Kesehatan dan Kementerian Kesehatan yang berupa alat Kesehatan (non-elektromedik) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) juga diuji di PPOMN. Sampel tersebut menuntut PPOMN agar selalu siap melakukan pengujian apapun, apakah termasuk TUPOKSI BPOM atau tidak.

Karena PPOMN merupakan pembina dari segi teknis, maka pengembangan penerapan "Sistem Manajemen Mutu" di BB/BPOM juga menjadi tanggung jawab PPOMN. Setiap tahun PPOMN melakukan pembinaan Sistem Mutu, baik melalui asesmen atau melalui bimbingan penerapan Sistem Manajemen Mutu tersebut

Banyaknya sampel TMS yang harus dirujuk ke PPOMN sering menyebabkan sampel kasus terbengkalai, disamping itu untuk meningkatkan Kinerja Balai, maka disusun program Balai "Rujukan". Balai rujukan dibagi dalam 3 klaster, yaitu klaster Barat, klaster Tengah dan klaster Timur. Tujuannya agar sampel rujukan tersebut tidak menumpuk disatu klaster. Diharapkan kinerja Balai Rujukan akan meningkat dengan adanya sistem tersebut. Pada tahun 2015 telah diterbitkan Pedoman dan Tata Hubungan Kerja Balai Rujukan sehingga diharapkan kegiatan tersebut. sudah berjalan lancar pada saat ini.

Fasilitas dan peralatan laboratorium sangat memerlukan biaya tinggi untuk pengadaan dan perawatannya. Untuk menghindari terjadinya pemborosan anggaran serta mengembangkan laboratorium dengan kemampuan spesifik, dibentuklah "Laboratorium Unggulan". Laboratorium ini dikembangkan untuk pengujian spesifik, dimana populasi sampel tidak terlalu banyak, tetapi fasilitas laboratorium dan peralatannya sangat diperlukan, seperti laboratorium untuk uji DNA, Uji Sterilitas, dan sebagainya. Laboratorium unggulan ini dibentuk agar sampel yang bersifat spesifik tersebut dapat diuji tetapi investasi yang harus diberikan oleh BPOM tidak terlalu besar. Hal ini harus

dilakukan karena biaya pengujian dan pemeliharaannya peralatan tsb sangat mahal dan populasi sampel yang akan diuji relatif sedikit.

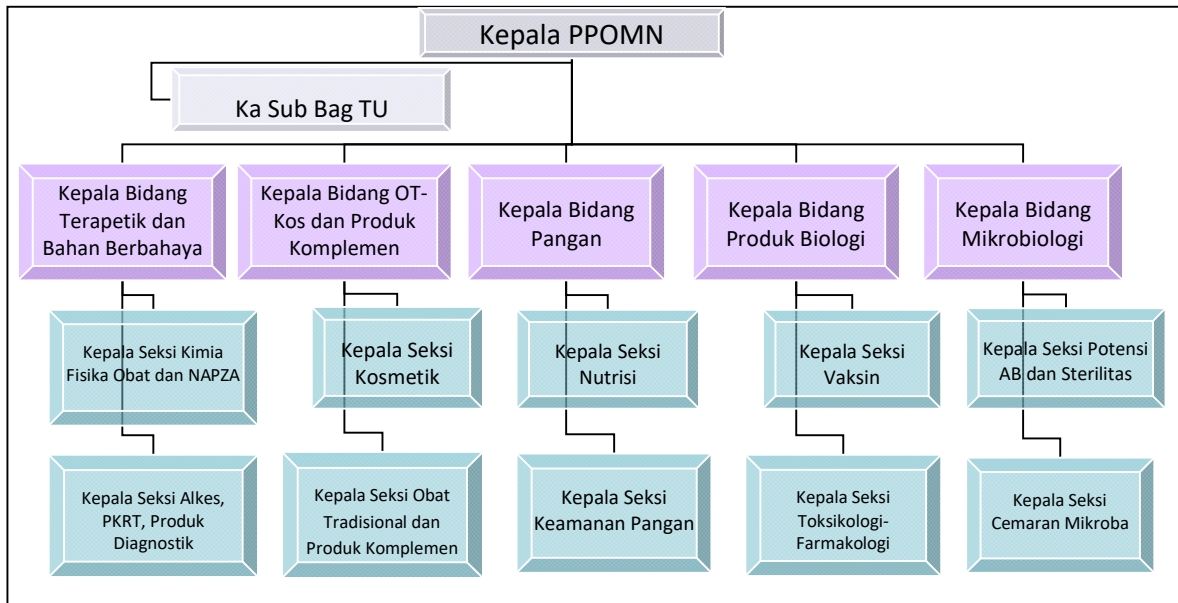
Untuk melihat sampai sejauh mana hasil pelatihan dan kompetensi staf penguji dalam melakukan kegiatan pengujian, serta sebagai "Jaminan Mutu Hasil Pengujian", maka PPOMN setiap tahun menyelenggarakan program uji profisiensi. Uji profisiensi dilakukan untuk semua jenis produk, seperti Obat, Obat tradisional, Kosmetik, Pangan, Endotoksin dan Mikrobiologi. Seluruh Balai wajib mengikuti kegiatan ini. Sering sekali laboratorium di luar BPOM pun turut serta dalam program ini karena tidak banyak provider uji profisiensi di Indonesia yang dapat memberikan UP sesuai dengan kegiatan laboratorium masing-masing.

Laporan hasil pengujian Balai harus disampaikan ke PPOMN setiap bulannya. Berdasarkan laporan ini PPOMN menilai kinerja pengujian yang dilakukan oleh BB/BPOM. Jika parameter uji yang dilaksanakan oleh BB/BPOM tidak sesuai dengan program prioritas sampling, maka PPOMN akan memberikan peringatan agar selanjutnya disesuaikan dengan pedoman prioritas sampling. Berdasarkan hasil evaluasi ini dapat diketahui kinerja pengujian dari masing-masing BB/BPOM. Setiap tahun PPOMN menyampaikan laporan terkait kinerja pengujian oleh BB/BPOM kepada Pimpinan BPOM.

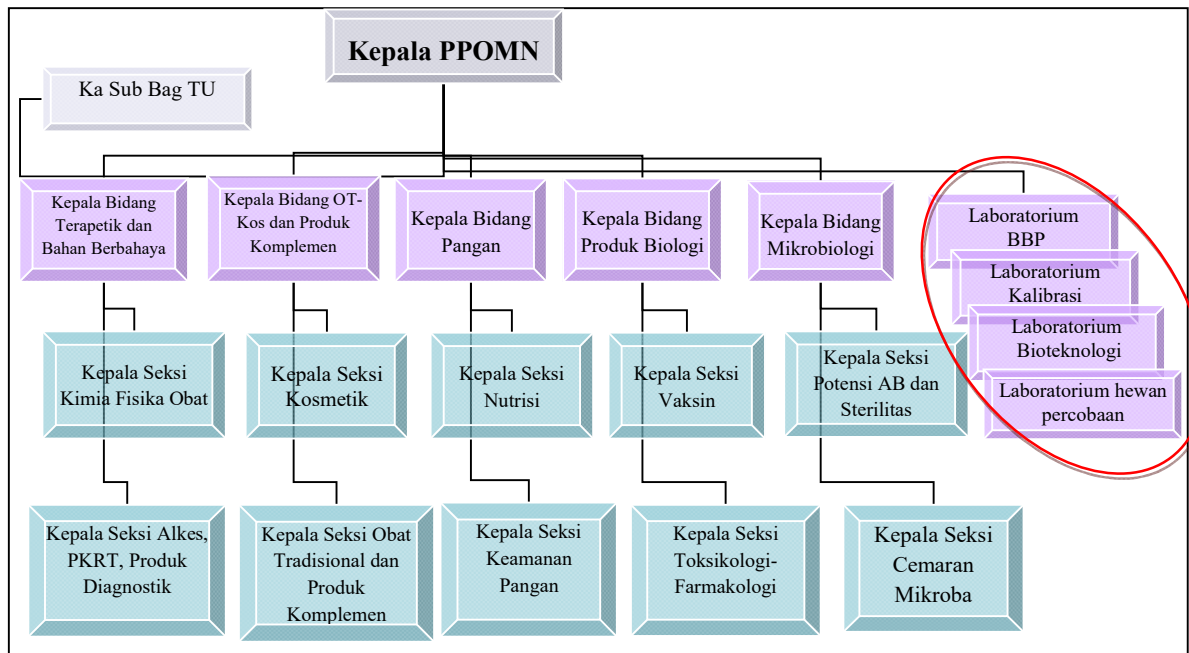
1.1.2 STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA MANUSIA

Berdasarkan SK Kepala BPOM No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, struktur Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) seperti pada gambar 1. PPOMN dipimpin oleh seorang Kepala Pusat (eselon 2), membawahi 5 Bidang, dan Sub-Bagian Tata Usaha. Adapun struktur organisasi tersebut dapat dilihat pada Gambar 1 di bawah ini. Jumlah staf di PPOMN adalah 158 orang, dibagi dalam 5 Bidang Pengujian, 1 Sub-bagian Tata Usaha dan 4 Laboratorium penunjang, dimana 31 orang diantaranya bekerja di sub-bagian Tata Usaha.

Gambar 1.
Struktur Organisasi PPOMN



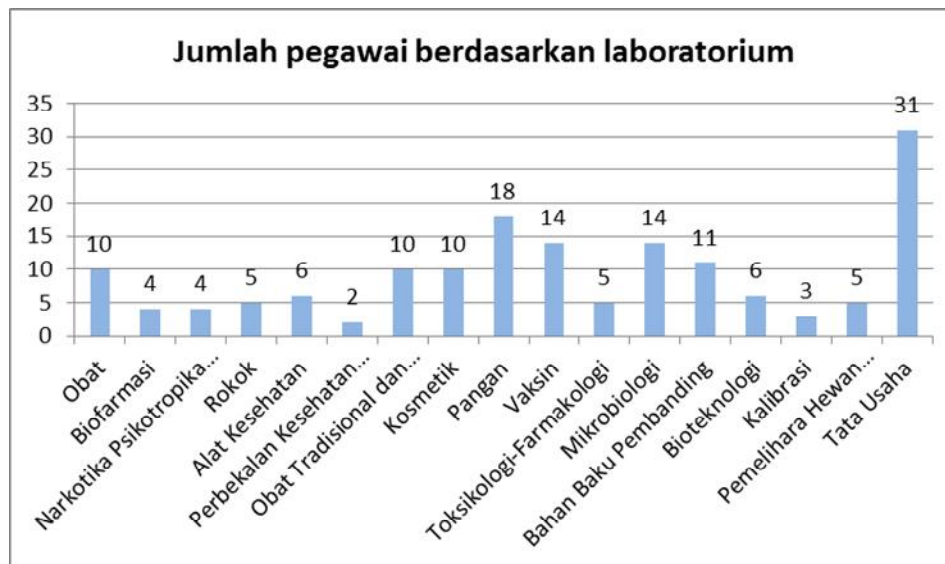
Gambar 2.
Struktur Organisasi PPOMN sesuai SK Ka BPOM No. 02001/SK/KBPOM tahun 2001



Sebanyak 127 staf bekerja di laboratorium pengujian yang berjumlah 16 jenis laboratorium, seperti pada Gambar 3. Staf ditempatkan sesuai dengan beban kerja masing-masing laboratorium, walaupun demikian dengan meningkatnya jenis dan jumlah produk yang harus diuji oleh staf PPOMN, maka parameter uji yang harus dilakukan pengujiannya juga meningkat.

Jika dilihat dari beban kerjanya, sejumlah laboratorium masih kekurangan staf penguji. Jumlah staf di Sub-Bagian Tata Usaha cukup banyak karena termasuk di dalamnya adalah teknisi yang bertugas merawat gedung (laboratorium, WC, saluran air, waduk, aula), mesin (pompa, genset, AC, AHU dan insenerator), gudang (ATK, reagen, alat gelas, media) dan fasilitas lainnya sementara untuk menangani kegiatan administrasi, surat menyurat Teknologi informasi (pelaporan), penanganan sampel dan keuangan jumlah staf sangat terbatas. Beberapa unit kerja masih ditunjang oleh tenaga honorer, seperti petugas pemelihara hewan percobaan (mengganti kandang, mencuci kandang, membersihkan kandang, sterilisasi kandang dan lain-lain), laboran, *cleaning service* serta Satpam.

Gambar 3.
Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Laboratorium

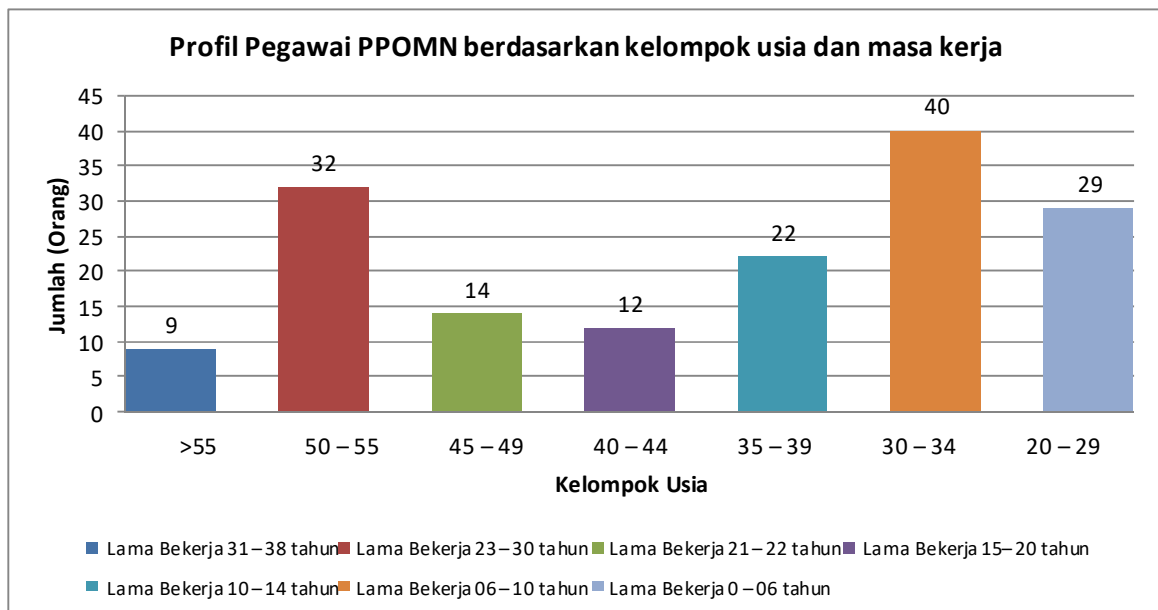


Mengingat pentingnya peran penerima dan administrasi sampel, maka direkrut seorang purnabakti laboratorium untuk melayani penerima sampel yang dalam pelaksanaan tugasnya dapat juga berfungsi sebagai "*Public Relation*" memberikan informasi tentang pengujian produk serta persyaratannya. Serta staf sekretariat yang

membantu tugas Kepala PPOMN dalam pengaturan jadwal kegiatan, pengelolaan surat menyurat, menerima tamu dan operator telepon.

Jumlah kelompok staf PPOMN dengan usia diatas 50 tahun adalah 42 orang atau 27,63%. Kelompok ini adalah kelompok yang sangat berpengalaman dalam lingkup laboratorium dalam waktu dekat akan memasuki masa purna bakti. Perlu dipertimbangkan bagaimana rencana pengembangan PPOMN ke depan agar jangan terjadi penurunan kinerja ketika kelompok tersebut telah menjalani masa purnabakti. Kelompok umur dengan pengalaman 23-38 tahun sebagian besar berada di Sub Bag Tata Usaha (15 orang). Beberapa diantaranya memiliki latar belakang pendidikan rendah (non sarjana), yang pada saat ini tugasnya lebih banyak sebagai pemelihara waduk, genset, mengganti kandang hewan, memelihara AC dan saluran listrik serta pekerjaan tukang lainnya. Perlu dipertimbangkan ke depannya jika pekerjaan tersebut dilakukan oleh tenaga honorer terlatih atau “*out sourcing*”.

Gambar 4
Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Kelompok Usia dan Masa Kerja



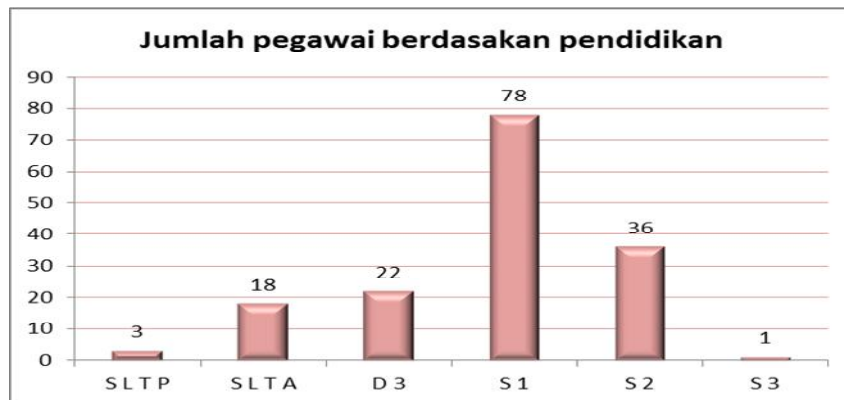
Kelompok usia 30-34 tahun dengan masa kerja 6-10 tahun menunjukkan angka cukup banyak (40 orang) dan rata-rata memiliki latar belakang pendidikan sarjana. Untuk meningkatkan keterampilan kerja, maka sebagian dari mereka diikutkan dalam program pelatihan reguler secara terstruktur. Tetapi pendidikan lanjutan seperti program S1 untuk yang berlatar belakang D3 atau SMU dan S2 (*Master degree*) untuk staf S1 atau apoteker

masih tetap diperlukan untuk meningkatkan pengetahuan dan kompetensi serta profesionalitas mereka.

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

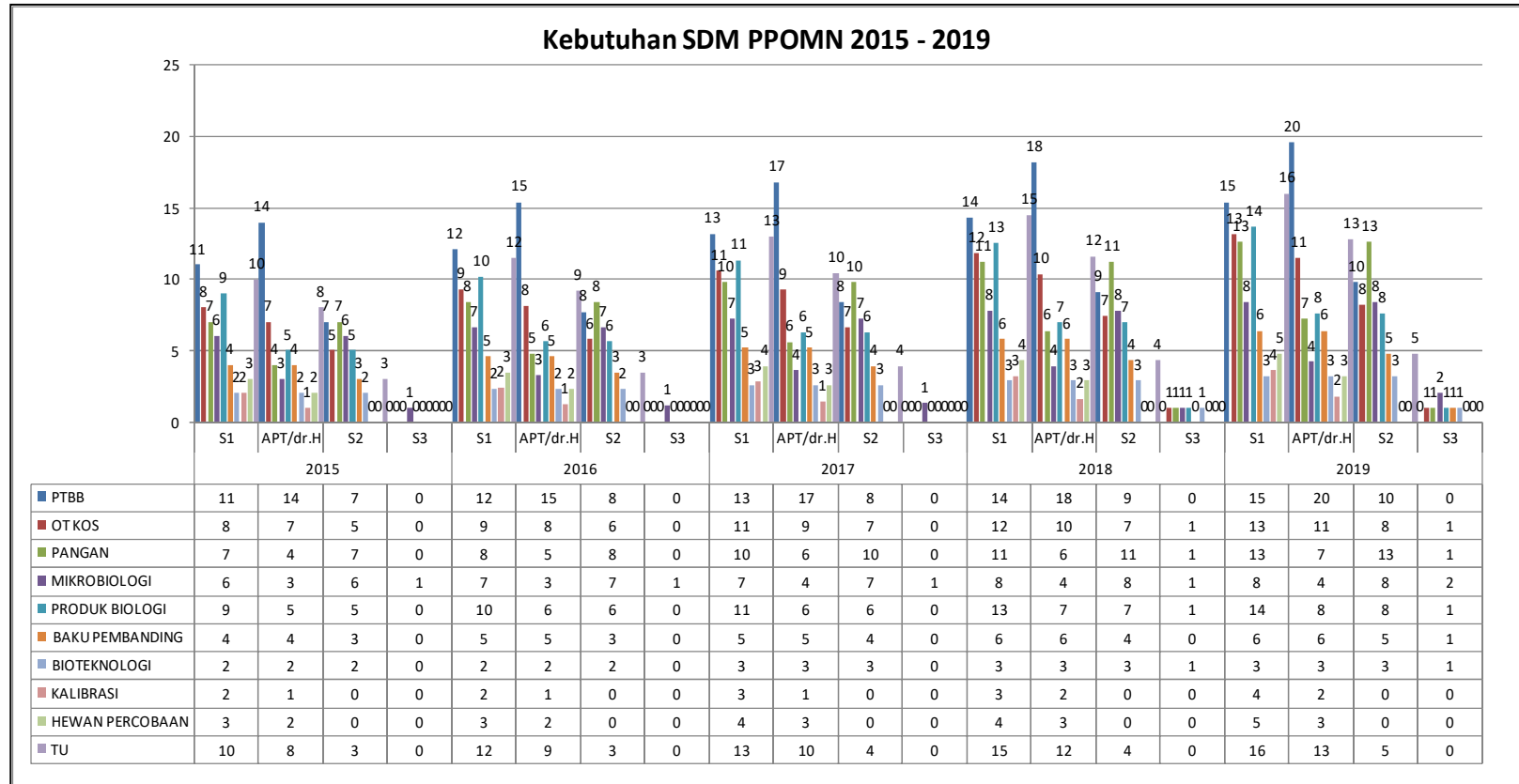
Berdasarkan kelompok pendidikan, dengan adanya pola penerimaan yang mengutamakan mereka yang berpendidikan sarjana (S1) atau Apoteker, maka pada saat ini jumlah sarjana yang bekerja di PPOMN relatif cukup banyak dibandingkan kelompok lainnya. Beberapa diantaranya pada saat ini menjalani pendidikan lanjutan untuk program S2, berdasarkan program kompetensi yang dibutuhkan oleh masing-masing Bidang dan Laboratorium. Dengan adanya jenjang pendidikan yang lebih tinggi ini diharapkan kemampuan pengujian PPOMN dalam mengawal kebijakan Kepala Badan POM untuk pengawasan obat dan makanan dapat terpenuhi.

Gambar 5.
Profil Pegawai PPOMN Berdasarkan Pendidikan.



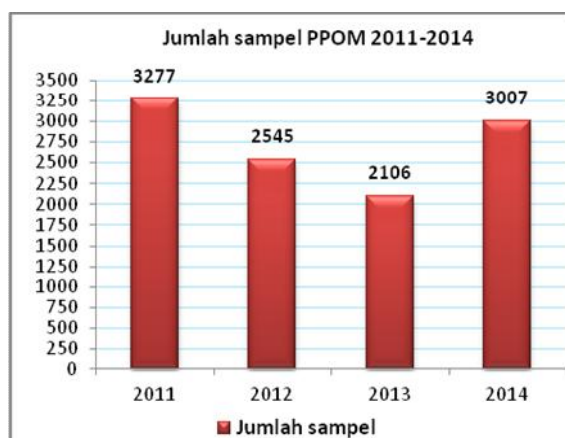
PPOMN sebagai laboratorium Pusat merupakan laboratorium acuan bagi BB/BPOM dalam melakukan pengawasan produk melalui pengujian. Jika BB/BPOM mengalami kendala dalam melaksanakan tugasnya, maka PPOMN merupakan tempat berkonsultasi. Untuk memantau ketepatan Balai dalam melaksanakan pengujian sesuai parameter uji pada Prioritas Sampling, PPOMN diminta untuk melakukan evaluasi laporan bulanan yang disusun oleh seluruh BB/BPOM.

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



Jumlah seluruh sampel dan dokumen evaluasi pelulusan vaksin yang diterima oleh PPOMN pada periode 2011 – 2014 adalah seperti pada gambar di bawah ini (Gambar 6 dan 7).

Gambar 6.
Jumlah sampel PPOMN



Gambar 7.
Jumlah Evaluasi Pelulusan Vaksin



Disamping itu anggaran yang dikelola oleh PPOMN adalah termasuk anggaran yang diperuntukkan untuk pengadaan program pelatihan pengujian bagi staf Balai Besar dan Balai POM, pertemuan manajer teknis.

1.1.3 HASIL CAPAIAN KINERJA PPOMN PERIODE 2010-2014

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

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

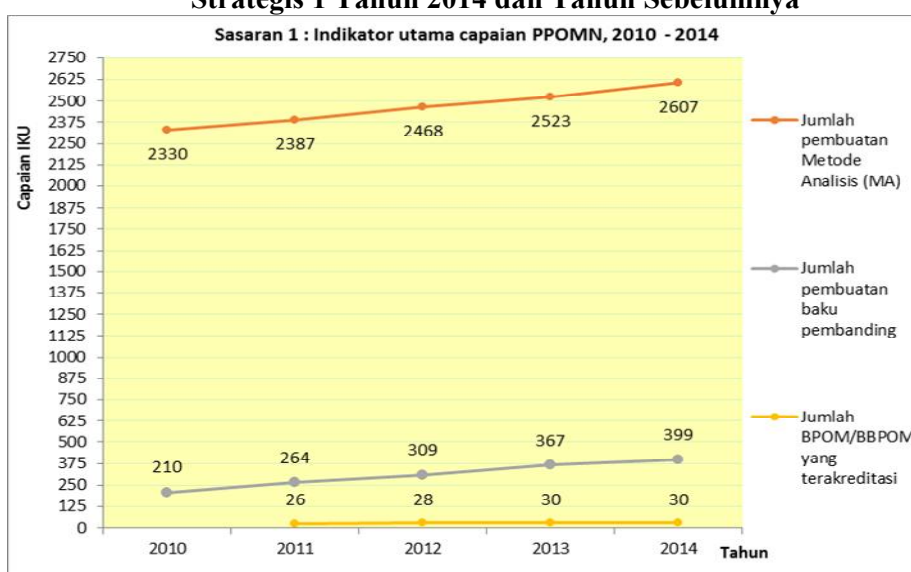
Untuk Mewujudkan Laboratorium BPOM yang Modern dan Handal diukur dengan 3 Indikator Utama yaitu : 1) Jumlah pembuatan Metode Analisis (MA), 2) Jumlah pembuatan Baku Pembanding, 3) Jumlah BB/BPOM yang terakreditasi. Capaian kinerja untuk Sasaran Strategis 1 ini adalah seperti pada tabel dan gambar berikut:

Tabel 2. Capaian Kinerja untuk Sasaran Strategis 1

| SS 1 | IKU | T | R | C (%) |
|---|-----------------------------------|------|------|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Modern dan Handal | Jumlah pembuatan MA | 2553 | 2607 | 102,12 |
| | Jumlah pembuatan Baku Pembanding | 399 | 397 | 99,50 |
| | Jumlah BB/BPOM yang terakreditasi | 31 | 30 | 96,77 |

Gambar 8.

Grafik Perbandingan Capaian IKU Sasaran Strategis 1 Tahun 2014 dan Tahun Sebelumnya



Dari tabel dan gambar di atas, capaian 3 indikator menunjukkan hasil yang baik, dimana capaian 3 IKU terletak di antara 96,77% - 102,12%.

Jika dibandingkan standar atau riil kebutuhan untuk pengawasan produk beredar, maka capaian pengembangan MA dan produksi Baku Pembanding masih jauh dari yang dibutuhkan, disebabkan karena keterbatasan sumber daya yang tersedia. Kedepan perlu dipertimbangkan untuk mencari terobosan berupa kerjasama dengan lembaga lain untuk membuat metode analisis dan baku pembanding sehingga Badan POM mampu meningkatkan cakupan pengawasan untuk memastikan produk obat dan makanan aman dan bermutu.

b. Sasaran Strategis 2: Meningkatnya kinerja Laboratorium BPOM sesuai standar

Untuk mencapai Sasaran Meningkatnya kinerja Laboratorium BPOM sesuai standar, ditetapkan 2 (dua) indikator yaitu **Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu** dan **Persentase Uji Profisiensi BB/BPOM yang *inlier***. Capaian pada masing-masing IKU, dalam tabel sebagai berikut :.....3...

Tabel 3. Capaian Kinerja untuk Sasaran Strategis 2

| SS 2 | IKU | Sat | Cap. 2014 | | Capaian Kinerja | |
|---|--|-----|-----------|-------|-----------------|--------|
| | | | T | R | 2014 | 2013 |
| Meningkatnya kinerja Laboratorium BPOM sesuai standar | Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu | % | 90 | 68 | 76,09 | 74,75 |
| | Persentase Uji Profisiensi BB/BPOM yang <i>inlier</i> | % | 80 | 86,89 | 108,61 | 131,43 |

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

Sasaran Indikator **Persentase Uji Profisiensi BB/BPOM yang *inlier*** sudah tercapai (Capaian: 108,61%). IKU ini merupakan hal penting untuk memastikan kinerja laboratorium BB/BPOM sebagai wujud keberhasilan PPOMN dalam melakukan pembinaan laboratorium BB/BPOM.

1.2 POTENSI DAN PERMASALAHAN

1.2.1 Sistem Akreditasi Laboratorium

Laboratorium PPOMN sudah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) sejak tahun 1999. Acuan yang digunakan pada saat itu adalah ISO 25, tentang Persyaratan Teknis Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi. Secara berkala KAN melakukan surveilans terhadap penerapan persyaratan tersebut, sehingga PPOMN di reakreditasi kembali berdasarkan ISO/IEC 17025:2000 pada tahun 2003.

Pada tanggal 26 Januari 2006, terjadi ledakan pada lantai 3 laboratorium 2, PPOMN. Ledakan tersebut berdampak dengan terhentinya pengujian mikrobiologi, vaksin, toksikologi, baku pembanding dan pengembangan hewan percobaan yang mengakibatkan pembekuan status akreditasi laboratorium oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), hingga beberapa tahun ke depan.

Pada tahun 2007, mulai dilakukan pembangunan kembali laboratorium 2, sementara kegiatan yang sempat terhenti dipindahkan ke gedung laboratorium 1. Setelah pembangunan laboratorium 2 selesai, pembangunan dilanjutkan untuk renovasi laboratorium 1, yaitu penambahan 1 lantai lagi untuk memfasilitasi pengujian di Bidang Produk Terapeutik dan Bahan Berbahaya.

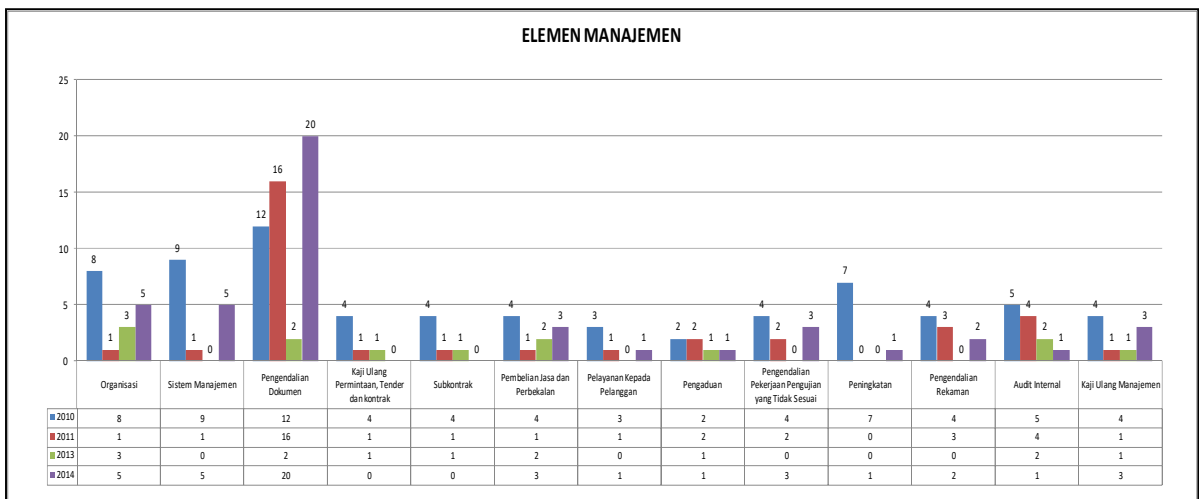
Pada tahun 2012, PPOMN telah memperoleh sertifikat akreditasi kembali berdasarkan ISO/IEC 17025:2005. Surveilan terakhir telah dilaksanakan pada bulan Oktober 2014, dan pada tahun 2016 PPOMN akan dilakukan reakreditasi ISO/IEC 17025:2005 oleh KAN.

Dalam persiapan reakreditasi, PPOMN saat ini sedang melakukan koordinasi dengan KAN-BSN dalam rangka perubahan ruang lingkup akreditasi dari berdasarkan produk menjadi berdasarkan Peralatan/metode yang digunakan dalam pengujian. Hal ini didasarkan pada beberapa penyebab diantaranya adalah: ruang lingkup pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sangat luas dan bervariasi, sehingga jika harus bertahan terhadap ruang lingkup akreditasi berdasarkan produk, maka memerlukan lingkup pengujian yang sangat banyak sesuai dengan jumlah keseluruhan jenis produk yang beredar. Disamping itu ruang lingkup akreditasi berdasarkan pada instrumen (metode uji) yang digunakan dalam pengujian dinilai lebih efektif dan efisien, karena dapat memenuhi kriteria untuk semua produk yang akan diuji. Laboratorium kalibrasi terakreditasi oleh KAN/BSN pada

tahun 2005, hingga kini sudah direakreditasi beberapa kali, terakhir pada pertengahan tahun 2014.

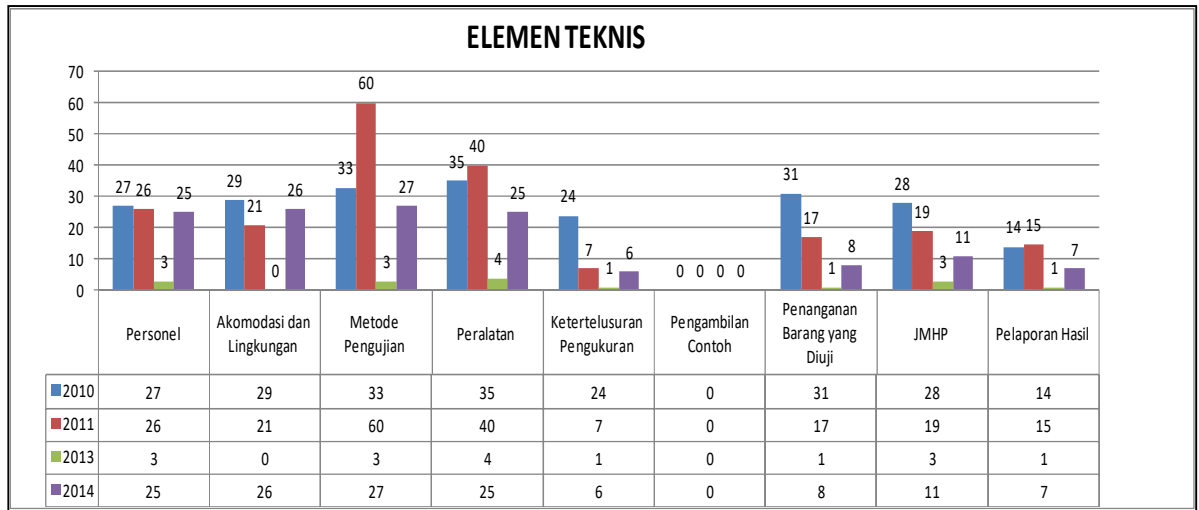
Audit Internal di Balai Besar/Balai POM dilakukan PPOMN secara berkala setiap tahunnya, sebagai bagian dari Jaminan Mutu Hasil Pengujian (JMHP) BB/BPOM. Untuk tahun 2010-2014, kegiatan asesmen telah dilakukan pada 19 BB/BPOM yang berbeda setiap tahunnya. Tidak setiap BB/BPOM dapat dipantau kinerjanya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

Gambar 9.
Temuan Hasil Asesmen Balai Besar/Balai POM Elemen Manajemen



Dari data gambar temuan ketidak-sesuaian penerapan sistem manajemen mutu di BB/BPOM tahun 2010-2014 terlihat bahwa terdapat beberapa elemen yang masih belum konsisten dalam penerapannya. Temuan aspek teknis diantaranya adalah Jaminan Mutu Hasil Pengujian serta Akomodasi dan lingkungan. Ketidak-konsistenan dalam penerapan elemen tersebut disebabkan oleh cara penanganan baku pembandingan yang tidak sesuai pedoman, tidak membuat “control chart” terhadap pengujian produk yang sudah dilakukan untuk melihat “trend” penyimpangan, dan tidak melakukan tindak lanjut terhadap hasil uji profisiensi yang outlier.

Gambar 10
Temuan hasil asesmen Balai Besar/Balai POM Elemen Teknis



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

1.2.2 Struktur organisasi

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

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

Terjadi kerancuan antara uraian struktur PPOMN yang terdapat dalam buku "Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan" pada BAB IX, Bagian Kedua, tentang "Susunan Organisasi", pada pasal 317 dinyatakan Pusat Pengujian Obat dan Makanan terdiri dari 5 Bidang, Kelompok Fungsional dan Sub-bagian Tata Usaha. Pada pasal 339 dinyatakan bahwa "Dalam melaksanakan tugas pengujian obat dan makanan PPOMN **ditunjang** dengan Laboratorium Bioteknologi, Laboratorium Baku Pembanding, Laboratorium Kalibrasi dan Laboratorium Hewan Percobaan", tidak disebutkan fungsi dan tugasnya. Kedudukan laboratorium penunjang tidak dinyatakan dalam bentuk jabatan strukturalnya, tetapi tanggung-jawab pekerjaan langsung kepada Kepala PPOMN, namun jabatan yang diberikan tidak ada dalam Undang-undang ASN No. 5 tahun 2014 dan tidak ada dalam struktur organisasi pemerintahan. Dengan demikian tugas Koordinator Laboratorium walau berada dan bertanggung jawab langsung kepada Kepala PPOMN, tetapi penilaian kinerjanya secara struktural berada di bawah Kepala Bidang, oleh karena itu disusun sistem koordinasi sebagai berikut :

- Koordinator Laboratorium Bahan Baku Pembanding dan staf berada di bawah koordinasi Bidang Produk Terapetik dan Bahan Berbahaya;
- Koordinator Laboratorium Bioteknologi dan staf berada di bawah koordinasi Bidang Mikrobiologi;
- Koordinator Laboratorium Kalibrasi dan staf berada di bawah koordinasi Bidang Pangan; dan
- Koordinator Laboratorium Hewan Percobaan dan staf berada di bawah koordinasi Bidang Produk Biologi;

Dengan demikian terdapat kerancuan antara tugas dan tanggung jawab sebagai koordinator laboratorium terhadap sistem penilaian kinerja secara struktural, perlu

dipertimbangkan kembali agar struktur organisasi PPOMN disesuaikan dengan struktur Organisasi di Kedepuitan, serta perkembangan terbaru.

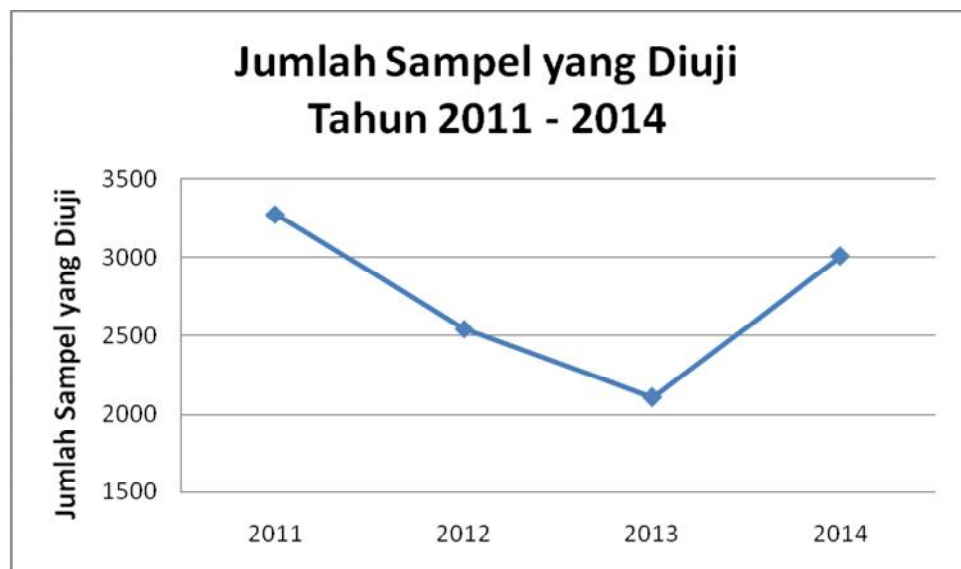
1.2.3 Beban Kerja Pengujian

Tugas PPOMN adalah melakukan verifikasi terhadap hasil uji laboratorium BB/BPOM seluruh Indonesia (80.000 sampel), melayani permintaan pengujian sampel yang berasal dari:

1. Uji Absah sampel TMS dari BB/BPOM;
2. Uji Rujuk untuk sampel yang alat ujinya belum ada di Balai (Vaksin dan GMO/DNA);
3. Uji sampel kasus (dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Kepolisian);
4. Uji sampel surveilens (dari Direktorat Inspeksi dan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT).
5. Uji sampel vaksin untuk pengawasan vaksin produksi lokal maupun vaksin impor.
6. Uji sampel dari pihak ke 3 (Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, Bea Cukai dan lain-lain).

Dari 80.000 sampel yang diuji oleh BB/BPOM setiap tahunnya, terdapat sampel yang hasil ujinya TMS dan dikirimkan ke PPOMN untuk diuji ulang. Berikut adalah jumlah sampel yang diuji oleh PPOMN.

Gambar 11.
Rekapitulasi sampel yang diuji di PPOMN



Dari jumlah sampel yang diuji pada tahun 2011 – 2014 terlihat kecenderungan penurunan jumlah sampel per tahun, karena sampel yang diterima oleh PPOMN sebagian besar berasal dari BB/BPOM (sebagai uji absah). Pada tahun 2013 terjadi penurunan jumlah sampel yang diuji karena adanya notifikasi ASEAN untuk registrasi Kosmetik, dimana kosmetik tidak perlu diregistrasi ulang jika sudah teregistrasi di salah satu negara anggota ASEAN. Dengan demikian Badan POM harus memperkuat pengawasan Kosmetik untuk pre-marketnya, sehingga dikeluarkan kebijakan baru berupa perubahan jumlah sampel kosmetik dari 20% dari total sampel menjadi 40%. Hal ini menyebabkan adanya pergeseran sampling sehingga jenis sampel yang akan diambil harus disesuaikan, yang mengakibatkan sampel menjadi *carry over* pada tahun berikutnya, sehingga terjadi kenaikan jumlah sampel yang diuji pada tahun berikutnya.

Disamping melakukan pengujian, PPOMN juga menyelenggarakan pelatihan pengujian, magang bagi staf BB/BPOM, mahasiswa dari berbagai perguruan tinggi, staf penguji dari negara ASEAN dan Jejaring lainnya. Uji profisiensi adalah merupakan kegiatan yang harus diselenggarakan secara berkala untuk menilai kemampuan pengujian staf dan kinerja BB/BPOM. Uji profisiensi ini dilaksanakan secara berkala untuk semua komonditi. Selain laboratorium BPOM beberapa laboratorium di luar BPOM termasuk dari Kementerian lain, perguruan tinggi dan laboratorium swasta juga berminat untuk mengikutinya. Berikut adalah kegiatan PPOMN.

Tabel 4. Rekapitulasi kegiatan PPOMN tahun 2011-2014

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

Beban pekerjaan pada masing-masing kegiatan tersebut tidak terlihat, misalnya untuk tahun 2014 menghasilkan metode analisis sebanyak 54 memerlukan waktu yang lebih lama dibandingkan dengan pengujian sampel sebanyak 3007 sampel.

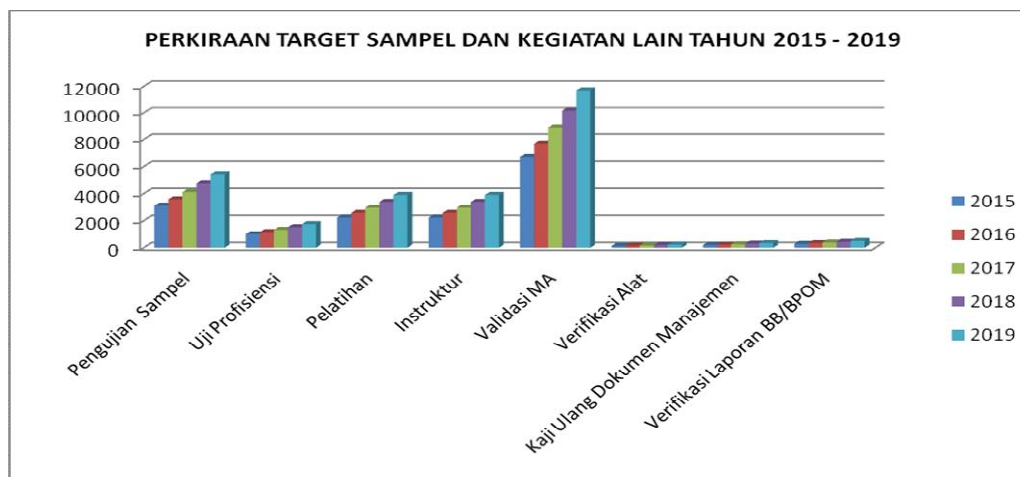
Analisis Beban Kerja (ABK) didasarkan pada semua kegiatan tersebut di atas. Untuk kegiatan selain pengujian sampel, disetarakan nilainya terhadap kegiatan pengujian. Nilai kegiatan validasi/verifikasi MA disetarakan dengan cara : Nilai kegiatan Validasi/Verifikasi MA terhadap waktu yang dibutuhkan (6) dibandingkan terhadap tingkat kesulitan pengujian (2,79) dikali dengan jumlah pengujian sampel (3111). Nilai kegiatan tersebut di atas dapat dilihat pada Tabel 5 : Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain Tahun 2015 – 2019.

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

Tabel 5. Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan Lain Tahun 2015 - 2019

| Kegiatan | Nilai Setiap Kegiatan terhadap Waktu yang dibutuhkan | Prosentase setiap kegiatan | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---------------------------------|--|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Target Sampel | | 11 | 3111 | 3578 | 4114 | 4731 | 5441 |
| | 2,79 (Nilai pengujian) | | | | | | |
| Kegiatan Lain : | | | 12764 | 15672 | 18511 | 21019 | 22934 |
| 1. Uji Profisiensi | 0,9 | 4 | 1004 | 1154 | 1327 | 1526 | 1755 |
| 2. Pelatihan | 2 | 8 | 2230 | 2565 | 2949 | 3392 | 3900 |
| 3. Instruktur | 2 | 8 | 2230 | 2565 | 2949 | 3392 | 3900 |
| 4. Validasi / Verifikasi MA | 6 | 23 | 6690 | 7694 | 8848 | 10175 | 11701 |
| 5. Verifikasi Alat | 0,116 | 0 | 129 | 149 | 171 | 197 | 226 |
| 6. Kaji Ulang Dokumen/Manajemen | 0,174 | 1 | 194 | 223 | 257 | 295 | 339 |
| 7. Verifikasi Laporan BB/BPOM | 0,257 | 1 | 287 | 330 | 379 | 436 | 501 |

Gambar 12.
Perkiraan Target Sampel dan Kegiatan lain Tahun 2015-2019



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

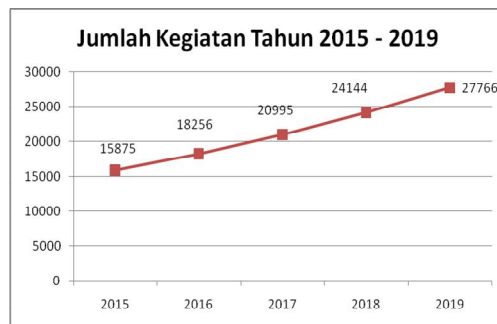
Terlihat juga adanya perkiraan peningkatan beban kerja PPOMN sebesar rata-rata lebih kurang 15% per tahun. Dengan demikian, diperlukan peningkatan jumlah dan kompetensi personil sesuai dengan ABK sebanyak 127 orang untuk Tahun 2015 dengan Jabatan Fungsional yang telah dihubungkan dengan jenjang pendidikannya, yaitu PFM Ahli Pertama dengan jenjang pendidikan S1 dan Apoteker, PFM Ahli Muda dengan jenjang pendidikan Apoteker dan S2, PFM Ahli Madya dengan jenjang pendidikan S2 dan S3. Peningkatan kompetensi personel dilakukan melalui pelatihan dan pendidikan lanjutan hingga jenjang S3.

Telah dilakukan Analisis Beban Kerja (ABK) terhadap kegiatan di PPOMN tahun sebelumnya. Kemudian dicoba menyusun kebutuhan personel di PPOMN dengan mengkonversikan lamanya pengujian sampel dengan penyusunan Metode Analisis dan pelatihan penguji, uji profisiensi, seperti tabel berikut:

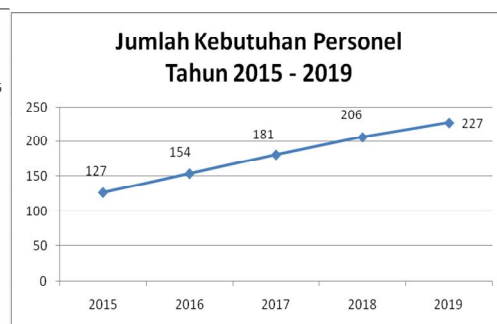
**Tabel 6. Perkiraan Jumlah Kebutuhan Personel Berdasarkan Kegiatan
Tahun 2015 – 2019**

| Kegiatan/Tahun | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Pengujian Sampel | 3111 | 3578 | 4114 | 4731 | 5441 |
| Uji Profisiensi | 1004 | 1154 | 1327 | 1526 | 1755 |
| Pelatihan | 2230 | 2565 | 2949 | 3392 | 3900 |
| Instruktur | 2230 | 2565 | 2949 | 3392 | 3900 |
| Validasi MA | 6690 | 7694 | 8848 | 10175 | 11701 |
| Verifikasi Alat | 129 | 149 | 171 | 197 | 226 |
| Kaji Ulang Dokumen Manajemen | 194 | 223 | 257 | 295 | 339 |
| Verifikasi Laporan BB/BPOM | 287 | 330 | 379 | 436 | 501 |
| Seluruh Kegiatan | 15875 | 18256 | 20995 | 24144 | 27766 |
| Jumlah Kebutuhan Personel | 127 | 154 | 181 | 206 | 227 |

**Gambar 13
Rencana Kegiatan**



**Gambar 14.
Kebutuhan Pegawai**



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

1.2.4 Sistem Jaminan Mutu Hasil Pengujian

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

yang dikembangkan di PPOMN sebagai Koordinator Jaminan Mutu Hasil Pengujian di Laboratorium pengujian seluruh BB/BPOM adalah dengan cara:

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

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

Laboratorium Bahan Baku Pembanding sebagai laboratorium pengujian juga sudah terakreditasi ISO/ IEC 17025: 2005. Dan sebagai produsen baku pembanding/ *Reference Material Producer* (RMP) juga harus terakreditasi ISO Guide 34.

Saat ini PPOMN mengalami kesulitan untuk mendapatkan baku pembanding primer selain pembanding farmakope (USPRS, EPRS, ICRS), maka saat ini PPOMN lebih banyak memproduksi baku pembanding untuk pengujian obat dan Bahan Kimia Obat (BKO) dalam obat tradisional. Baku pembanding yang diproduksi ini bukanlah CRM (*Certified Reference Material*) melainkan RM (*Reference Material*) yang belum memiliki nilai ketidakpastian pengukuran. Sedangkan untuk memenuhi persyaratan ISO Guide 34 diperlukan CRM yang tertelusur, bersertifikat, dan memiliki nilai ketidakpastian pengukuran.

Baku pembanding yang selama ini dikembangkan di PPOMN adalah baku pembanding murni. Beberapa permasalahan dalam produksi baku pembanding di PPOMN, antara lain:

1. Pengadaan bahan baku dan baku pembanding primer melalui proses lelang, sedangkan bahan baku dan baku pembanding primer hanya diproduksi oleh sumber tertentu. Beberapa kali telah terjadi batal lelang, karena sulitnya mendapatkan semua bahan yang dilelang secara lengkap;
2. Bahan baku yang dibutuhkan jumlahnya relatif sedikit (50-300 g) dibandingkan minimal pemesanan yang berlaku secara umum dalam perdagangan bahan baku obat;
3. Bahan yang dikontrol (misal golongan narkotika, psikotropika dan prekursor) sangat sulit diperoleh. Begitu pula untuk bahan tambahan yang dilarang dalam pangan atau kosmetik, termasuk di dalamnya adalah pembanding mikotoksin dan pestisida;
4. Bahan baku dan baku primer untuk produksi baku pembanding PPOMN sering mengalami kendala pada proses pengadaan jika dilakukan melalui sistem impor.

Terjadinya kendala dalam proses pengadaan tersebut membuat pemenuhan kebutuhan baku pembanding terhambat. Perlu dicarikan jalan keluar untuk mengatasinya dan perlu dikembangkan kerjasama antar unit terkait baik di internal BPOM dan institusi lain di luar BPOM (Perguruan tinggi dan Industri obat dan makanan).

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

Uji profisiensi dikembangkan oleh PPOMN untuk produk Obat, Napza, Pangan, Obat tradisional, Kosmetik, uji Mikrobiologi, Bioteknologi dan Endotoksin. Selain itu telah dikembangkan juga uji profisiensi pengujian pangan khusus untuk negara anggota

ASEAN dalam rangka pemenuhan PPOMN sebagai ASEAN *Food Reference Laboratory* untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP). Dalam mendukung persiapan PPOMN sebagai penyelenggara uji profisiensi, telah disusun beberapa dokumen sesuai ISO 17043 sebagai persyaratan untuk akreditasi penyelenggara uji profisiensi. Untuk meningkatkan kompetensi personel dalam penyelenggaraan uji profisiensi telah dilakukan pelatihan dengan materi ISO 17043 dan perhitungan secara statistik sesuai ISO 13528.

Sistem Metrologi Indonesia (*National Measurement Institute-NMI*) yang dikembangkan oleh LIPI berkerja-sama dengan instansi pemerintah lain termasuk BPOM dimulai sejak 2009. LIPI bekerja sama dengan PTB (NMI Jerman) dalam membantu pengembangan laboratorium PPOMN sebagai Provider uji profisiensi dan Produsen bahan baku pembanding sesuai target untuk menjadi salah satu *Designed Institute (DI)* dalam sistem NMI Indonesia. Untuk itu dilakukan beberapa upaya kedepannya agar dapat diakui secara nasional dan internasional melalui akreditasi laboratorium sesuai dengan persyaratan ISO Guide 34 (Produsen BP) dan ISO 17043 (*Provider Uji Profisiensi*). Disamping itu PPOMN diharapkan aktif mengikuti program uji profisiensi yang diselenggarakan oleh program metrologi di tingkat ASEAN, ASIA Pasifik dan International.

1.2.5 Jejaring Laboratorium Nasional

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

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

Sebagai bagian dari JLPPI, sistem jejaring laboratorium BPOM diharapkan dapat mengembangkan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian pangan di 32 BB/BPOM dan PPOMN serta mendorong untuk pembentukan jejaring laboratorium pangan Indonesia yang bersinergi secara nasional, regional dan internasional melalui perkuatan kerjasama dan integrasi AFRLs-NFRLs-FLs (*ASEAN Food Reference Lab-National food reference lab - Food Lab*). Demikian juga penunjukan PPOMN sebagai NFRL (*National Food Reference Laboratory*) untuk keseluruhan jenis pengujian kimia, mikrobiologi dan *genetically modified organism* (GMO), khususnya untuk pangan olahan perlu mendapat perhatian terutama terkait upaya pengembangan laboratorium pengujian pangan yang lebih fokus untuk kelompok keahlian tersebut melalui peningkatan infrastruktur, fasilitas laboratorium, kapasitas dan kompetensi staf laboratorium secara terus menerus, agar dapat memenuhi seluruh program pelayanan pengujian kimia pangan yang dibutuhkan.

1.2.6 Jejaring Laboratorium ASEAN

Penetapan PPOMN sebagai salah satu Laboratorium acuan di ASEAN 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 Commitee*), PPOMN dan instansi/lembaga terkait lainnya (di tingkat Nasional dan ASEAN) secara bertahap melakukan upaya pengembangan sistem laboratorium pengujian pangan yang efektif dan efisien.

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

1.2.7. Jejaring Laboratorium Internasional

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

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

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

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

Walaupun Indonesia tidak meratifikasi "Tobacco Free Initiative", tetapi peran serta PPOMN dalam kolaborasi pengujian Bahan Berbahaya dalam rokok sangat diharapkan oleh WHO. Indonesia merupakan satu-satunya negara yang melakukan pengujian Tar dan Nikotin di negara di bawah WHO SEARO, sehingga kemampuan uji ini harus tetap dipertahankan.

1.2.8 Perkembangan Teknologi

Mengikuti perkembangan teknologi terkini merupakan hal yang sangat penting dalam meningkatkan pengawasan obat dan makanan. Pesatnya perkembangan teknologi produksi obat dan makanan dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat, misalnya pengembangan produk farmasi, vaksin dengan teknologi rekombinan; teknologi rekayasa genetik dan biosimilar; pengembangan obat herbal terstandar sebagai alternatif dalam

menggantikan obat yang berasal dari bahan kimia, maka PPOMN sebagai laboratorium rujukan nasional, harus dengan cepat mengantisipasi hal ini.

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

1.2.9 Pengaruh Iklim dan Lingkungan

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

Berbagai jenis pengujian kontaminan toksin dalam pangan, obat tradisional dan kosmetik sudah mampu dilakukan oleh PPOMN, antara lain pengujian kontaminan Aflatoksin (B1, B2, G1, G2 dan M1), Okratoksin A, DON dan Fumonisin (B1 dan B2) dalam pangan. Penggunaan pestisida yang berlebihan pada produk pertanian maupun obat tradisional juga dapat mempengaruhi kualitas dan keamanan produk. PPOMN bekerja sama dengan institusi terkait sudah mampu menguji berbagai jenis residu pestisida, antara lain: pestisida golongan organoklorin, organofosfat, peritroid, karbamat dll. Jumlah pestisida yang dapat digunakan dalam pertanian sangat banyak, sehingga untuk analisis residu pestisida diperlukan instrumen yang dapat menetapkan secara simultan (70 – 500) residu pestisida tersebut. Instrumen yang selektif dan sensitif serta memiliki resolusi tinggi seperti LC-MS/MS, AP-GC dan GC-MS/MS sangat bermanfaat untuk pengujiannya. Beberapa diantaranya sudah dimiliki oleh PPOMN.

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

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

Dengan adanya pengembangan teknologi yang pesat, juga menyebabkan pertumbuhan ekonomi dan industri berkembang. Berbagai jenis produk obat dan makanan berkembang seiring dengan perubahan pola hidup masyarakat. Meningkatnya kebutuhan akan obat berubah sesuai dengan perubahan pola penyakit akibat pola makan yang berubah. Oleh karena perubahan jenis dan jumlah produk yang sangat dinamis tersebut maka laboratorium harus senantiasa siap untuk mengantisipasi dan mengikuti pola perubahan/ perkembangan tersebut.

1.2.10 Program Kemandirian Balai

Dalam rangka meningkatkan efektifitas, optimalisasi dan efisiensi pengawasan obat dan makanan sesuai dengan perubahan kondisi lingkungan yang dinamis dengan pembagian peran dan tanggung jawab Pusat dan Balai Besar/Balai POM, maka dikembangkan program Kemandirian Balai. Program kemandirian Balai disusun berdasarkan fungsi-fungsi:

1. Pemeriksaan dan Penyidikan;
2. Pengujian;
3. Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen;
4. Penerapan Program Reformasi dan Birokrasi, Keuangan dan Administrasi.

Mulai tahun 2011, telah disusun program tahunan kemandirian Balai dan intervensinya untuk fungsi pengujian. Untuk fungsi pengujian salah satunya adalah

dengan menetapkan parameter pengujian yang telah dimandirikan untuk BB/BPOM untuk jenis pengujian tertentu. Penilaian kemandirian dilakukan berdasarkan kemampuan uji BB/BPOM melalui uji profisiensi, pengkajian laporan pengujian bulanan dan hasil uji konfirmasi laporan hasil uji TMS, serta program uji petik untuk sampel yang MS. Melalui program ini, diharapkan secara bertahap BB/BPOM dapat mampu menguji secara mandiri dengan baik dan benar, tanpa dilakukan uji absah. Program ini akan selalu dikaji tiap tahun untuk melihat sampai sejauh mana parameter uji tersebut masih dapat dipertahankan kemandiriannya.

Pada program tersebut dilakukan asesmen secara bertahap (asesmen mandiri dan insitu asesmen oleh asesor PPOMN) serta program intervensi untuk Balai POM yang akan dimandirikan. Pada saat asesmen, dilakukan penilaian terhadap penerapan QMS (terkait ISO 9001:2008), peningkatan dan cakupan mutu pengujian, pelaksanaan tugas sesuai dengan kompetensi yang ditentukan, penerapan ISO/IEC 17025:2005, penerapan *Good Laboratory Practice*, utamanya Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3).

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

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

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

Laboratorium Unggulan dibentuk dalam rangka efisiensi anggaran dan peningkatan kemampuan pengujian Balai POM. Pengujian biologi molekuler adalah pengujian yang memerlukan biaya tinggi untuk pengadaan instrumen utama dan pereaksi serta perawatan ruangan laboratorium. Jika sampel yang diterima tidak memadai, maka hanya akan menimbulkan pemborosan anggaran, oleh karena itu dibentuk laboratorium unggulan. Demikian pula dengan Laboratorium Unggulan lainnya, yaitu pembuatan baku pembanding, kalibrasi alat laboratorium, pengujian rokok, identifikasi narkotika dan psikotropika serta pengujian ganja. Pedoman dan Tata Hubungan Kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan, tertera pada SK Kepala BPOM, No OR.07.1.71.12.14.7871 tertanggal 19 Desember 2014.

Terkait pengembangan Laboratorium BPOM menuju kemandirian dalam pengujian, ditetapkan juga Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM melalui SK Kepala BPOM, No HK.04.1.71.07.14.4437 tertanggal 8 Juli 2014. Pada standar ini, BB/BPOM terbagi menjadi 3 kelompok berdasarkan populasi produk dan luas area atau banyaknya produk yang harus diawasi. Setiap kelompok memerlukan peralatan laboratorium yang sesuai dengan beban kerja masing-masing. Hal ini disebabkan antara lain oleh karena adanya peningkatan jumlah dan jenis produk yang beredar di Indonesia secara cepat sebagai akibat dari globalisasi perdagangan dan kemajuan IPTEK serta semakin sadarnya masyarakat akan pentingnya persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/manfaat obat dan makanan.

PPOMN sudah menyusun dan menetapkan Standar Ruang Lingkup (SRL) Pengujian untuk tahun 2015-2019. Pemenuhan SRL oleh setiap BB/BPOM menunjukkan kemampuan pengujian laboratorium Balai. Kemampuan Laboratorium baik dari segi kompetensi personel laboratorium maupun ketersediaan peralatan, harus dapat mendukung fungsi pengawasan oleh BPOM. Untuk implementasi cara berlaboratorium yang baik, selain sudah diterapkan ISO/IEC 17025:2005, diperlukan juga GLP. Pada

tahun 2014 telah disusun GLP dan akan segera diproses legalitasnya agar dapat menjadi acuan bagi Laboratorium di lingkungan BB/BPOM di seluruh Indonesia.

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

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

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

1. Kompetensi staf dalam melakukan pengujian sampel;
2. Peralatan laboratorium sesuai dengan lingkup pengujian;
3. Tersedianya infrastruktur (gedung laboratorium, listrik, gas, air, dan lain lain);
4. Alat penunjang laboratorium seperti pereaksi/reagen/media, alat gelas, suku cadang, dan alat penunjang lain ; dan
5. Sistem pengendali mutu (Panduan Mutu, Manual Pengujian) serta Program Keselamatan Kesehatan Kerja (K3).

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

Faktor-faktor tersebut terdapat dalam semua unsur Cara Berlaboratorium Yang Baik (*Good Laboratory Practice* - GLP). Cara berlaboratorium yang baik yang sudah disusun oleh staf PPOMN mengacu pada pedoman "WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories" (WHO Technical Report Series, Annex 1, TRS No. 957, 2010). Pedoman ini mirip dengan ISO/IEC 17025:2005, dengan perbedaan dalam pedoman tersebut setiap klausul pada ISO/IEC 17025:2005 diuraikan dan dipersyaratkan secara rinci. GLP BPOM sudah disusun oleh PPOMN walau secara resmi belum ditetapkan oleh Kepala BPOM, tetapi penerapannya harus segera dilakukan, jika PPOMN hendak mengajukan diri sebagai salah satu Laboratorium Pre-kualifikasi (PQ) WHO.

Tabel 7. Identifikasi Faktor Internal dan Eksternal PPOMN

| FAKTOR INTERNAL | | | |
|------------------|---|-----|--|
| NO | KEKUATAN (<i>STRENGTHS</i>) | NO | KELEMAHAN (<i>WEAKNESSES</i>) |
| S1 | Memiliki standar kompetensi staf pengujian | W1 | Tidak semua pengujian memiliki kompetensi sesuai standar. |
| S2 | Memiliki program + modul pelatihan berjenjang. | W2 | Tidak ada pola karir yang jelas. |
| S3 | Memiliki standar peralatan dan suku cadang. | W3 | Belum semua laboratorium memenuhi standar peralatan dan suku cadang. |
| S4 | Memiliki sistem mutu. | W4 | Belum konsisten dalam penerapan sistem mutu. |
| FAKTOR EKSTERNAL | | | |
| NO. | PELUANG (<i>OPPORTUNITIES</i>) | NO. | ANCAMAN (<i>THREATS</i>) |
| O1 | Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional. | T1 | Komplain terhadap keterbatasan lingkup pengujian. |
| O2 | Kepercayaan masyarakat akan kemampuan pengujian | T2 | Tuntutan pengujian diluar lingkup POM |
| O3 | Sebagai penyelenggara kegiatan peningkatan kapasitas dan kompetensi laboratorium Nasional dan Internasional | T3 | Perbedaan kepentingan antar instansi dalam kerjasama lintas sektor |
| O4 | Mendapat bantuan anggaran dari Luar Negeri. | T4 | Harapan masyarakat untuk mendapat pelayanan prima. |

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

Dalam proses pengembangan laboratorium ditemukan berbagai kelemahan dan kekuatan, serta peluang dan ancaman. Adapun kekuatan dan kelemahan, serta peluang dan ancaman yang dihadapi laboratorium terdapat pada Tabel 7. Kekuatan, kelemahan, ancaman dan peluang ini dapat dijadikan dasar untuk menyusun RENSTRA PPOMN yang secara tidak langsung juga mengembangkan program-program di tingkat provinsi, karena PPOMN sebagai pembina BB/BPOM bertanggung jawab dalam peningkatan kemampuan pengujian di BB/BPOM.

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

- a. Kekuatan internal utama adalah S1 (Memiliki standar kompetensi staf penguji) sebanyak 21,43% unsur S2 (Memiliki program + modul pelatihan berjenjang) sebanyak 14,29% sementara S3 (Memiliki standar peralatan dan suku cadang) nilainya 7,14% dan S4 (Memiliki sistem mutu) 7,14%;
- b. Kelemahan internal utama adalah W1 (Tidak semua penguji memiliki kompetensi sesuai standar) sebanyak 21,43%, W2 (Tidak ada pola karir yang jelas) sebanyak 17,86% merupakan kelemahan utama yang mempengaruhi kinerja laboratorium; W3 (Belum semua laboratorium memenuhi standar peralatan dan suku cadang) sebanyak 7,14% dan W4 (Belum konsisten dalam penerapan sistem mutu) sebanyak 3,57%.
- c. Peluang eksternal (laboratorium) utama adalah O1 (Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional) sebanyak 20,69% dan O2 (Kepercayaan masyarakat akan kemampuan pengujian) sebanyak 17,24%; O3 (Sebagai penyelenggara kegiatan peningkatan kapasitas dan kompetensi laboratorium Nasional dan Internasional) sebanyak 17,24% dan O4 (Mendapat bantuan anggaran dari luar negeri) dengan nilai 3,45%.
- d. Ancaman dari luar utama adalah T4 (Harapan masyarakat untuk mendapat pelayanan prima) sebanyak 3,45% dan T2 (Perkembangan produk seiring kemajuan teknologi menuntut kesiapan pengawasan diluar lingkup pengujian) sebanyak 10,34% merupakan faktor ancaman yang harus segera dicari jalan keluarnya agar tugas dan fungsi laboratorium dalam mengawal kebijakan BPOM dapat berjalan baik. Serta T3 (Tuntutan pengujian diluar lingkup POM) yang sama jumlahnya sebesar 10,34% dan T4 (Komplain terhadap keterbatasan lingkup pengujian) sebesar 17,24%.

Untuk itu perlu disusun program kegiatan agar faktor pendukung dapat dimanfaatkan hingga kelemahan dan ancaman dapat dikurangi bahkan ditiadakan.

Dari evaluasi hasil penilaian keterikatan di antara semua faktor, maka dapat dievaluasi adanya faktor utama dari setiap faktor kekuatan/kelemahan dan faktor peluang/ancaman yang dapat mempengaruhi kunci keberhasilan program peningkatan

Laboratorium. Berdasarkan hasil evaluasi diatas maka faktor-faktor kunci keberhasilan adalah seperti pada Tabel 8.

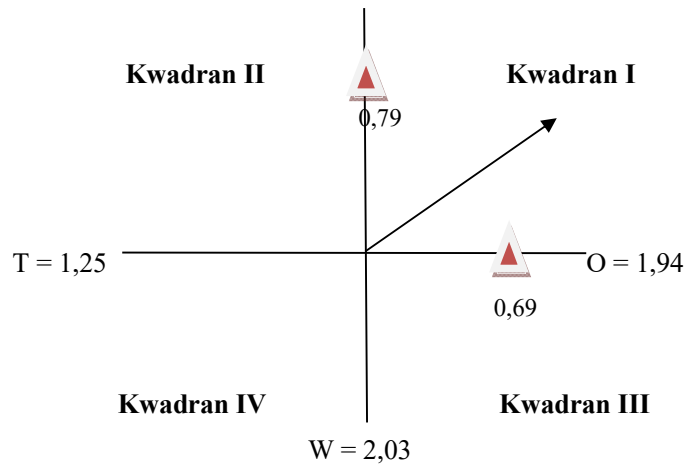
Tabel 8.
Faktor yang sangat berpengaruh pada program peningkatan kapasitas dan kapabilitas laboratorium

| FAKTOR INTERNAL | | | | | |
|----------------------------------|--|-------|---------------------------------|---|-------|
| Kekuatan (<i>Strengths</i>) | | FKK | Kelemahan (<i>Weaknesses</i>) | | FKK |
| 1. | Memiliki standar kompetensi staf penguji | 21,43 | 1. | Tidak ada pola karir yang jelas | 21,43 |
| 2. | Memiliki program dan modul pelatihan berjenjang | 14,29 | 2. | Tidak semua penguji memiliki kompetensi sesuai standar. | 17,81 |
| FAKTOR EKSTERNAL | | | | | |
| Peluang (<i>Opportunities</i>) | | FKK | Tantangan (<i>Threats</i>) | | FKK |
| 1. | Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional | 20,69 | 1. | Komplain terhadap keterbatasan lingkup pengujian | 17,24 |
| 2. | Kepercayaan masyarakat akan kemampuan pengujian | 17,24 | 2. | Tuntutan pengujian diluar lingkup POM | 10,34 |

Untuk mencapai tujuan organisasi faktor kelemahan dan tantangan harus dapat diatasi sehingga dapat menjadi faktor pendorong untuk mencapai sasaran dan tujuan institusi. Dari nilai bobot kekuatan, kelemahan dan tantangan dapat diposisikan menjadi kekuatan institusi. Hasil TNB S (kekuatan) adalah " *Memiliki standar kompetensi staf penguji*" dengan nilai 2,82 dan W (kelemahan) "*Tidak ada pola karir yang jelas*" dengan nilai 2,03, maka akan menghasilkan garis ordinat pada W (kelemahan) sebesar = 0,79. Artinya walaupun BPOM memiliki standar kompetensi yang menggolongkan kemampuan staf berdasarkan tingkatan kompetensi secara berjenjang, tetapi ketika pola karir yang tidak jelas, menyebabkan gairah kerja staf akan menurun dan dapat menurunkan kinerja pengujian.

Hasil TNB O (peluang) adalah Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional dengan nilai sebesar 1,94 dan T (ancaman) adalah Kecepatan pengujian tidak sesuai harapan dengan nilai 1,25 maka akan menghasilkan garis ordinat O (peluang) sebesar = 0,69. Dari hal tersebut dapat diartikan bahwa PPOMN mempunyai banyak peluang pengembangan di dunia Nasional dan Internasional. Komitmen antar staf dan pimpinan harus ditingkatkan, kinerja harus diperbaiki, sehingga target *time line* terpenuhi.

Gambar 15.
Peta kekuatan posisi PPOMN
 $S = 2,82$



Pertemuan ordinat SW dan OT membentuk koordinat yang berada pada daerah kwadran I, dimana faktor O (peluang) lebih besar dari faktor T (ancaman), dan Kekuatan (*Strength*) lebih besar dari Kelemahan (*Weakness*)

Dari hasil evaluasi diatas disimpulkan bahwa pengembangan PPOMN harus mengarah pada mempertahankan kompetensi staf sesuai dengan standar yang telah disusun, tetapi diperlukan pola karir yang jelas sehingga dapat meningkatkan kinerja pengujian. Dengan demikian pengujian dapat dilakukan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan dan laboratorium PPOMN dapat mempertahankan perannya sebagai laboratorium rujukan tingkat Nasional dan Internasional. Formulasi strategi SWOT disusun berdasarkan hasil evaluasi tsb.sehingga dapat dimanfaatkan untuk program pengembangan institusi. Dari hasil evaluasi hasil formulasi Strategi SWOT dapat disimpulkan kegiatan yang diperlukan untuk meningkatkan kemampuan laboratorium adalah:

"Tingkatkan Kompetensi Staf sesuai dengan standar kompetensi dan pola karir yang jelas, sehingga dapat melakukan pengujian sesuai perkembangan teknologi dan tuntutan pengawasan Obat dan Makanan yang diakui secara Nasional dan Internasional."

Dengan dipenuhinya program tersebut diatas, diharapkan akan memberi dampak kinerja pengawasan produk Obat dan Makanan dilakukan secara profesional dan diakui secara Nasional dan Internasional.

Dalam rangka penguatan laboratorium PPOMN dan laboratorium BB/BPOM disusunlah program "penguatan Peran PPOMN pada rencana Pembangunan tingkat menengah seperti pada tabel 9 berikut ini.

Tabel 9. Penguatan Peran PPOMN Tahun 2015-2019

| | |
|--|--|
| <p>Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan melalui Pengujian Laboratorium</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Penguatan kelembagaan melalui usulan restrukturisasi serta penetapan tim jaminan mutu ke dalam struktur resmi PPOMN; • Pengembangan Metode Analisis berdasarkan kebutuhan pengawasan di Kedeputian I, II dan III; • Pemenuhan standar GLP terutama untuk unit kompetensi, peralatan dan kapabilitas pengujian di BB/BPOM; • Pengembangan Baku Pembanding bekerja sama dengan USP dan ASEAN; • Integrasi ISO/IEC 17025:2005; ISO 9001:2008; ISO Guide 34; dan ISO 17043, menjadi satu acuan dalam sistem mutu PPOMN; • Pengembangan ruang lingkup Laboratorium Kalibrasi, Laboratorium Bioteknologi dan Laboratorium Produk Biologi serta laboratorium lainnya; • Pengembangan kemampuan pengujian untuk potensi vaksin dan uji sterilitas di beberapa Balai POM; • Perkuatan sistem monitoring dan evaluasi hasil pengujian BB/BPOM beserta program intervensinya; • Pengembangan Laboratorium Hewan Percobaan; • Pengembangan pengujian toksisitas secara biologi invitro; dan • Pengembangan SDM PPOMN sesuai standar kompetensi dan pola karir. |
| <p>Penguatan Jejaring Laboratorium Nasional dan Internasional</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Pengembangan Laboratorium Rujukan dan Unggulan; • Pengembangan manajemen pengolahan data dan pelaporan untuk seluruh laboratorium di PPOMN; • Kolaborasi dalam rangka pengembangan Baku Pembanding dan Metode Analisis bekerja sama dengan perguruan tinggi dan industri Obat dan Makanan. • Penguatan laboratorium pengujian obat (ATM) melalui program <i>Promoting Quality of Medicines</i> (PQM) bekerjasama USP-USAID untuk PPOMN dan BB/BPOM. • Penguatan laboratorium pengujian obat di BBPOM di Jayapura dan BPOM di Kupang sebagai PQ WHO untuk uji ATM; • Pengembangan laboratorium vaksin BCG di BBPOM di Jayapura; • Penguatan Sistem Manajemen Mutu BB/BPOM sesuai ISO/IEC 17025:2005 dan ISO 9001:2008; • Pengembangan Baku Pembanding Regional Vaksin melalui kolaborasi dengan NCLs (<i>National Control Laboratories</i>) negara anggota SEARO dan WPRO; • Penguatan laboratorium vaksin menjadi WHO <i>Contract Laboratory</i>; • Pengembangan Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan, Obat dan Rokok tingkat nasional (JLPPI), regional (AFRL, ACTLC) dan internasional (PQ WHO, Tobacco Laboratory Network); dan • Penguatan kolaborasi Baku Pembanding ASEAN dan kerjasama penyelenggaraan ASEAN-USP Scientific Forum |

Rencana pelaksanaan program penguatan peran PPOMN 2015-2019 tersebut di atas tertera pada Dokumen Pengembangan Laboratorium BPOM (lampiran terpisah), dimana disampaikan kegiatan, target dan indikator kegiatan secara rinci.

1.3 ISU-ISU STRATEGIS SESUAI DENGAN TUGAS POKOK, FUNGSI DAN KEWENANGAN PPOMN

Isu strategis BPOM yang terkait dengan sistem pengawasan obat dan makanan adalah "belum optimalnya pengawasan obat dan makanan setelah beredar di masyarakat". Untuk itu telah disusun program penguatan peran BPOM pada 2015-2019 untuk mengantisipasi isu tersebut. PPOMN memegang peranan penting dalam meningkatkan lingkup pengawasan produk Obat dan Makanan yang beredar. Dengan demikian program kerja PPOMN sangat mempengaruhi Indikator Kinerja BPOM, yang antara lain berupa: "Persentase Jumlah Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat". Oleh karena itu untuk menunjang program tersebut PPOMN menetapkan Indikator Kinerjanya adalah:

1. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM yang sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP), dengan indikator Persentase Jumlah SDM Laboratorium yang memenuhi Standar Kompetensi, Persentase Jumlah Alat Laboratorium yang memenuhi Standar Minimum Peralatan dan Persentase Standar Ruang Lingkup Pengujian yang dapat dipenuhi oleh Balai Besar/Balai POM; dan
2. Persentase Sampel Uji yang ditindaklanjuti tepat waktu (memenuhi *time line* pengujian).

Terkait dengan indikator kinerja utama yang pertama, isu strategis yang teridentifikasi sebagaimana diuraikan di bawah ini.

Persyaratan pemenuhan standar GLP yang sangat mempengaruhi kinerja laboratorium pada saat ini antara lain:

- a. Kompetensi Personel Laboratorium, karena:
 - Pengujian dengan hasil yang baik hanya dapat dilakukan oleh penguji yang kompeten di bidangnya;
 - Hasil pengujian valid sesuai dengan prosedur kerja jika penguji disupervisi oleh Penyelia yang kompeten di bidangnya;

- Laporan hasil pengujian dan evaluasi hasil uji, perencanaan program pengujian, pelatihan penguji, perencanaan pengadaan alat, reagen dan lain-lain harus dilakukan oleh seorang Kepala Bidang/Seksi Pengujian yang kompeten di bidangnya.
- b. Ketersediaan Peralatan Laboratorium, karena :
- Untuk melakukan pengujian yang baik sesuai dengan prosedur dan lingkup pengawasan BPOM, diperlukan peralatan laboratorium. Jumlah dan jenis peralatan tersebut disusun berdasarkan ruang lingkup pengawasan yang harus dilakukan oleh masing-masing BB/BPOM sesuai dengan luas daerah dan populasi produk beredar.
 - Pemenuhan terhadap standar minimum peralatan BB/BPOM juga menentukan pencapaian target pengawasan. Pemenuhan ini disesuaikan dengan Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM berdasarkan SK Ka BPOM No. HK.04.1.71.07.14.4437 Tahun 2014.
- c. Persentase Standar Ruang Lingkup Pengujian yang dapat dipenuhi:
- Standar Ruang Lingkup adalah ukuran kemampuan pengujian yang harus dapat dilakukan oleh sebuah laboratorium dalam rangka pengawasan produk beredar.
 - Kemampuan pengujian masing-masing laboratorium sangat bervariasi, tetapi kemampuan tersebut seharusnya mengacu pada standar ruang lingkup pengawasan sehingga tidak keluar dari prinsip pengawasan oleh BPOM.
 - Kemampuan ini juga dijadikan ukuran terhadap kinerja kedua poin di atas, dengan asumsi: "Jika peralatan sudah dipenuhi, kompetensi dipenuhi, maka hasil dari keduanya adalah peningkatan kemampuan uji secara berjenjang". Dengan demikian dampak dari pemenuhan peralatan dan pemenuhan standar kompetensi adalah pengujian yang valid, sesuai dengan program BPOM.

Karena persyaratan lain dalam GLP tidak jauh berbeda dengan persyaratan ISO/IEC 17025:2005, maka sebagian besar persyaratan tersebut seperti penerapan sistem manajemen mutu, tersedianya prosedur kerja (*Standard Operating Procedure, Working Instruction, Report Sheets*, dan lain lain), program kalibrasi, monitoring lingkungan, sudah dapat terpenuhi, kecuali pemenuhan persyaratan Kesehatan dan Keselamatan Kerja yang masih harus diperbaiki.

Program pelatihan di PPOMN dilaksanakan berdasarkan berbagai tingkatan sesuai dengan Standar Kompetensi Pengujian, dimulai dari tingkat Pratama, Tingkat Madya dan Tingkat Ahli. Program pelatihan tersebut disusun dalam bentuk berbagai modul disesuaikan dengan Standar Kompetensi Penguji. Banyak personel di BB/BPOM yang telah menjalankan pelatihan sesuai standar kompetensi dimutasi/dipromosikan ke bagian lain di luar pengujian yang memerlukan kompetensi berbeda dari yang telah dimiliki staf tersebut. Dengan demikian staf penggantinya harus memulai pelatihan dari awal untuk mencapai kompetensi yang diharapkan.

Salah satu tugas PPOMN adalah mempersiapkan seluruh Balai Besar/Balai POM agar dapat terakreditasi sesuai ISO/IEC 17025:2005. Tugas PPOMN disamping melakukan sosialisasi persyaratan ISO/IEC 17025:2005, juga melakukan audit untuk melihat sampai sejauh mana penerapan ISO tersebut dilakukan, serta memperbaiki penyimpangan yang terjadi. Pada saat ini semua laboratorium di 31 BB/BPOM telah terakreditasi berdasarkan persyaratan ISO/IEC 17025:2005. Laboratorium yang terakhir diakreditasi adalah Balai POM di Manokwari pada tahun 2014.

Terkait dengan indikator kinerja utama yang kedua, isu strategis yang teridentifikasi sebagaimana diuraikan di bawah ini.

PPOMN mempunyai tugas dan fungsi dimana tuntutan akan kemampuan pengujian relatif lebih tinggi dibandingkan BB/BPOM. Tuntutan ini mendorong staf PPOMN untuk selalu mengembangkan diri sesuai dengan perkembangan teknologi terkini.

Pembuatan Metode Analisis (MA) untuk produk obat yang belum tercantum dalam kompendia perlu dikembangkan agar produk yang telah mendapat ijin edar dapat diawasi. Demikian juga untuk produk lainnya yang secara resmi belum memiliki Metode uji, utamanya untuk jaminan terhadap keamanan produk. Untuk itu penyusunan MA dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan produk sangat diperlukan. Pengembangan MA ini dilakukan berdasarkan prioritas terhadap produk yang memberikan dampak negatif terhadap keamanan bagi konsumen (masyarakat). Dalam penyusunan metode, diperlukan banyak informasi yang berasal dari Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen serta Penilaian Keamanan Pangan. Untuk menetapkan batas atau standar mutu dan keamanan produk diperlukan kerjasama dengan tim dari Direktorat Standarisasi Produk Terapeutik dan PKRT, Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen serta Standarisasi

Produk Pangan. Untuk mengetahui *trend* penyimpangan dan pengembangan produk di masyarakat diperlukan kerjasama dengan masing-masing Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, serta Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Kosmetik, Obat Tradisional dan Produk Komplemen.

Metode Analisis yang dikembangkan oleh PPOMN harus terjamin keabsahan dan validitasnya, untuk itu PPOMN mengundang beberapa pakar di bidangnya dari berbagai Perguruan Tinggi untuk pembahasan hasil pengembangan MA PPOMN tersebut. MA tersebut dibahas dan jika perlu dikoreksi, selanjutnya diterbitkan sebagai MA PPOMN. Target pembuatan MA PPOMN adalah 50 jenis MA per tahun.

Penerbitan Baku Pembanding (BP) merupakan salah satu tugas penting PPOMN. BP berperan dalam jaminan mutu hasil pengujian agar valid, tertelusur kesatuan Standar Internasional dan dapat dipercaya. Oleh karena itu, kualitas BP yang diproduksi oleh PPOMN sangat menentukan kualitas hasil pengujian yang dilakukan oleh Laboratorium. Tuntutan akan peningkatan jumlah BP yang diterbitkan menyebabkan masalah tersendiri terhadap kinerja PPOMN.

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

Sesuai fungsi PPOMN yaitu melaksanakan pelatihan untuk BB/BPOM, maka staf PPOMN bertugas sebagai tenaga ahli di bidang pengujian Obat dan Makanan. Program pelatihan tersebut belum berjalan optimal dan mengalami banyak kendala karena permintaan pelatihan jauh melebihi kapasitas tenaga pelatih yang ada di PPOMN serta banyaknya tugas lain di luar tugas pokok dan fungsi PPOMN. Pelatihan yang secara rutin

diselenggarakan di PPOMN adalah Pelatihan Analisis dengan Instrumen yang diikuti oleh seluruh BB/BPOM.

Keikutsertaan BB/BPOM dalam pelatihan teknis pengujian setiap tahun meningkat, karena Pimpinan dan staf Balai berkeinginan kuat untuk meningkatkan kualitas pengujian yang mereka lakukan. Oleh karena itu, beberapa BB/BPOM mengirimkan stafnya untuk magang di PPOMN dalam jangka waktu 5 sampai 10 hari kerja. Pelatihan ini dinilai cukup efektif untuk pendalaman Metode uji tertentu. Salah satu hak ASN (Aparatur Sipil Negara) menurut UU No. 5 tahun 2014 adalah setiap ASN berhak mendapatkan pelatihan minimum satu tahun sekali. Karena kapasitas tempat pelatihan di PPOMN yang terbatas, tidak memungkinkan bagi PPOMN untuk memberikan pelatihan staf sesuai dengan program yang telah disusun oleh BB/BPOM. Dengan demikian hampir seluruh BB/BPOM menyelenggarakan pelatihan internal untuk staf pengujiannya. Permintaan narasumber dari PPOMN maupun perguruan tinggi untuk pelatihan Internal di BB/BPOM sering sekali mengalami kendala untuk memenuhinya karena tugas staf senior di PPOMN yang sangat banyak termasuk diantaranya adalah pelatihan untuk Instansi/Lembaga lain (misalnya untuk anggota JLPPI).

Fungsi Utama PPOMN dalam pengawasan Obat dan Makanan, yaitu melaksanakan pemeriksaan obat dan makanan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu untuk produk terapeutik, narkoba, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetika, produk komplement, pangan, bahan berbahaya dan vaksin belum berjalan optimal. Hal ini dapat dilihat pada capaian kinerja tahun 2010-2014 dimana **persentase sampel uji yang ditindak-lanjuti tepat waktu adalah 76,09%**. Kendala yang terjadi adalah karena banyaknya variasi, kompleksitas sampel dan tidak dapat diprediksi jenis, jumlah dan waktu diterimanya sampel di PPOMN.

Banyaknya sampel kasus, terutama sampel yang berasal dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan ataupun dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pada umumnya diminta agar segera dilakukan pengujiannya, menyebabkan pengujian sampel lainnya mengalami penundaan. Untuk sampel kasus umumnya dapat diselesaikan dengan baik dan tepat waktu. Sampel lainnya adalah sampel dari pihak ke 3, atau pelanggan di luar BPOM. Sampel Alat Kesehatan (non elektromedik) seperti kondom biasanya diuji untuk keperluan registrasi di Kementerian Kesehatan, selain itu Dinas Kesehatan juga mengirimkan sampelnya dalam rangka pengawasan produk di wilayah kerjanya. Sampel dari pihak ke 3 ini memberikan peluang peningkatan pemasukan dana PNBK ke kas

Negara. Sampel yang paling banyak memberikan kontribusi PNBPN adalah sampel vaksin dalam rangka penerbitan sertifikat *lot release* ke PPOMN untuk jaminan keamanan vaksin lokal dan vaksin impor di Indonesia, juga vaksin untuk keperluan ekspor.

PPOMN merupakan laboratorium rujukan nasional untuk pengujian obat dan makanan, sehingga senantiasa dituntut untuk dapat mengembangkan kemampuan pengujian untuk melayani pengujian sampel, termasuk dalam rangka penyusunan standar mutu dan keamanan produk secara Nasional dan Internasional (SNI, ISO, CODEX, dan lain-lain). Keterlibatan PPOMN dalam kegiatan Jejaring Keamanan Pangan Nasional (JKPN, Koordinator kegiatan oleh Kedepntian 3, BPOM), menuntut PPOMN untuk aktif dalam program jejaring laboratorium pengujian pangan seperti INARAC (*Indonesia Risk Analysis Center*), INRASFF (*Indonesia Rapid Alert System for Food And Feed*) yang merupakan bagian atau mendukung sistem jejaring laboratorium pangan di tingkat ASEAN dan Internasional.

BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM

2.1 VISI

BPOM telah menetapkan visi dalam Renstra tahun 2015-2019 sebagai berikut:

“Obat dan Makanan Aman, Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”

Penjelasan Visi:

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

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

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

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

1. Dengan hasil pengujian yang valid dan dapat dipercaya, maka pengawasan terhadap khasiat atau keamanan dan manfaat Obat dan Makanan dapat dijamin oleh BPOM.
2. Dalam menunjang ekspor produk Indonesia ke pasaran luar negeri, Laboratorium mampu menguji sesuai persyaratan produk negara pengekspor, serta dapat menjamin bahwa kualitas produk tersebut sesuai dengan standar mutu dan keamanan yang telah ditetapkan oleh BPOM atau negara tujuan ekspor. Dengan

demikian, daya saing terhadap produk ekspor di pasaran Internasional juga dapat terangkat.

2.2 MISI

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

Tantangan dalam pengawasan obat dan makanan semakin tinggi sedangkan sumber daya yang dimiliki terbatas. Untuk itu pengawasan termasuk pengujian laboratorium harus didesain berdasarkan analisis risiko. Program pengambilan sampel yang dilakukan oleh Tim Pemeriksaan di BB/BPOM dari pasaran sesuai dengan pedoman sampling yang ditetapkan berdasarkan kajian risiko, dan pengujian dilakukan berdasarkan pemilihan parameter uji yang dinilai kritis dan dapat menjamin keamanan produk yang dikonsumsi.

2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.

Dalam 5 (lima) tahun ke depan, paradigma pengawasan Obat dan Makanan harus diubah yang sebelumnya adalah “*watchdog*” *control* menjadi “*pro-active*” *control* dengan mendorong penerapan Risk Management Program oleh industri. Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Pelaku usaha harus bertanggung jawab memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu.

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan. Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2012 sebesar 36,33 persen, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 12,59 persen (sumber: Laporan Kemenperin 2004-2012). Perkembangan industri makanan, minuman dan farmasi (obat) dari tahun 2004 sampai dengan 2012 juga mempunyai tren yang

meningkat. Hal ini tentunya merupakan suatu potensi yang luar biasa untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi dari sistem serta dukungan *regulatory* yang mampu diberikan oleh BPOM. Sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Pemberdayaan, Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya sehingga mampu melindungi diri sendiri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang mengandung bahan berbahaya dan ilegal. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan.

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien.

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

Untuk melaksanakan seluruh tugas dan fungsi, diperlukan sumber daya yang memadai. Ketersediaan sumberdaya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja harus dikelola secara efektif dan efisien agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Untuk itu diperlukan penguatan kelembagaan yang meliputi struktur yang sesuai fungsi. Dengan struktur yang ada pada saat ini masih ditemukan kendala dalam pelaksanaan tugas PPOMN, sehingga peningkatan status kelembagaan diharapkan juga akan meningkatkan kapasitas PPOMN.

Misi ini bertujuan agar masyarakat Indonesia terlindungi dari Obat dan Makanan yang dapat berisiko atau merusak kesehatan. Peningkatan kemampuan pengawasan melalui pengujian dalam rangka melindungi masyarakat dilakukan dengan cara:

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

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

2.3 BUDAYA ORGANISASI

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

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektif, ketekunan dan komitmen yang tinggi. Jajaran PPOMN, pimpinan dan staf PPOMN menjaga kompetensinya dalam menjalankan tugasnya, sehingga menjadi profesional dalam melakukan tugas-tugas yang diberikan. Tidak membedakan sampel berdasarkan pengirim atau asalnya. Semua diperlakukan sama sesuai prioritas.

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional. Jajaran struktural dan staf PPOMN menjalankan tugas dengan sebaik-baiknya, sesuai dengan tugas dan fungsinya, dapat dipercaya, amanah dan diakui masyarakat nasional, regional dan Internasional.

4. Kerjasama Tim

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

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah. Pimpinan dan staf PPOMN harus cepat tanggap, antisipatif dalam mengembangkan kemampuan pengujian serta

mempertimbangkan "*trend*" terbaru untuk penyalahgunaan atau penyimpangan peroduk Obat dan Makanan, sehingga dapat dengan segera menjadi pelindung masyarakat dari Obat dan Makanan yang dapat merusak kesehatan.

2.4 TUJUAN

Dalam rangka pencapaian Visi dan Misi Pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan yang akan dicapai PPOMN dalam kurun waktu 2015-2019 adalah: ***Meningkatkan jaminan Obat dan Makanan aman, bermanfaat dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat melalui pengujian yang hasilnya dapat dipercaya.*** Tujuan ini dapat dicapai dengan ***"Meningkatkan Kompetensi Staf sesuai dengan standar kompetensi dan pola karir yang jelas, sehingga dapat melakukan pengujian sesuai perkembangan teknologi dan tuntutan pengawasan Obat dan Makanan yang diakui secara Nasional dan Internasional."***

2.5 SASARAN STRATEGIS

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai oleh PPOMN, dengan memanfaatkan sumber daya (manusia, peralatan/instrumen, pereaksi/media, BBP) dan infrastruktur yang dimiliki PPOMN. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan PPOMN akan dapat mencapai sasaran strategis sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi (Tupoksi) PPOMN. Sasaran Kinerja BPOM: **Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan.** Dalam hal ini **Peran PPOMN adalah memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan melalui pengujian produk Obat dan Makanan yang valid, dipercaya dan tepat waktu.**

Dari hasil analisis SWOT yang sudah dilakukan pada BAB sebelumnya ternyata ada beberapa faktor penghambat yang dapat menurunkan kinerja PPOMN, untuk itu disusunlah Kegiatan/Strategi PPOMN 2015-2019 untuk mengatasi hal tersebut Program peningkatan Peran dan Fungsi PPOMN tersebut disusun dalam bentuk kegiatan menggunakan anggaran berasal dari Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) setiap tahun dengan indikator pencapaian target tahunan, serta bantuan Hibah dari "*United State Agency for International Development*" (USAID) melalui program "*Promoting Quality of Medicines*" (PQM) yang dilaksanakan oleh tim dari *United State Pharmacopoeia* (USP) sebagai *implementing agent* (lembaga pelaksana kegiatan).

Dalam upaya pencapaian tujuan dan sasaran strategis tersebut, PPOMN menyelenggarakan kegiatan yaitu Pemeriksaan Secara Laboratorium, Pengujian dan

Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan di tingkat provinsi, dengan indikator:

1. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM terhadap Persyaratan *Good Laboratory Practices (GLP)*,

Dalam hal ini penilaian terhadap penerapan GLP dilakukan berdasarkan 3 sasaran strategis yaitu:

- a. Kompetensi penguji;
- b. Pemenuhan standar minimal peralatan; dan
- c. Pencapaian Standar Ruang Lingkup (kapabilitas) Pengujian dalam pengawasan obat dan makanan.

Target sampai akhir 2019 adalah 85%.

2. Persentase Sampel Uji yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu.

Indikator Kegiatan ini ditetapkan berdasarkan hasil evaluasi kegiatan Rencana Strategis tahun 2009-2014, dimana kinerja Laboratorium sangat tergantung pada ke tiga komponen diatas. Sasaran strategis PPOMN yang pertama terkait dengan kinerja BB/BPOM, konsepnya adalah jika kebutuhan instrumen BB/BPOM dan kompetensi penguji memenuhi standar, maka staf BB/BPOM dalam melakukan pengujian Produk berdasarkan Standard Ruang Lingkup (SRL)/Kapabilitas Pengujian akan terpenuhi.

Oleh karenanya tingkat kemampuan pengawasan BPOM juga akan meningkat. Kerjasama dengan pihak luar (USP), mengutamakan peningkatan kemampuan uji melalui program pelatihan penggunaan instrumen laboratorium (HPLC, GC, AAS dan lain-lain). USP juga mendatangkan tenaga ahli instrumentasi dari Amerika Serikat serta donasi buku standar (USP) dan baku pembanding (USP RS). Kegiatan pendampingan oleh tenaga ahli dari USP dilakukan dalam rangka pengembangan laboratorium WHO *Pre Qualification* utamanya dalam segi persiapan dokumen mutu dan kompetensi staf. Disamping PPOMN, beberapa Balai Besar/Balai POM diharapkan juga dapat menjadi laboratorium PQ WHO untuk meningkatkan kemampuan uji, serta membantu negara-negara tetangga dalam pengembangan program pengawasan obat dan makanan.

Dalam penyusunan Rencana Kerja Jangka Menengah ini, dilakukan berdasarkan Visi, Misi, BPOM. Hubungan Visi BPOM dan Rancangan Kegiatan di laboratorium

PPOMN sampai dengan Kegiatan dapat digambarkan dalam Program Logik sebagai berikut:

Tabel 10. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Stretegis, Indikator Kinerja

| Visi | Misi | Tujuan | Sasaran Strategis/ Sasaran Kegiatan | Indikator Kinerja |
|---|--|--|--|---|
| Obat dan Makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa | Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat; | Meningkatkan jaminan Obat dan Makanan aman, bermanfaat dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat. | Sasaran Strategis: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Sasaran Kegiatan: Meningkatnya kemampuan uji laboratorium pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar | 1. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM terhadap Persyaratan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) 2. Persentase Sampel Uji yang Ditindaklanjuti Tepat Waktu |
| | Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan | | | |
| | Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM | | | |

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BADAN POM

Arah kebijakan Badan POM telah disepakati bahwa akan memberi dukungan penuh kepada Nawa Cita dan telah ditetapkan oleh Kepala Badan POM mencakup :

1. Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat dan makanan.
3. Peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan.
4. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan obat dan makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.

Memasuki era RPJM 3 (2015 – 2019) yaitu Pembangunan Keunggulan Kompetitif Daya Saing Perekonomian yang berbasis Sumber Daya Alam yang tersedia, SDM yang berkualitas dan Kemampuan Iptek serta dengan dasar kebijakan Kepala Badan POM dan penjabaran kebijakan oleh sekretaris utama terkait sistem pengawasan obat dan makanan melalui laboratorium pengujian, maka PPOMN perlu menyusun kebijakan strategis untuk mendukung seluruh kebijakan Badan POM dalam mendukung Nawa Cita dan dituangkan dalam Renstra PPOMN 2015-2019.

Adapun strategi Badan POM dalam mendukung pencapaian kinerja dan kebijakan pengawasan obat dan Makanan adalah sebagai berikut:

Eksternal

1. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan.

Internal

1. Penguatan *regulatory system* Pengawasan obat dan makanan berbasis risiko.
2. Membangun manajemen kinerja dan kinerja lembaga hingga kinerja individu/pengawai.

PPOMN melakukan kajian untuk kedua strategi (eksternal dan internal) sekaligus mencari solusi dan menetapkan peluang untuk mengoptimalkan kedua aspek dalam menciptakan sistem yang terintegrasi, efektif dan efisien dalam melaksanakan program dan kegiatan pengawasan obat dan makanan serta mendukung kebijakan strategis BPOM di tingkat Nasional, ASEAN dan Internasional.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI PPOMN

Arah kebijakan dan strategi PPOMN dalam melaksanakan seluruh program dan kegiatan dalam periode RPJM 2015-2019 didasarkan pada kebijakan dan strategi Badan POM yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan POM.

3.2.1 Arah Kebijakan PPOMN

Sasaran Bidang Pengawasan Obat dan Makanan diwujudkan dengan melakukan Peningkatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan melalui Pengawasan berbasis risiko mencakup Program dan Kegiatan Pemeriksaan produk secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM. Target dan capaian Program/Kegiatan tersebut dapat diukur dengan 2 (dua) Indikator Kinerja Utama yaitu Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM sesuai Persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP) dan Persentase Sampel Uji yang ditindaklanjuti Tepat Waktu. Untuk mencapai Sasaran Strategis di atas dilakukan berbagai strategi antara lain:

1. Penguatan kapabilitas dan kapasitas pengujian laboratorium di PPOMN dan BB/BPOM;
2. Penguatan Sarana dan Prasarana Pendukung Pengujian;

3. Penguatan di bidang Regulasi terutama Pedoman Pengujian, Standar laboratorium Rujukan dan Unggulan dan penerapan GLP secara konsisten;
4. Penguatan Kelembagaan melalui usulan Perubahan Struktur Organisasi PPOMN sehingga dapat memfasilitasi semua fungsi yang sudah ada (Laboratorium Kalibrasi, Baku Pembanding, Bioteknologi dan Hewan Percobaan serta rencana pembentukan Laboratorium Penyelenggara Uji Profisiensi) termasuk pembentukan Kelompok Jaminan Mutu ke dalam struktur organisasi PPOMN;
5. Penguatan Jejaring Internal laboratorium BPOM melalui Program Laboratorium Unggulan dan Rujukan;
6. Penguatan Jejaring Laboratorium Pengujian Nasional melalui kerjasama antar laboratorium di Kementerian dan Lembaga; dan
7. Penguatan Jejaring Laboratorium Regional (ASEAN, WHO SEARO-WPRO) dan Internasional dengan mengembangkan kerjasama serta kolaborasi antar lembaga sejenis di Negara ASEAN dan negara lainnya.

Diharapkan dengan adanya program strategis ini kapasitas dan kapabilitas pengawasan oleh BPOM akan meningkat.

3.2.2 Strategi PPOMN

1. Penguatan kapabilitas dan kapasitas pengujian untuk laboratorium di PPOMN dan BB/BPOM.

Strategi ini dilaksanakan melalui peningkatan kemampuan pengujian agar Standar Ruang Lingkup Pengujian atau Kapabilitas Pengujian dapat dicapai oleh seluruh BB/BPOM. Standar Ruang Lingkup Pengujian atau Standar Kapabilitas Pengujian adalah standar yang terdiri dari nama/jenis produk yang harus mampu diuji dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. Di dalam Standar tersebut disebutkan parameter uji wajib dan harus dapat dilakukan pengujiannya oleh BB/BPOM dalam rangka mengawal Keamanan, Manfaat dan Mutu produk beredar. Untuk itu dilakukan kegiatan antara lain:

- a. Evaluasi kompetensi staf laboratorium berdasarkan riwayat pendidikan dan pelatihan;
- b. Gap Analisis terhadap standar kompetensi staf penguji;
- c. Pemenuhan hasil gap analisis melalui "*Crash program*" untuk program pelatihan utamanya untuk tingkat dasar pada tahun Pertama dan tingkat Madya pada tahun berikutnya;

- d. Pelaksanaan pelatihan utamanya penguasaan instrumen laboratorium dan teknik pengujian secara kimia dan mikrobiologi, baik di PPOMN, maupun Balai (melalui pelatihan internal dan magang);
- e. Evaluasi dan monitoring kinerja staf penguji sesuai standar kompetensi melalui uji profisiensi untuk masing-masing produk; dan
- f. Evaluasi dan monitoring laporan hasil pengujian (bulanan) berdasarkan pemenuhan terhadap program prioritas sampling serta kesesuaian terhadap persyaratan parameter uji yang telah dilakukan.

2. Penguatan Sarana dan Prasarana Pendukung Pengujian

Strategi ini dilaksanakan dengan cara pemenuhan terhadap Standar Minimum Peralatan untuk seluruh BB/BPOM, termasuk alat gelas dan suku cadang. Kegiatan yang dilakukan dalam strategi ini adalah:

- a. Evaluasi terhadap jumlah dan kondisi peralatan/instrumen yang tersedia di BB/BPOM (asesmen) termasuk monitoring pelaksanaan inventarisasi Barang persediaan sesuai dengan tata kelola BMN yang baik;
- b. Penyusunan program pengadaan peralatan/instrumen dan penunjang lainnya di BB/BPOM dengan mempertimbangkan pergantian alat yang sudah rusak dan tidak "*Up to Date*" dan penambahan peralatan serta fasilitas lainnya untuk pengembangan ruang lingkup pengujian;
- c. Pengadaan peralatan/instrumen dan penunjang lainnya dimasing-masing BB/BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi laboratorium berdasarkan rekomendasi PPOMN; dan
- d. Evaluasi dan monitoring kinerja (asesmen) penggunaan peralatan/instrumen di BB/BPOM serta penerapan program perawatan dan kalibrasi alat sesuai jadwal.

3. Penguatan di bidang Regulasi terutama Pedoman Pengujian, Standar Laboratorium Rujukan dan Unggulan

Strategi ini dilaksanakan dengan menyusun kaji ulang berbagai Standar Laboratorium Rujukan dan Unggulan yang sudah pernah disusun; pengesahan Pedoman GLP oleh Kepala BPOM; Penyusunan Dokumen Mutu (IK, POB, Panduan Mutu) dalam bahasa Inggris dalam rangka persiapan PQ WHO.

Melakukan kaji ulang Standar Ruang Lingkup Pengujian atau Standar Kapabilitas Pengujian dan standar Kompetensi penguji.

4. Penguatan Kelembagaan melalui usulan Perubahan Struktur Organisasi PPOMN termasuk pembentukan Kelompok Jaminan Mutu ke dalam struktur PPOMN

Berupa penyusunan proposal pengembangan struktur Laboratorium Pusat (PPOMN) yang secara langsung bertanggung jawab terhadap kinerja pengujian di Balai Besar/Balai POM. Penyusunan struktur didasarkan atas Tugas dan Fungsi PPOMN sebagai laboratorium pengujian Obat dan Makanan yang sesuai dengan GLP, dimana koordinator laboratorium dilebur ke dalam bidang yang sudah ada serta mengangkat secara resmi Kelompok Jaminan Mutu ke dalam struktur PPOMN yang bertanggung jawab langsung kepada Kepala PPOMN. Penguatan kelembagaan ini penting dilakukan, karena merupakan amanah dari Program Reformasi Birokrasi (RB) yang antara lain adalah pembentukan organisasi yang terstruktur sesuai persyaratan ISO 9001:2008 (Lampiran 4).

5. Penguatan Jejaring Internal Laboratorium BPOM melalui Program Laboratorium Unggulan dan Rujukan.

Pengujian memerlukan sarana dan prasarana yang sangat mahal baik pengadaan maupun pemeliharannya, oleh karena itu perlu disusun strategi yang dapat mengurangi biaya operasional pengujian, tanpa mengurangi makna dari pengawasan produk. Salah satunya adalah dengan mengembangkan laboratorium Unggulan untuk pengujian produk tertentu (Rokok, DNA/GMO, Narkotika ilegal dan ganja), serta laboratorium Rujukan berdasarkan klasternya untuk parameter uji tertentu (uji disolusi, cemaran logam berat, identifikasi bahan berbahaya dalam kosmetika dan obat tradisional dan lain-lain). Dengan demikian uji rujukan untuk verifikasi produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) tidak harus dikonfirmasi ke PPOMN sebelum dilakukan tindak lanjut, tetapi cukup dengan rekomendasi dari BB/BPOM Rujukan. Jika laboratorium BB/BPOM sudah mampu melakukan pengujian dengan benar, tanpa adanya uji rujukan, maka sistem rujukan ini dapat dihilangkan. Sementara BB/BPOM Unggulan dipertahankan sebagai pengujian spesifik Balai, karena peralatan serta reagen yang diperlukan untuk laboratorium unggulan ini sangat mahal, misalnya untuk uji sterilitas, biaya pemeliharaan mencapai lebih dari Rp. 10.000.000/bulan, sedangkan sampel yang harus

diuji umumnya tidak mencapai 20 sampel per Balai per bulan. Hal ini merupakan pemborosan jika semua BB/BPOM diberikan fasilitas yang sama.

Untuk perluasan pengawasan maka direncanakan pembentukan laboratorium Unggulan pengujian vaksin dan uji sterilitas di beberapa Balai POM, serta penunjukan beberapa Balai yang mempunyai posisi strategis (BPOM di Kupang dan BBPOM di Jayapura) sebagai laboratorium Pre Kualifikasi (PQ) WHO untuk pengujian Obat, utamanya obat anti retroviral, tuberkulosis dan malaria (ATM). Pengembangan sistem laboratorium acuan pengujian pangan di BPOM terutama diarahkan untuk mendukung program peningkatan mutu dan keamanan pangan yang berdampak pada daya saing produk local (termasuk ekspor) dan pengawasan produk impor. Kerjasama lintas sektor terkait program EU (TSP II) tahun 2013-2015 telah dilakukan untuk mengembangkan laboratorium unggulan pengujian cemaran aflatoksin dalam produk pala di BBPOM Manado, BPOM Ambon dan BBPOM Surabaya yang sekaligus merupakan upaya dalam meningkatkan daya saing dan ekspor produk lokal Indonesia. Demikian halnya untuk komoditi lain yang berpotensi risiko keamanan pangan dan berdampak ekonomi akan menjadi *concern* BPOM untuk menjadi sentral pengujian laboratorium pangan regional (BPOM/Nasional) seperti pengujian okratoksin dalam jagung/kopi/coklat, Afltoksin M1 dalam susu, residu pestisida dalam produk pangan olahan asal pertanian, residu obat hewan dalam produk pangan olahan asal peternakan/perikanan, dsb. Adapun penetapan laboratorium unggulan tersebut adalah dengan memperhatikan data pemetaan laboratorium pangan di Indonesia, kebutuhan dalam sistem pengawasan BPOM dan kerjasama lintas sektor dalam mendukung program strategis Nasional dan ASEAN

6. Penguatan Jejaring Laboratorium pengujian Nasional melalui kerjasama antar laboratorium di Kementerian dan Lembaga.

Pada akhir Februari 2014 telah diresmikan Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI). Jejaring ini merupakan jejaring laboratorium antar Kementerian dan Lembaga yang bertugas melakukan pengujian laboratorium untuk berbagai jenis produk makanan dan bahan baku makanan, termasuk hasil-hasil pertanian, peternakan dan perikanan. Sebagai koordinator ditunjuk PPOMN, oleh karena itu PPOMN bertanggung jawab untuk melaksanakan pelatihan pengujian pangan untuk meningkatkan kendali mutu dan keamanan pangan di Indonesia.

Pelatihan untuk JLPI ini dilakukan secara reguler dan dikenakan biaya pelatihan sesuai Pedoman PNBP. Sebagai laboratorium rujukan nasional, PPOMN bersama B/BBPOM diharapkan dapat berkontribusi sebagai *National Food Reference Laboratory (NFRL)* untuk beberapa kelompok pengujian pangan seperti pengujian mikrobiologi, bioteknologi, BTP/BB, cemaran logam, mikotoksin, kontaminan hasil proses produksi dan cemaran lingkungan serta pengujian residu pestisida, residu obat hewan khususnya untuk produk pangan olahan serta migrasi kemasan pangan. Adapun pengembangan sistem laboratorium rujukan nasional merupakan program prioritas JLPI untuk mendukung program peningkatan kapasitas dan kompetensi laboratorium pengujian ASEAN.

7. Penguatan Jejaring Laboratorium Regional (ASEAN, WHO SEARO) dan Internasional

Laboratorium Pengujian Obat telah diakui oleh Global Fund sebagai Laboratorium Pengujian Obat Antiretroviral, Anti-tuberkulosa dan Malaria (ATM) sesuai dengan ISO/IEC 17025:2005. Pengakuan ini memperkuat posisi PPOMN sebagai laboratorium rujukan Nasional untuk jaminan kualitas obat ATM. PPOMN pada saat ini dalam proses persiapan sebagai laboratorium *WHO Pre-Qualification* untuk obat ATM. Diharapkan pada akhir tahun 2015 atau awal 2016 PPOMN dapat diakreditasi untuk hal tersebut. Secara berjenjang beberapa laboratorium Balai Besar/Balai POM juga akan diusulkan sebagai laboratorium *WHO Pre-Qualification* untuk jenis obat yang sama atau obat esensial lainnya. Laboratorium yang diusulkan untuk menjadi laboratorium *WHO Pre-Qualification* adalah Balai Besar POM di Jayapura dan Balai POM di Kupang. Hal ini karena posisi kedua Balai yang sangat strategis menunjang pengawasan obat di provinsi Papua dan Nusa Tenggara Timur yang berbatasan dengan negara tetangga (Papua Niugini, Timor Leste dan negara-negara di lautan Pasifik lainnya).

Pada saat ini MoU dengan Timor Leste sudah disetujui, sehingga kedepan keberadaan Balai POM di Kupang sebagai laboratorium *WHO Pre-Qualification* akan meningkatkan kerjasama Indonesia dengan Timor Leste. Demikian halnya dengan penunjukan Laboratorium Jayapura juga akan membantu pengawasan obat di Papua Niugini dan negara-negara sekitarnya. Menindaklanjuti perkembangan sistem jejaring laboratorium pengujian pangan di ASEAN dan tuntutan kesiapan BPOM sebagai laboratorium pengujian pangan acuan nasional (*National Food*

Reference Laboratory) yaitu sebagai bagian dari perwakilan Indonesia di dalam forum ASEAN dalam membangun sistem pengawasan makanan yang terintegrasi (AFRLs-NFRLs-NF), BPOM sebagai *National Competence Authority* (NCA) diharapkan dapat berpartisipasi aktif dalam pengembangan *Technical Quality Infrastructure* yang merupakan bagian program MEA (Masyarakat Ekonomi ASEAN).

Menurut analisis SWOT, strategi yang harus dijalankan PPOMN adalah sebagai berikut:

Formulasi Strategi SWOT

| | | |
|--|--|---|
| Faktor Internal | KEKUATAN (S) 1. Memiliki standar kompetensi staf penguji 2. Memiliki program dan modul pelatihan berjenjang | KELEMAHAN (W) 1. Tidak ada pola karir yang jelas 2. Tidak semua penguji memiliki kompetensi sesuai standar |
| Faktor Eksternal | | |
| PELUANG (O) 1. Kemampuan uji diakui secara Nasional dan Internasional . 2. Kepercayaan masyarakat akan kemampuan pengujian | Strategi SO: 1. Tingkatkan standar kompetensi staf sehingga kompetensi diakui secara Nasional dan Internasional 2. Tingkatkan kemampuan pengujian sesuai program dan modul pelatihan, sehingga meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap BPOM. | Strategi WO: 2. Tetapkan pola karir staf penguji sesuai standar kompetensi, sehingga kemampuan uji diakui secara nasional dan Internasional 3. Tingkatkan program pelatihan, sehingga kemampuan pengujian sesuai standar dan harapan masyarakat. |
| TANTANGAN (T) 1. Kecepatan pengujian tidak sesuai harapan. 2. Kemajuan teknologi yang menuntut kesiapan pengawasan diluar lingkup | Strategi ST: 1. Tingkatkan kompetensi staf sehingga kecepatan pengujian sesuai <i>timeline</i> . 2. Sesuaikan program dan modul pelatihan dengan kemajuan teknologi untuk peningkatan lingkup pengawasan | Strategi WT: 1. Tingkatkan kompetensi penguji sehingga kecepatan pengujian sesuai dengan standar <i>timeline</i> 2. Tingkatkan kemampuan penguji sesuai standar sehingga siap melakukan pengujian di luar lingkup pengawasan. |

3.3 KERANGKA REGULASI

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

1. Untuk efisiensi dan optimalisasi laboratorium pengujian obat dan makanan di lingkungan BPOM perlu ditunjuk laboratorium rujukan dan/atau unggulan melalui Surat Keputusan Kepala BPOM No. HK. 04.1.71.02.14.0931 tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di lingkungan BPOM. Sebagai acuan untuk melaksanakan keputusan tersebut disusun Pedoman Pelaksanaan Laboratorium Rujukan dan Pedoman Pelaksanaan Laboratorium Unggulan. Sesuai dengan perkembangan laboratorium BB/BPOM pedoman tersebut perlu direviu secara berkala setahun sekali.
2. Untuk optimalisasi pelaksanaan kegiatan laboratorium rujukan dan laboratorium unggulan di lingkungan BPOM, dikeluarkan Keputusan Kepala BPOM No. OR.07.1.71.12.14.7871 tahun 2014 tentang Pedoman dan Tata Hubungan Kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan. Naskah pedoman dan tata hubungan kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan memenuhi syarat untuk ditetapkan sebagai pedoman dan tata hubungan kerja Laboratorium Unggulan dan Laboratorium Rujukan.
3. Terkait IKU Pertama PPOMN yaitu Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM yang sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices* (GLP). Terdapat 3 komponen yang mendukung GLP, yang perlu distandarisasi yaitu Standar Peralatan Laboratorium, Standar Kompetensi Personel dan Standar Ruang Lingkup Pengujian. Dari 3 komponen di atas telah diterbitkan SK Ka BPOM No. HK.04.1.71.07.14.4437 Tahun 2014 tentang Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan BPOM. Standar ini disusun berdasarkan pengelompokan UPT sebagai BB/BPOM, cakupan wilayah kerja, dan/atau lingkup pengujiannya. Dua standar lainnya diharapkan dapat disusun pada tahun anggaran 2016-2019
4. Menindaklanjuti arah perkembangan sistem Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Nasional dan ASEAN, PPOMN sebagai salah satu AFRL dan *focal point* Indonesia untuk AFTLC serta terlibat dalam kepengurusan JLLPI,

diharapkan bersama dengan lembaga/institusi pemerintah terkait dapat berkontribusi dalam membangun sistem jejaring laboratorium pengujian pangan yang sinergis dan terkoordinasi secara efektif dan efisien (Penetapan NFRL dan NFL untuk masing-masing jenis/kelompok pengujian). Pengembangan sistem jejaring laboratorium pengujian pangan (Indonesia) tersebut telah tercakup dalam SK Kemenperin tahun 2014 tentang Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI) yang menjadi dasar hukum untuk tindaklanjut pengembangan jejaring laboratorium pengujian pangan selanjutnya.

5. Perlu disusun kerangka regulasi baru dalam menyusun perubahan struktur PPOMN yang sangat diperlukan dalam menghadapi persiapan asesmen WHO untuk penunjukan PPOMN sebagai laboratorium "*WHO Pre Qualification*" dan "*Contract Laboratory*" untuk pengujian vaksin. Hal ini sangat penting dilakukan terutama dalam penerapan "Reformasi Birokrasi".
6. Regulasi lain yang diperlukan dalam mengantisipasi pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini serta mendukung salah satu tujuan AFRL, BPOM diharapkan menjadi Provider Uji Profisiensi, Produsen Bahan Pembanding dan Penyelenggara Uji Kolaborasi yang didukung oleh dasar hukum yang memadai berupa kebijakan atau regulasi.
7. Regulasi yang mengatur pengadaan baku pembanding sangat diperlukan, disebabkan karena selama ini pengadaan baku pembanding mempunyai kendala.

Kerangka regulasi yang dibutuhkan PPOMN dalam lima tahun ke depan (2015-2019) dapat dilihat pada lampiran 2.

3.4 KERANGKA KELEMBAGAAN

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

Sejalan dengan program penataan kelembagaan tersebut, perlu dipertimbangkan penataan struktur organisasi PPOMN.

Untuk meningkatkan efektivitas pengujian Obat dan Makanan, PPOMN merumuskan kerangka kelembagaan sebagai berikut:

1. Usulan untuk memasukkan 4 laboratorium yang belum ditetapkan dalam struktur organisasi, yaitu:
 - a. Laboratorium Bahan Baku Pembanding;
 - b. Laboratorium Kalibrasi;
 - c. Laboratorium Bioteknologi; dan
 - d. Laboratorium Hewan Percobaan.

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

2. Dengan diakuinya PPOMN sebagai salah satu dari *ASEAN Food Reference Laboratory*, maka PPOMN perlu mengembangkan Laboratorium Penyelenggara (*Provider*) Uji Profisiensi yang terakreditasi sesuai dengan ISO 17043. Disamping itu, PPOMN telah dipercaya oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) untuk menyelenggarakan uji profisiensi atas nama KAN.
3. Dengan bertambah banyak dan luasnya tugas-tugas PPOMN, maka perlu dipertimbangkan re-organisasi struktur tersebut sesuai dengan tuntutan masyarakat.
4. Perlu dipertimbangkan kembali berdirinya laboratorium penunjang di luar struktur organisasi resmi, sebaiknya laboratorium penunjang dilebur menjadi bagian dari struktur yang sudah ada, sehingga pembagian tugas dan sistem penilaian kinerja staf dapat berjalan selaras. Keberadaan Kelompok jaminan mutu secara struktural sangat dibutuhkan sebagai bentuk komitmen dalam penerapan Cara Berlaboratorium yang Baik (GLP) dan RB.

5. Terkait dengan beban fungsi ketatausahaan di PPOMN, dimana Kepala Sub-Bagian Tata Usaha mengelola laboratorium yang terdiri dari 5 Bidang Pengujian (eselon 3) dan 4 Laboratorium penunjang, oleh karena itu perlu dipertimbangkan kembali eselonisasi dari Kepala Tata Usaha PPOMN.
6. PPOMN dengan tingkat eselon IIa juga merupakan koordinator kegiatan pengujian di BB/BPOM dengan tingkat eselon IIb. Mengingat luas dan kompleksitas tugas pengujian dan koordinasi dengan unit kerja di Pusat dan BB/BPOM serta rekomendasi hasil audit kinerja oleh BPK tahun 2014 perlu dipertimbangkan peningkatan eselonisasi menjadi eselon Ib.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 TARGET KINERJA

Mengacu pada Sasaran Strategis Pertama BPOM yaitu Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan melalui Pemeriksaan Secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan, maka Indikator dan Target adalah seperti pada Tabel 11:

Tabel 11. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja

| Sasaran Strategis/Sasaran kegiatan | | Indikator Kinerja | Target (%) | | | | |
|---|---|--|------------|------|------|------|------|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 2 | | 3 | | | | | |
| Sasaran Strategis: Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan | 1 | Persentase pemenuhan laboratorium BB/BPOM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i> | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 |
| Sasaran Kegiatan: Meningkatnya kemampuan uji laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar | 2 | Persentase sampel uji yang ditindak lanjuti tepat waktu | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 |

4.1.1. Kegiatan prioritas untuk mendukung Indikator 1 :

Persentase pemenuhan Laboratorium BB/BPOM yang sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices (GLP)* dapat dilihat pada Tabel 12. Persentase pemenuhan Laboratorium BB/BPOM sesuai persyaratan *Good Laboratory Practices (GLP)* diukur berdasarkan hasil perhitungan rata-rata pemenuhan Standar GLP oleh BB/BPOM terhadap Standar Kompetensi, Standar Minimum Peralatan, dan Standar Ruang Lingkup masing-masing BB/BPOM (sesuai dengan **Matriks Kamus Indikator Renstra BPOM 2015 – 2019**).

Sebagai *baseline* tahun 2015 dilakukan asesmen pada 3 (tiga) komponen GLP, selanjutnya dilakukan asesmen/*self assessment* setiap tahun sampai dengan Tahun 2019.

4.1.2. Kegiatan prioritas untuk mendukung Indikator 2 : Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu dapat dilihat pada Tabel 12.

Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu diukur berdasarkan jumlah sampel yang diuji tepat waktu dibandingkan dengan jumlah sampel uji yang diterima di PPOMN. Tepat waktu artinya memenuhi *timeline* yang telah ditetapkan berdasarkan Standar Pedoman Pelayanan Publik (sesuai dengan **Matriks Kamus Indikator Renstra BPOM 2015 – 2019**).

Sebagai *baseline* Tahun 2015 diambil dari Capaian Kinerja Tahun 2014.

Tabel 12. Kegiatan/Strategi PPOMN 2015-2019

| Sasaran | Indikator | Kegiatan/Strategi |
|--|---|---|
| Meningkatnya kemampuan uji laboratorium POM sesuai standar | 1. Persentase Pemenuhan Laboratorium BB/BPOM sesuai persyaratan GLP | <p>Laboratorium BB/BPOM mempunyai:</p> <p>a) Kompetensi personel sesuai standar kompetensi, hal tersebut dicapai melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pelatihan terstruktur untuk staf penguji BB/BPOM; - Pengembangan Modul Pelatihan ; - Workshop /forum diskusi teknis pengujian; - Konsultasi dan magang untuk staf penguji BB/BPOM; - Uji kompetensi personel untuk staf penguji BB/BPOM; dan - Review terhadap pemenuhan standar kompetensi bagi staf penguji BB/BPOM. <p>b) Peralatan sesuai dengan standar minimum peralatan, hal tersebut dapat dicapai melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Review terhadap pemenuhan standar minimum peralatan; - Review kebutuhan alat laboratorium BB/BPOM oleh PPOMN; - Rekomendasi jenis, spesifikasi dan jumlah alat utama, suku cadang dan alat penunjang sesuai standar minimal peralatan; - Kalibrasi peralatan laboratorium; dan - Konsultasi dan rekomendasi pemenuhan sarana prasarana laboratorium BB/BPOM sesuai standar GLP. <p>c) Ruang lingkup pengawasan sesuai dengan standar kapabilitas pengujian BB/BPOM, melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asesmen penerapan ISO/IEC17025:2005; - Asesmen penerapan program laboratorium rujukan dan unggulan; - Review kinerja pengujian di BB/BPOM terhadap pemenuhan Standar Kapabilitas Pengujian sesuai prioritas sampling; - Pengembangan Program Kemandirian Balai dan rencana intervensinya; - Uji Kolaborasi antar laboratorium Pusat dan daerah; |

| | | |
|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Keikut-sertaan dalam Uji profisiensi dan pengembangan sebagai provider uji profisiensi; dan - pengembangan Uji Petik/Uji banding. |
| | b) Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu | <p>Sampel Uji dapat diselesaikan tepat waktu (sesuai "<i>timeline</i>") pengujian yang ditetapkan, melalui kegiatan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Pelatihan personel PPOMN sesuai kebutuhan (hasil "<i>gap analysis</i>" dan "analisis beban kerja"); b) Penyediaan alat, suku cadang, pereaksi dan media sesuai kebutuhan (pengembangan Ruang lingkup); c) Pembuatan (validasi/verifikasi) Metode Analisis; d) Pengembangan Baku Pembanding Nasional dan Kolaborasi ARS. e) Kalibrasi alat dan instrumen; f) Pengembangan laboratorium (Mega Lab), termasuk PQ WHO, <i>Contract Laboratory</i>, <i>Reference Laboratory</i>, Provider Uji Profisiensi. g) Pengembangan sistem manajemen pengelolaan data pengujian (pengembangan sistem penyimpanan dan pengolahan data, pelaporan dan inventarisasi) h) Jejaring laboratorium nasional, regional dan internasional i) Monitoring dan evaluasi <i>timeline</i> pengujian |

4.2 KERANGKA PENDANAAN

Kerangka Pendanaan untuk mencapai Sasaran Strategis Pertama BPOM yaitu Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan melalui Pemeriksaan Secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:

Matriks pendanaan 2015-2019 dari APBN yang telah direncanakan (prakiraan maju), adalah sebagai berikut :

Tabel 13. Sasaran Strategis, Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Pendanaan

| Sasaran Strategis | Sasaran Kegiatan | Indikator | Alokasi (Rp Miliar) | | | | | PIC |
|---|--|--|---------------------|-------|------|------|------|-------|
| | | | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | |
| Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan | Meningkatnya kemampuan uji laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar | Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices (GLP)</i> | 22,53 | 40,00 | 48,0 | 52,0 | 49,0 | PPOMN |
| | | Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu | | | | | | |

Adapun Matriks Kinerja dan Pendanaan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) dapat dilihat pada lampiran 1.

BAB V

PENUTUP

RENSTRA PPOMN Tahun 2015 -2019 disusun berdasarkan hasil evaluasi kinerja PPOMN tahun 2009-2014. Pada RENSTRA sebelumnya terjadi beberapa kali perubahan pada saat penerapannya, hal ini terjadi karena adanya perubahan kebijakan yang mengacu pada kondisi pada saat itu. Dengan demikian perlu disusun RENSTRA yang lebih sederhana, mudah dalam implementasinya, dapat disesuaikan dengan kondisi lingkungan (adapable), tetapi tidak mengurangi kinerja pengawasan yang menjadi Tugas dan Fungsi PPOMN.

RENSTRA tersebut juga mengacu pada RENSTRA BPOM Tahun 2015 – 2019, sebagai Panduan dalam melaksanakan Tugas Pokok dan Fungsi. Point-point yang ada pada RENSTRA PPOMN dapat dijadikan sebagai bagian dari dampak (*outcome*) pengawasan obat dan makanan, utamanya Produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat. Diharapkan, pelaksanaan RENSTRA PPOMN berkontribusi langsung pada menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, sehingga dapat meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia.

RENSTRA ini dilengkapi dengan Output/Outcome yang akan dipantau dan dievaluasi setiap tahun sampai dengan Tahun 2019. RENSTRA ini merupakan Pedoman untuk Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan PPOMN tahunan, serta informasi lainnya terkait kinerja Pengawasan Obat dan Makanan.

Semoga dengan disusunnya RENSTRA PPOMN untuk Program Pembangunan Jangka Menengah ini dapat memberikan kontribusinya terhadap kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

| Program/Kegiatan | Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator | Lokasi | Baseline | Target | | | | | Alokasi (dalam milyar rupiah) | | | | | Unit Organisasi | K/L-N-B-NS-BS |
|--|---|--------|----------|--------|------|------|------|------|-------------------------------|------|------|------|------|-----------------|---------------|
| | | | | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | | |
| Program Pengawasan Obat dan Makanan | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM | | | | | | | | | 25,6 | 48,0 | 48,0 | 52,0 | 49,0 | PPOMN | |
| | Meningkatnya kemampuan uji laboratorium pengawasan Obat dan Makanan sesuai standar | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1. Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) | Pusat | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | | | | | | | |
| | 2. Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu | Pusat | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | | | | | | | |

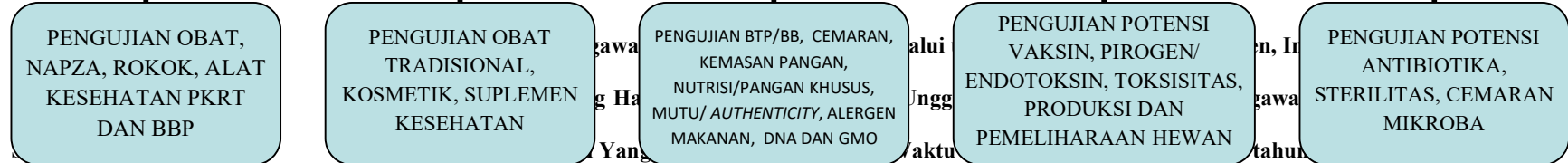
Lampiran 2. Matriks Kerangka Regulasi Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

| No. | Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi | Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian | Unit Penanggung Jawab | Unit Terkait/Institusi |
|------------|---|--|--|---|
| 1. | Standar kompetensi laboratorium dan GLP | Untuk pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dan lain lain). | 1. PPOMN, 2. Biro Hukum dan Humas | 1. Badan Standarisasi Nasional 2. Kementerian Kesehatan |
| 2. | Dasar Hukum Provider Uji Profisiensi dan provider Baku Pembanding | Untuk pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dan lain lain). | 1. PPOMN, 2. Biro Hukum dan Humas | 1. Badan Standarisasi Nasional 2. Kementerian Kesehatan |
| 3. | Pengadaan Baku Pembanding | Untuk pengawalan mutu Obat dan Makanan oleh BPOM sesuai dengan perkembangan Obat dan Makanan yang harus diawasi. | 1. PPOMN, 2. Biro Umum 3. Inspektorat 4. Biro Hukum dan Humas | 1. Badan Standarisasi Nasional 2. Kementerian Kesehatan 3. LKPP (Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang dan Jasa) |

LAMPIRAN 3: USULAN RESTRUKTURISASI PPOMN



LAMPIRAN 4. ROAD MAP KEGIATAN PPOMN PER BIDANG/LABORATORIUM TAHUN 2015-2019



tahun 2015

ROAD MAP PENGEMBANGAN BIDANG OT, KOSMETIK DAN PK – PPOMN

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|---|---|---|--|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pengujian sampel OT, Kos dan PK sesuai standar. Target 326 sampel dengan parameter uji 1630. Target timeline 70% | Pengujian sampel OT, Kos dan PK sesuai standar. Target 350 sampel dengan 1750 parameter uji. Target timeline 75% | Pengujian sampel OT, Kos dan PK sesuai standar. Target 375 sampel dengan 1875 parameter uji. Target timeline 80 % | Pengujian sampel OT, Kos dan PK sesuai standar. Target 400 sampel dengan 2000 parameter uji. Target timeline 85 % | Pengujian sampel OT, Kos dan PK sesuai standar. Target 420 sampel dengan 2200 parameter uji. Target timeline 90 % |
| 2 | Pengembangan Metode Analisis OT, Kos dan PK : 15 Metode (KCKT : 80 %) | Pengembangan Metode Analisis OT, Kos dan PK : 15 Metode (Kompleksitas meningkat, GC-MS dan LC-MS/MS : 15 %) | Pengembangan Metode Analisis OT, Kos dan PK : 17 Metode (Kompleksitas meningkat, GC-MS dan LC-MS/MS : 15 %) | Pengembangan Metode Analisis OT, Kos dan PK : 17 Metode (Kompleksitas meningkat, GC-MS dan LC-MS/MS : 20 %) | Pengembangan Metode Analisis OT, Kos dan PK : 19 Metode (Kompleksitas meningkat, GC-MS dan LC-MS/MS : 20 %) |
| 3 | Perubahan ruang lingkup akreditasi berdasarkan metode Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA. Penyusunan dokumen RLA baru. | 1. Akreditasi untuk ruang lingkup baru berdasarkan metode 2. Integrasi ISO 17025, ISO 9001, ISO Guide 34 dan ISO 17043. | Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA. | Surveilens KAN, pemutahiran RLA. Re-akreditasi Lab Kalibrasi | Persiapan reakreditasi. Pemutahiran RLA |
| 4 | Pengembangan: standard kompetensi pengujian laboratorium OT, Kos dan PK, Program pelatihan terstruktur, Modul pelatihan untuk setiap jenjang kompetensi. Program evaluasi hasil pelatihan, dan Program evaluasi untuk kenaikan jenjang (grade). | Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi. Penyusunan tools evaluasi penerapan pelatihan terstruktur. | Uji coba dan evaluasi penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi terhadap PPOMN dan 11 BB/BPOM rujukan. TOT di PPOMN untuk staf yang telah lulus uji coba. | Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi pengujian laboratorium di 11 (sebelas) BB/BPOM oleh Tim Pelatih PPOMN dan BBPOM rujukan. Evaluasi hasil penerapan tersebut oleh tim Evaluator PPOMN. | Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi pengujian laboratorium di 11 (sebelas) BB/BPOM oleh Tim Pelatih PPOMN dan BBPOM rujukan. Evaluasi hasil penerapan tersebut oleh tim Evaluator PPOMN. |

| | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|
| 5 | <p>Penguatan kemampuan pengujian OT dan Suplemen Kesehatan (SK) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya) . • analisis vitamin dalam SK • analisis bahan tambahan pengawet. • analisis cemaran logam berat (Pb, Cd, Hg dan As) dalam sediaan cair. | <p>Penguatan kemampuan pengujian OT dan Suplemen Kesehatan (SK) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya); • analisis vitamin (Vitamin A, D, E, K); • analisis Chondroitin sulfat, Glucosamin, Metil sulfonil metan; • analisis bahan tambahan pemanis (2 jenis) dalam SK; • analisis cemaran aflatoxin B1, B2, G1, G2 dalam sediaan cair. | <p>Penguatan kemampuan pengujian OT dan Suplemen Kesehatan (SK) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya, hormon); • analisis asam amino (Taurin, Karnitin); • analisis mineral (Mg, Mn, Fe dan P) dalam SK; • analisis bahan tambahan pengawet (1 jenis) dan pemanis (2 jenis) dalam SK; • analisis tanpa baku pembandingan (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan sederhana); • analisis zat aktif dalam OT dan SK menggunakan marker; - Identifikasi Simplisia yang dilarang dalam OT (Catharanthus roseus, Tinospora radix). | <p>Penguatan kemampuan pengujian OT dan Suplemen Kesehatan (SK) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya dalam OT); • analisis mineral (Se, K, Ca) dalam SK; • analisis asam amino (Metil Sistein, dan Sistein); • analisis bahan tambahan pewarna dalam SK; • analisis Citosan; • analisis tanpa baku pembandingan (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan menengah); • analisis cemaran dalam OT dan SK, a.l. pestisida; • analisis zat aktif dalam OT dan SK menggunakan marker; - Identifikasi Simplisia yang dilarang dalam OT (Mahonia Sp, Chelidonium majus). | <p>Penguatan kemampuan pengujian OT dan SK:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis adulteran (BKO dan turunan/homolognya); • analisis mineral (Cu, Zn) dalam SK; • analisis asam amino (Leusin, Lisin, Koenzim Q10); • analisis tanpa baku pembandingan (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan kompleks); • analisis zat aktif dalam OT dan SK menggunakan marker; - Identifikasi Simplisia yang dilarang dalam OT (Pheladendron Sp dan Berberis Sp); - Kebenaran komposisi pada produk fitofarmaka dan Obat herbal. |
|---|---|--|--|---|--|

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
| 6 | <p>Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis bahan dilarang : pewarna rambut (o dan m fenilendiamin, golongan Nitrophenol dll), Paraben yang dilarang (iso propil, iso butil, fenil dan fentil paraben); • analisis bahan dibatasi (Camphora, Menthol); • analisis residu dalam produk kosmetik, a.l. pelarut, antibiotik (Linkomisin, Ketokonazol); • analisis cemaran dalam produk kosmetik, a.l. logam berat (Pb,As,Hg,Cd). | <p>Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis Bahan Dilarang : vitamin D2 dan D3, pewarna rambut (Acid Blue 1, Acid Blue 3, Sunset Yellow FCF, Pigment Red 4); • analisis residu dalam produk kosmetik, a.l. antibiotik (2 jenis), phtalate (residu kemasan); | <p>Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis Bahan Dilarang : Minoksidil, Morpholin, Trichloro acetic acid, hormone; • analisis bahan dibatasi : Pengawet (Iodopropinil butil karbamat, Dibromoglutaronitril); • analisis tanpa baku pembandingan untuk Kosmetik (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan sederhana). | <p>Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis Bahan Dilarang: Asbestos; • analisis bahan dibatasi : Pengawet/Zat aktif : Imidazolidin-2-thione, Sodium prirition, Diazolidinil urea, Asam etidronat, Pirokton olamin, Quinin; • analisis tanpa baku pembandingan untuk Kosmetik (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan menengah); | <p>Penguatan kemampuan pengujian Kosmetik :</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisis Bahan Dilarang : HC green1, HC orange 3, HC red 8, HC yellow 11; • analisis tabir surya; • analisis tanpa baku pembandingan untuk Kosmetik (a.l. elusidasi struktur menggunakan instrumen mutakhir dengan tingkat kesulitan kompleks). |
| 7 | Program Identifikasi Kebutuhan dan Pengadaan peralatan laboratorium Bidang OT, Kos dan PK sesuai tuntutan pengujian terkait pengawasan. | Refreshment Alat Laboratorium yang kinerjanya sudah menurun atau sudah tidak berfungsi. | Pengadaan peralatan laboratorium dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium dan pengadaan jenis alat baru. |
| 8 | Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat. | Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat . | Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat. | Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat. | Program Pelatihan Personel Bidang OT, Kos dan PK terkait parameter uji, teori, operasional dan <i>troubleshooting</i> alat. |
| 9 | Penyusunan data kapasitas dan kapabilitas Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN dalam rangka pembuatan jejaring <i>ASEAN Cosmetic Testing Laboratory</i> (ACTLC). | Penyusunan draft Pedoman Jejaring Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN serta penyusunan data kapasitas dan kapabilitas Laboratorium OT dan PK tingkat ASEAN. | Persiapan asesmen untuk menjadi salah satu Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN dan Penyusunan draft Pedoman Jejaring Laboratorium OT dan PK tingkat ASEAN. | PPOMN menjadi Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN dan Persiapan asesmen untuk menjadi salah satu Laboratorium OT dan PK tingkat ASEAN. | PPOMN menjadi Laboratorium Kosmetik tingkat ASEAN serta dan Laboratorium OT dan PK tingkat ASEAN. |

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG OT, KOS DAN PK

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

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

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

ROAD MAP PENGEMBANGAN BIDANG PRODUK TERAPETIK DAN BAHAN BERBAHAYA – PPOMN

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|--|---|---|---|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pengujian sampel sesuai standar. Target 500 sampel dengan 520 parameter uji. Target timeline 70% | Pengujian sampel sesuai standar. Target 495 sampel dengan 530 parameter uji. Target timeline 75% | Pengujian sampel sesuai standar. Target 490 sampel dengan 505 parameter uji. Target Timeline 80% | Pengujian sampel sesuai standar. Target 480 sampel dengan 495 parameter uji. Target timeline 85% | Pengujian sampel sesuai standar. Target 470 sampel dengan 490 parameter uji. Target timeline 90% |
| 2 | Pengembangan Metode Analisis Bidang PTBB: | Pengembangan Metode analisis Bidang PTBB: | Pengembangan Metode analisis Bidang PTBB: | Pengembangan Metode analisis Bidang PTBB : | Pengembangan Metode analisis Bidang PTBB: |
| | <i>Pelaksanaan verifikasi metode analisis Obat (10)</i> | <i>Pelaksanaan verifikasi metode analisis Obat (10)</i> | <i>Pelaksanaan verifikasi metode analisis Obat (10)</i> | <i>Pelaksanaan verifikasi metode analisis Obat (10)</i> | <i>Pelaksanaan verifikasi metode analisis Obat (10)</i> |
| 3 | Produksi Baku Pembanding 70 jenis. Pengujian bahan baku yang sudah tersedia Distribusikan Baku USP yang tidak memiliki bahan baku, Pengadaan Baku Pembanding untuk prioritas sampling (baku kerja). | Produksi Baku Pembanding 75 jenis Pengujian sisa bahan baku. Pengadaan Baku kerja Pengadaan bahan baku dan baku primer untuk pengujian tahun 2017. | Produksi Baku Pembanding 60 Jenis. Uji Ulang baku yang sudah dikemas >2 tahun. Pengadaan Baku kerja Pengadaan bahan baku dan baku primer untuk pengujian tahun 2018. | Produksi Baku Pembanding 60 Jenis Uji ulang BP yang sudah dikemas > 2tahun Pengadaa Baku Kerja Pengadaan bahan baku dan baku primer untuk pengujian tahun 2019 | Produksi Baku Pembanding 60 Jenis. Uji ulang BP yang sudah dikemas > 2 tahun. Pengadaan Baku Kerja Pengadaan bahan baku dan baku primer untuk pengujian tahun 2020. |
| 4 | Mengusulkan pembentukan Tim adopsi Baku Pembanding dengan melibatkan 3 unsur: PT, Industri dan Pemerintah. | Adopsi Baku Pembanding Persiapan dokumen akreditasi BP. | Adopsi Baku Pembanding Persiapkan proses akreditasi BP, ISO 34. | Adopsi Baku Pembanding Proses Surveilens akreditasi ISO 34 | Adopsi Baku Pembanding Proses Surveilens akreditasi ISO 34 |
| 5 | Perubahan ruang lingkup akreditasi. Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA. Penyusunan dokumen RLA baru. | Akreditasi untuk ruang lingkup baru Integrasi ISI 17025, ISO 9001, 34 dan 17043. | Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA | Surveilens KAN, pemutahiran RLA. | Persiapan reakreditasi. Pemutahiran RLA. |

| | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|
| 6 | Mengusulkan dan memberikan informasi terhadap sistem keamanan laboratorium dan Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses). | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pengembangan sistem keamanan , pemasangan alarm dll Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali). | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency exit. | Pengembangan sistem keamanan laboratorium. | Pengembangan sistem keamanan laboratorium. |
| 7 | Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistem distribusi aliran listrik agar merata. Pengadaan battery untuk UPS | Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik. Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang. Pengadaan Battery UPS | Monitoring kualitas aliran listrik. Perawatan jaringan di laboratorium 2. Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS | Monitoring kualitas aliran listrik. Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS. | Monitoring kualitas aliran listrik. Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS. |
| | Perbaikan UPS Riello (pengadaan 2013) & Power Ware (pengadaan 2009); di lab. Rokok | | | | |
| 8 | Pengadaan peralatan laboratorium | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang absolut dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang absolut dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang absolut dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang absolut dan pengadaan jenis alat baru. |
| | <i>Pengadaan alat: <u>Dose Meter</u></i> | <i>Pengembangan Metode analisis sediaan inhalasi</i> | <i>Pengujian sediaan inhalasi</i> | <i>Penambahan Ruang Lingkup Pengujian (Uji sediaan inhalasi)</i> | <i>Perluasan pengawasan post market (pengujian inhalasi)</i> |
| | <i>Pengadaan HPLC untuk PK antibiotik (HPLC Dionex)</i> | <i>Pengembangan Metode Analisis PK Antibiotik secara Kimia</i> | <i>Pengujian Antibiotik secara Kimia</i> | <i>Penambahan Ruang lingkup Pengujian (PK Antibiotik secara kimia)</i> | <i>Perluasan pengawasan post market (pengujian antibiotika)</i> |
| | - | <i>Pengadaan <u>DSC</u></i> | <i>Mengikuti uji profisiensi KNMP untuk titik lebur</i> | <i>Penambahan Ruang lingkup identifikasi</i> | <i>Melengkapi uji identifikasi</i> |
| | - | <i>Pengadaan <u>Lemari asam</u> untuk penimbangan zat toksik</i> | <i>Mendukung pengujian obat ARV tertentu (obat program)</i> | <i>Penambahan ruang lingkup pengujian obat program</i> | <i>Perluasan pengawasan obat program</i> |
| | - | <i>Pengadaan <u>oven vakum</u></i> | <i>Penyusunan SOP, pelatihan dll</i> | <i>Perluasan ruang lingkup pengujian secara fisika.</i> | <i>Pengadaan <u>Termokopel</u></i> |
| | - | - | <i>Pengadaan <u>Alat uji Kondom perempuan</u></i> | <i>Penyusunan metode analisis</i> | <i>Uji kolaborasi uji kondom perempuan</i> |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| | | | | | <i>Pengadaan Smocking machine rotary (mengganti alat th 2002 yang rusak)</i> |
| 9 | Menyusun proposal pengembangan sistem Sistematika Data Manajemen (SDMS) | Pembuat "pilot project" penerapan SDMS untuk Bidang Produk Terapetik dan BB | Penerapan SDMS untuk Sistem Pelaporan/Sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian | Penerapan SDMS untuk Sistem Pelaporan/Sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian | Penerapan SDMS untuk Sistem Pelaporan/Sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian |
| | | <i>Pembuat "pilot project" penerapan SDMS untuk Bidang Produk Terapetik dan BB</i> | <i>Pembaharuan software yang ada pada alat (HPLC) dalam rangka pelaporan</i> | <i>Penambahan printer pada timbangan software yang memadai sehingga dapat langsung terhubung dengan sistem data</i> | <i>Penerapan SDMS untuk sistem pelaporan dan data di PTBB</i> |
| | | Penyusunan pengembangan SDMS untuk penerapan di Tata Usaha, sistem pelaporan/sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian. | Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan | Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan | Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan |
| 10 | Pengembangan: standard kompetensi penguji laboratorium, Program pelatihan berjenjang, Modul pelatihan untuk setiap jenjang kompetensi, Program evaluasi hasil pelatihan, dan Program evaluasi untuk kenaikan jenjang (grade) | Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional | Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional | Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional | Evaluasi penerapan standar kompetensi penguji laboratorium Evaluasi program pelatihan berjenjang Penerapan evaluasi hasil pelatihan, cara penilaian dan cara evaluasi kenaikan berjenjang terkait jabatan fungsional |
| 11 | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi untuk Balai POM. |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|---|
| 12 | Pelatihan manajemen Keselamatan kesehatan Kerja OSHAS Pelatihan K3 di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Penetapan jalur evakuasi dalam keadaan genting | Penerapan manajemen K3 menurut OSHAS, pembuatan dokumen dan sosialisasi dokumen Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting | Akreditasi program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting | Surveilens program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting | Surveilensi program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting |
| 13 | Penanganan Limbah laboratorium | Perbaikan pengumpulan limbah laboratorium. | Pengembangan penanganan limbah laboratorium | Perawatan wadah limbah | Perawatan penampung limbah. |
| | <i>Penanganan limbah gelas dan jarum suntik</i> | | | | |
| 14 | <i>Pengadaan dan perawatan alat laboratorium</i> | <i>Pembuatan sistem air bebas mineral untuk lab NAPZA, Biofarmasi, Obat, Alkes/PKRT, dan Rokok.</i> | <i>Pengadaan alat <u>Conductivity meter</u>, <u>Particle tester</u>.</i> | <i>Perawatan dan pengawasan mutu air demineral</i> | <i>Penggantian suku cadang dan perbaikan alat bila diperlukan</i> |
| 15 | <i>Perencanaan Adopsi Metode analisis dr Registrasi (1)</i> | <i>Adopsi Metode analisis dari Bagian Registrasi (1)</i> | <i>Validasi Metode analisis dari Bagian Registrasi (1)</i> | <i>Pelatihan Penerapan Metode analisis dari Registrasi (1)</i> | <i>Metode Analisis masuk dalam Pedoman sampling</i> |
| 16 | <i>Uji Profisiensi Obat</i> | <i>Uji Kolaborasi Male condom</i> | <i>Uji Profisiensi Obat</i> | <i>Uji kolaborasi Female condom</i> | <i>Uji Kolaborasi Rokok</i> |
| | | <i>Uji profisiensi NAPZA</i> | | | |
| 17 | <i>Pengadaan suku cadang tertentu</i> | | | | |
| | - | <i>Pengadaan kolom GC untuk pengujian Rokok (Uji nitrosamin, benzopyrene)</i> | <i>Pengadaan kolom GC dengan jumlah yang cukup</i> | <i>Pengadaan kolom GC dengan jumlah yang cukup</i> | <i>Pengadaan kolom GC dengan jumlah yang cukup</i> |
| | | <i>Pengadaan kolom chiral, kolom ion (anion / kation), kalaom khusus lainnya.</i> | <i>Pengadaan kolom HPLC dengan jenis dan jumlah yang cukup.</i> | <i>Pengadaan kolom HPLC dengan jenis dan jumlah yang cukup.</i> | <i>Pengadaan kolom HPLC dengan jenis dan jumlah yang cukup.</i> |

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG PRODUK TERAPETIK DAN BAHAN BERBAHAYA

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai |
| | <i>Pelatihan analisis secara HPLC</i> | <i>Pelatihan analisis secara HPLC</i> | <i>Pelatihan Uji Pelepasan Obat</i> | <i>Pelatihan Uji Pelepasan Obat</i> | <i>Pelatihan uji Kemurnian</i> |
| 2 | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan |
| 3 | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai |
| 4 | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan |
| | <i>Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (30 sampel) dan BBPOM di Surabaya (10 sampel)</i> | <i>Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (35 sampel) dan BBPOM di Surabaya (15 sampel)</i> | <i>Pelaksanaan Uji Kolaborasi: Penetapan kadar nikotin dalam rokok</i> | <i>Pelaksanaan lab rujukan rokok lanjutan</i> | <i>Pelaksanaan lab rujukan rokok lanjutan</i> |
| | | <i>Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar</i> | <i>Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar</i> | <i>Pemantauan kinerja lab unggulan melalui uji profisiensi</i> | <i>Evaluasi Lab Unggulan NAPZA</i> |
| | | <i>Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh</i> | <i>Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh</i> | <i>Pemantauan kinerja lab unggulan melalui uji profisiensi</i> | <i>Evaluasi Lab Unggulan Pengujian Ganja</i> |
| 5 | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan |
| | <i>Pelaksanaan rujukan uji disolusi di BBPOM Bandung, Banjarmasin</i> | <i>Evaluasi pelaksanaan rujukan disolusi</i> | <i>Pemantauan kinerja melalui Uji kolaborasi Penetapan uji disolusi</i> | <i>Pelaksanaan rujukan uji disolusi lanjutan</i> | <i>Evaluasi pelaksanaan rujukan disolusi</i> |

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|
| | | <i>Pelaksanaan lab rujukan uji Disolusi BBPOM di Makassar</i> | <i>Pelaksanaan lab rujukan uji Disolusi BBPOM di Makassar</i> | <i>Pemantauan kinerja melalui Uji kolaborasi Penetapan uji disolusi</i> | <i>Penambahan Balai POM rujukan uji disolusi</i> |
| 6 | Pengembangan laboratorium Balai Besar/Balai POM | Persiapan BBPOM di Jayapura sebagai Lab PQ WHO | Persiapan BPOM di Kupang sebagai PQ WHO | BPOM di Kupang sebagai PQ WHO | |
| | | <i>Pelatihan Uji dengan MIniLab untuk Balai POM di Sofifi dan Mamuju</i> | <i>Pelaksanaan sampling dan pengujian dengan menggunakan MiniLab</i> | <i>Pelaksanaan sampling dan pengujian dengan menggunakan MiniLab</i> | <i>Evaluasi kinerja melalui ujikolaborasi</i> |
| 7 | Pelatihan Kompendial uji obat ATM BBPOM di Jayapura BPOM di Manokwari BBPOM di Mataram BBPOM di Denpasar | Pelatihan kompendial uji Obat ATM BPOM di Batam BPOM di Serang BBPOM di Medan BBPOM di Surabaya BBPOM di Kupang | <i>Pelatihan kompendial uji obat ATM: BBPOM di Pekanbaru, Makassar, Banjarmasin</i> | <i>Uji Kolaborasi Penetapan obat ATM</i> | <i>Perluasan ruang lingkup pengawasan post market.</i> |
| 8 | Persiapan perubahan RLA dari produk menjadi Metode: Sosialisasi RLA | Persiapan dokumen untuk perubahan RLA, khusus perubahan RLA untuk re-akreditasi | Penyesuaian RLA untuk seluruh BBPOM/BPOM Seluruh BBPOM/BPOM harus merubah RLA sesuai RLA terbaru | Asesmen KAN sesuai RLA metode | Asesmen KAN sesuai RLA metode |
| 9 | <i>Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS.</i> | <i>Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS.</i> | <i>Pemantauan kompetensi laboratorium melalui uji profisiensi.</i> | <i>Evaluasi terhadap parameter uji yang dimandirikan.</i> | <i>Penambahan parameter uji yang dimandirikan.</i> |

ROAD MAP PENGEMBANGAN BIDANG PANGAN – PPMN

| No | TAHUN | | | | |
|----|--|---|---|---|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pengujian sampel sesuai standar. Target timeline 70% | Pengujian sampel sesuai standar . Target sampel : 380. Target timeline 75%. | Pengujian sampel sesuai standar Target sampel : 420. Target timeline 80 %. | Pengujian sampel sesuai standar. Target sampel : 480. Target timeline 85 %. | Pengujian sampel sesuai standar Target sampel : 540. Target timeline 90%. |
| | Peningkatan kompetensi personel lab pangan (pusat/daerah) sesuai program pelatihan (sebagai AFRL dan NFRL serta Laboratorium <i>Top refferal</i> BPOM) dan pengawasan keamanan pangan Nasional serta antisipasi pasar global ASEAN | Peningkatan kompetensi personel sesuai program pelatihan dan pengawasan keamanan pangan Nasional dan ASEAN (implementasi pasar bebas ASEAN) | Peningkatan kompetensi personel sesuai program pelatihan, pengawasan keamanan pangan Nasiona/ASEAN serta partisipasi aktif dalam program KP Nasional/Internasional (ARASFF, AOAC, INARAC, INCODEX, USP dsb) | Peningkatan kompetensi personel sesuai program pelatihan (termasuk sebagai AFRL baru untuk kontaminan hasil proses/makanan alergen), pengawasan keamanan pangan Nasiona/ASEAN, partisipasi aktif dalam program KP Internasional (ARASFF, CODEX, AOAC, USP, dsb) dan perkuatan kerjasama bilateral dan internasional (MoU/kontrak kerja sama). | Peningkatan kompetensi personel sesuai program pelatihan, pengawasan keamanan pangan Nasiona/ASEAN, partisipasi aktif dalam program KP Internasional (ARASFF, CODEX, AOAC, USP, dsb) dan perkuatan kerjasama bilateral dan internasional (Timor leste, negara lain yg sedang berkembang, dsb). |
| | Perencanaan laboratorium pangan dan design sistem informasi laboratorium on-line. | Perencanaan dan design sistem informasi laboratorium on-line, melengkapi dan pemasangan perangkat sistem (LIMS). | Penerapan sistem pelaporan pengujian menggunakan sistem elektronik dan optimasi penggunaan sistem pengelolaan data informasi laboratorium yang terintegrasi pusat-balai. | Penerapan dan optimasi sistem pelaporan dg sistem elektronik yang terhubung dengan instrumen dan optimasi penggunaan sistem pengelolaan data informasi laboratorium yang terintegrasi pusat-balai. | Penerapan sistem pelaporan dg sistem elektronik yang terhubung dengan instrumen dan penggunaan sistem pengelolaan data informasi laboratorium yang terintegrasi pusat-balai. |

| | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|
| 2 | Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Laboratorium Baku Pemanding | | | | |
| | Pelatihan pembuatan CRM (matriks) pangan dan perencanaan pembuatan CRM berdasarkan kebutuhan laboratorium pengujian pangan Balai/Nasional/ASEAN. | Pengadaan/pembuatan CRM (matriks) pangan, untuk pengujian nutrisi, BTP, mikotoksin atau sesuai kebutuhan Nasional/ASEAN. | Pengadaan/pembuatan CRM (matriks) pangan, untuk pengujian nutrisi, BTP, mikotoksin dan logam atau sesuai kebutuhan Nasional/ASEAN . | Pengadaan/pembuatan CRM (matriks) pangan, untuk pengujian nutrisi, BTP, mikotoksin, logam dan residu obat hewan dalam pangan atau sesuai kebutuhan Nasional/ASEAN. | Pengadaan/pembuatan CRM (matriks) pangan, untuk pengujian nutrisi, BTP, mikotoksin, logam dan residu obat hewan dalam pangan atau sesuai kebutuhan Nasional/ASEAN |
| | Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS. | Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS. | Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS. | Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS. | Pengadaan internal standard (IDMS) untuk pengujian pangan secara LC-MS/MS, GS-MS/MS, dan ICP-MS. |
| 3 | Pengembangan Kapasitas Kelompok Jaminan Mutu: | | | | |
| | Persiapan format sistem mutu dalam sistem elektronik on line (LIMS) | Perencanaan dan pembuatan dokumen mutu dalam sistem elektronik yang dikembangkan di laboratorium Pusat - Balai secara terintegrasi. | Implementasi sistem mutu menggunakan sistem IT (LIMS) terintegrasi antara Pusat-Balai. | Implementasi sistem mutu menggunakan sistem IT (LIMS) terintegrasi antara Pusat-Balai, evaluasi dan perbaikan sistem menjadi lebih baik. | Optimalisasi Implementasi sistem mutu menggunakan sistem IT (LIMS) terintegrasi antara Pusat-Balai dengan penyempurnaan sistem jaringan yang lebih luas . |
| 4 | Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana | | | | |
| - | Renovasi Laboratorium 4 menjadi Gudang. | Renovasi Gudang alat rusak menjadi laboratorium Kalibrasi. | Perluasan laboratorium Pangan Perbaikan ruang makan staf. | Renovasi Gudang reagen dan suku cadang Renovasi Gudang alat Lab Perhewan. | Renovasi laboratorium Pangan dan kalibrasi. |
| | Perencanaan renovasi/perluasan laboratorium pangan | Persiapan/renovasi laboratorium pangan dan perbaikan sistem pendingin | Pemenuhan kelengkapan prasarana/sarana laboratorium untuk optimalisasi fungsi | Optimalisasi prasarana/ sarana untuk pemenuhan fungsi sebagai AFRL/ | Optimalisasi prasarana/ sarana untuk pemenuhan fungsi sebagai AFRL/NFRL |

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| | | ruangan dan pemeliharaan alat pendingin (AC, Lemari pendingin, kulkas/freezer) yang dilakukan secara rutin. | sebagai AFRL/NFRL | NFRL | dan kerjasama bilateral/internasional. |
| | | Penyiapan ruang khusus sekretariat JLPPI, kegiatan jejaring ASEAN dan internasional yang dilengkapi dengan peralatan komputer dan lemari dokumen serta peralatan komunikasi (telpon, komputer, printer fotokopi/scanner), | Renovasi/Perbaikan instalasi /penempatan peralatan K3 laboratorium pangan sesuai dengan ketentuan. | | |
| | Perencanaan untuk perluasan laboratorium pangan, peningkatan fungsi pangujian dan laboratorium rujukan Nasional dan ASEAN. | Perencanaan dan Renovasi laboratorium pengujian pangan : penambahan lab. cemaran lingkungan, ruang instrumen LC-MS/MS, ruang instrumen GC-MS/MS, Ruang instrumen ICP-MS, lab. kemasan pangan, lab mikotoksin, ruang diskusi, ruang kuliah dan ruang staf, berikut meubeler dan lemari asam. | Perluasan laboratorium diikuti dengan pemenuhan kelengkapan sarana laboratorium sesuai dengan spesifikasi laboratorium kontaminan/residu dan cemaran logam (pangan). Peremajaan meja lab untuk lab cemaran pestisida, mikotoksin, logam, nutrisi dan BTP. | Peningkatan kualitas meja dan sistem keamanan ruang instrumen laboratorium pangan. | Peremajaan meja dan kursi staf laboratorium pangan, lemari dokumen dan peralatan TI. |
| | Perencanaan pengadaan peralatan laboratorium | Pengadaan alat UPLC-MS/MS (QTOF), APGC , Capillary electrophoresis, Ion Kromatografi untuk laboratorium Pangan. | Penambahan alat LC-MS/MS (orbitrap), UPLC (ELSD-RID), ELISA, untuk pengujian pangan. | Penambahan alat untuk pengujian dioksin (metode konfirmasi) dan PAH (yaitu HR-GC-MS). | Penambahan alat LC-MS/MS (QQQ), UPLC. |
| | | Penambahan alat untuk pengujian spesiasi logam (HPLC tandem ICP-MS) pada pengujian pangan. | Penambahan peralatan pendukung/spare part baru. | Penambahan peralatan pendukung/spare part baru. | Penambahan peralatan pendukung/spare part baru. |

| | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|
| | | Pengadaan alat nitrogen evaporator, refrigerated sentrifuge, homogenizer (robocop) sebagai alat penunjang pengujian pangan. | | | |
| | | Pengadaan komputer, Layar monitor utk presentasi, tempat display kegiatan bidang, lemari dokumen mutu (buku catatan pengujian, log book, rekaman mutu pengujian) . | | | |
| 5 | Peningkatan Kapasitas Laboratorium Pengujian: | | | | |
| | Pengembangan MA Pangan : 10 | Pengembangan MA Pangan : 13 | Pengembangan MA Pangan : 16 | Pengembangan MA Pangan : 19 | Pengembangan MA Pangan : 22 |
| | Implementasi dan perkuatan laboratorium Pangan sebagai AFRL dan NFRL untuk BTP. | Implementasi dan perkuatan sistem laboratorium pangan sebagai AFRL/NFRL untuk BTP dengan identifikasi dan mapping kemampuan dan menyusun program terkait <i>capacity building</i> lab pangan yang terintegrasi (Nasional-ASEAN) melalui kerjasama internasional (FDA/EU). | Meningkatkan sistem integrasi laboratorium (AFRL-NFRL-FL) dan implementasi sesuai dengan kebutuhan Nasional dan ASEAN. | Penguatan laboratorium sebagai AFRL melalui kerjasama lintas sektor dan Internasional. | Optimalisasi implemmentasi AFRL dengan meningkatkan kerjasama dengan organisasi internasional FDA dan EU. |
| | Penetapan laboratorium pangan sebagai NFRL cemaran logam dan mikotoksin. | Implenatasi sebagai NFRL cemaran logam dan mikotoksin serta sistem jejaring yang terintegrasi (AFRL-NFRL-FL). | Penguatan sistem integrasi laboratorium NFRL cemaran logam dan NFRL mikotoksin sesuai kebutuhan pengawasan keamanan pangan dengan penambahan ruang lingkup dan akreditasi. | Penguatan laboratorium NFRL cemaran logam dan NFRL mikotoksin sesuai kebutuhan pengawasan keamanan pangan (pasar bebas ASEAN) dengan meningkatkan kerjasama lintas sektor. | Penguatan laboratorium NFRL cemaran logam dan AFRL mikotoksin sesuai kebutuhan pengawasan keamanan pangan sesuai target pengawasan Nasional/ASEAN. |

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|---|
| | Peningkatan kemampuan pengujian kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida, kontaminan lingkungan. | Penguatan dan penetapan laboratoium pangan sebagai NFRL kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida (pangan olahan). | Implementasi laboratoium pangan sebagai NFRL kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida dan peningkatan sistem integrasi Nasional-ASEAN. | Penguatan sistem dan kerjasama lintas sektor laboratoium NFRL kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida, | Optimalisasi laboratoium sebagai NFRL kemasan pangan (FCM), residu obat hewan, residu pestisida dengan penambahan RL dan akreditasi. |
| | | Penguatan laboratoium pangan sebagai NFRL kontaminan lingkungan. | Penetapan laboratoium pangan sebagai NFRL kontaminan lingkungan (pangan olahan). | Implementasi dan penguatan integrasi laboratoium NFRL kontaminan lingkungan (Nasional ASEAN). | Optimalisasi implementasi NFRL kontaminan lingkungan dengan peningkatan kerjasama lintas sektor dan penambahan RL serta akreditasi. |
| | Pengembangan laboratorium residu hasil proses. | Peningkatan kemampuan laboratorium untuk pengujian kontaminan hasil proses. | Penguatan kompetensi laboratorium pengujian kontaminan hasil proses dengan meningkatkan kapasitas dna kapabilitas laboratorium melalui kerjasama internasional (EU, FDA, dsb). | Pengusulan dan pesiapan sebagai NFRL/AFRL baru: untuk pengujian kontaminan hasil proses. | Penetapan dan implementasi laboratorium NFRL/AFRL kontaminan hasil proses dengan meningkatkan kerjasama dengan organisasi Internasional (EU, FDA, dsb). |
| | Pengembangan laboratorium alergen makanan dan <i>authenticity</i> . | Peningkatan kemampuan laboratorium untuk pengujian nutrisi, alergen makanan dan <i>authenticity</i> . | Penguatan kompetensi laboratorium pengujian nutrisi, alergen makanan dan <i>authenticity</i> dengan peningkatan kapasitas dna kapabilitas laboratorium melalui kerjasama internasional (FDA/EU). | Pengusulan dan pesrsiapan sebagai NFRL baru: Alergen Makanan. | Penetapan dan implementasi sebagai NFRL Alergen Makanan dengan meningkatkan kerjasama dengan FDA/EU). |
| | Persiapan dan perencanaan dokumen sistem mutu untuk akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Pangan. | Persiapan laboratorium untuk Akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Pangan. | Akreditasi Laboratorium UP Pangan. | Implementasi dan peningkatan program UP Pangan. | optimalisasi sistem manajemen mutu dan penambahan RL akreditasi UP Pangan. |

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|
| 6 | Pengembangan SDM: | | | | |
| | Perencanaan peningkatan kompetensi personel laboratorium sesuai dengan pengembangan sistem laboratorium rujukan Nasional dan ASEAN | Perkuatan sistem integrasi AFRL-NFRL-FL dalam peningkatan kompetensi pengujian keamanan pangan dalam rangka mendukung program pengawasan mutu, gizi dan keamanan pangan. | Kerjasama lintas sektor dalam perkuatan sistem jejaring laboratorium pengujian pangan dengan memperhatikan <i>metrology traceability</i> dan pengembangan bahan baku matriks (CRM) yang terselusur secara Nasional, ASEAN dan Internasional. | Pengembangan kompetensi teknis pengujian menggunakan isotop dilution (ID) untuk pengujian rutin khususnya untuk analit yang sulit diperoleh bahan baku pembandingan dan atau sangat sensitif terhadap kondisi lingkungan. | Kompetensi personel laboratorium pangan yang mampu mengantisipasi perkembangan teknis pengujian pangan terkini dan dapat memberikan pelatihan teknis (TOT) sesuai dengan tuntutan pengawasan mutu, gizi dan keamanan pangan Nasional, ASEAN dan Internasional. |

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG PANGAN

| No | TAHUN | | | | |
|----|---|---|--|--|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai. |
| 2 | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan. | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan. | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan. | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan. | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan. |
| 3 | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai. | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai. | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai. | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai. | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai. |
| 4 | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan |
| | Persiapan Laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin B dan G) : BBPOM di Manado, BPOM di Ambon dan BBPOM di Surabaya. | Penetapan laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin) dan implementasi sesuai penunjukan. Mendukung sistem integrasi jejaring laboratorium Nasional-ASEAN (sebagai laboratorium regional jejaring laboratorium pengujian pangan Indonesia). | Implementasi dan perkuatan laboratorium unggulan mikotoksin dan cemaran logam dengan berkoordinasi dengan NFRLs. | Implementasi dan perkuatan laboratorium unggulan mikotoksin dan cemaran logam dengan berkoordinasi dengan NFRLs. | Implementasi dan perkuatan laboratorium unggulan mikotoksin dan cemaran logam dengan berkoordinasi dengan NFRLs. |

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|---|
| | Persiapan laboratorium unggulan residu obat hewan: BBPOM di Yogyakarta BBPOM di Palembang | Perkuatan dan Penetapan laboratorium unggulan residu obat hewan serta implementasi sesuai penunjukan dan berkoordinasi dengan NFRLs | Perkuatan dan implementasi laboratorium unggulan residu obat hewan sesuai penunjukan dan berkoordinasi dengan NFRLs | Perkuatan dan Implementasi laboratorium unggulan residu obat hewan serta berkoordinasi dengan NFRLs | Perkuatan dan implementasi laboratorium unggulan residu obat hewan serta berkoordinasi dengan NFRLs |
| | Persiapan laboratorium unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON) : BPOM di Gorontalo | Perkuatan laboratorium unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON) | Penetapan dan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON) | Peningkatan dan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON) | Peningkatan dan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Okratoksin dan DON) |
| | Persiapan laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin) : BPOM di Yogyakarta | Perkuatan laboratorium unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin) | Peningkatan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin) | Peningkatan implementasi lab unggulan Mikotoksin (Aflatoksin M1 dan Fumonisin) | Persiapan Laboratorium unggulan cemaran lingkungan : BBPOM di Palembang |
| | Persiapan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang | Penetapan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang serta berkoordinasi dengan NFRLs | Implementasi dan perkuatan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang | Implementasi dan perkuatan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang | Implementasi dan perkuatan Laboratorium unggulan Residu Pestisida (Pangan olahan) : BBPOM di Bandung, BBPOM di Padang |
| | Persiapan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru BBPOM di Pontianak. | Penetapan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru BBPOM di Pontianak serta berkoordinasi dengan NFRLs. | Implemetasi dan perkuatan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru BBPOM di Pontianak. | Implemetasi dan perkuatan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Pontianak. | Implemetasi dan perkuatan laboratorium unggulan kemasan pangan : BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Pontianak. |

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

ROAD MAP PENGEMBANGAN UNTUK BIDANG PRODUK BIOLOGI – PPOMN

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|---|--|--|--|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pengujian sampel sesuai standar Target 400 sampel Target timeline 70% | Pengujian sampel sesuai standar Target 420 sampel Target timeline 75% | Pengujian sampel sesuai standar Target 440 sampel Target timeline 80% | Pengujian sampel sesuai standar Target 460 sampel Target timeline 85% | Pengujian sampel sesuai standar Target 480 sampel Target timeline 90% |
| 2 | Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Baku Pembanding Vaksin | | | | |
| | Ikut serta dalam Kolaborasi baku vaksin regional untuk vaksin JE chimeric (SEARO dan WPRO) | Ikut serta dalam kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin | Ikut serta dalam kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin | Ikut serta dalam kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin | Ikut serta dalam kolaborasi internasional dalam pembuatan baku internasional/regional vaksin |
| | Pembuatan baku pembanding nasional untuk pengujian vaksin pertusis aselular | Pembuatan baku pembanding nasional untuk pengujian vaksin bOPV (tipe 1 dan 3) | Pembuatan baku pembanding nasional untuk pengujian vaksin typhoid (polisakarida) | Pembuatan baku pembanding nasional untuk pengujian vaksin | Pembuatan baku pembanding nasional untuk pengujian vaksin |
| 3 | Pengembangan Kapasitas Kelompok Jaminan Mutu: | | | | |
| - | Perubahan ruang lingkup akreditasi Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA Penyusunan dokumen RLA baru | Akreditasi untuk ruang lingkup baru Integrasi ISO 17025, ISO 9001, 34 dan 17043 | Evaluasi sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA | Surveilan KAN, pemutahiran RLA | Persiapan reakreditasi Pemutahiran RLA |

| | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|
| 4 | Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana | | | | |
| - | Evaluasi sistem keamanan laboratorium Peningkatan fungsi CCTV Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses) | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pengembangan sistem keamanan , pemasangan alarm dll Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali). | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency exit | Pengembangan sistem keamanan laboratorium | Pengembangan sistem keamanan laboratorium |
| - | Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistem distribusi aliran listrik agar merata Pengadaan battery untuk UPS | Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS, pengadaan genset | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan jaringan di laboratorium 2 Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS |
| - | | | Perbaikan tandon air rumah tangga lab 2 | Pembuatan sistem aliran air bebas mineral untuk lab 2 | |
| 5 | Penanganan Limbah laboratorium | Perbaikan pengumpulan limbah laboratorium. | Pengembangan penanganan limbah laboratorium | Perawatan wadah limbah | Perawatan penampung limbah. |
| | <i>Penanganan limbah gelas dan jarum suntik</i> | | | | |
| 6 | Peningkatan Kapasitas Laboratorium Pengujian: | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|
| - | Pengadaan peralatan laboratorium : 1. Refrigerated centrifuge | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru: 1. Inkubator CO2 2. Water bath 3. Elektroforesis Horizontal 4. Medical refrigerator (1) | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru: 1. Rotor untuk refrigerated centrifuge 2. ELISA Reader (TECAN) (saran WHO) 3. Western Blot 4. Kolom HPLC untuk vaksin meningokokoko 5. Medical refrigerator (1) | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. 1. Real time PCR 2. HPAEC PAD Dionex 3. Medical refrigerator (1) | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. 1. Reticulocyte analyzer 2. Medical refrigerator (1) |
| - | Pengembangan 6 Metode Analisis: 1. Uji Potensi vaksin JE (live, chimeric) dengan metode Plaque 2. Penetapan Golongan O-Asetil pada Vaksin Typhoid Vi Polisakarida secara spektrofotometri 3. Penetapan Kadar PRP total dan PRP bebas dalam vaksin Haemophilus influenza type b impor secara HPAEC PAD 4. Uji Endotoksin Bakteri sediaan infus NaCL 0,9% dengan metode turbidimetri 5. Uji Endotoksin Bakteri vaksin Flubio dengan metode turbidimetri 6. Uji Endotoksin Bakteri injeksi gentamisin dengan metode turbidimetri | Pengembangan 7 Metode analisis : 1. Uji potensi vaksin Dengue Tetravalent dengan metode CCID50 menggunakan sel Vero. 2. Uji potensi BCG Vaccine Freeze Dried Produksi Green Signal, India 3. Uji identifikasi vaksin Menivax dengan Metode Double Immunodiffusion 4. Penetapan Kandungan Polisakarida Vaksin Menivax dengan Metode Rocket Electrophoresis 5. Uji injeksi sistemik infus set 6. Uji injeksi sistemik iv catheter 7. Uji injeksi sistemik Folley Catheter 8. Uji mikobakterium vaksin BCG Produksi Green Signal, India. | Pengembangan 7 metode analisis : 1. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Meningokokoko 2. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Thyphoid Conjugated 3. Uji Potensi Antivenom 4. Uji Sitotoksitas alat kesehatan 5. Uji Toksisitas Abnormal Vaksin IPV 6. Uji Toksisitas Abnormal Vaksin Thyphoid 7. Uji Toksisitas Abnormal Vaksin Meningokokoko | Pengembangan 7 metode analisis : 1. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin IPV 2. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Pneumokokoko 3. Uji Potensi Vaksin Rotavirus 4. Uji Endotoksin Bakteri Antivenom 5. Uji Kadar Albumin 6. Uji Kadar Immunoglobulin 7. Uji Kadar Insulin | Pengembangan 6 metode analisis : 1. Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Yellow Fever 2. Uji Potensi Biosimilar (eritropoetin) 3. Uji Potensi Vaksin Meningokokoko (Menivax) dengan Metode Raket Elektroforesis 4. Uji Produk Darah selain albumin dan immunoglobulin 5. Uji Produk Darah selain albumin dan immunoglobulin 6. Uji Produk Darah selain albumin dan immunoglobulin |

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

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|
| 7 | Pengembangan SDM: | | | | |
| | Pengembangan : standard kompetensi penguji laboratorium, Program pelatihan terstruktur, Modul pelatihan untuk setiap jenjang kompetensi, Program evaluasi hasil pelatihan, dan Program evaluasi untuk kenaikan jenjang (grade) | Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi. Penyusunan tools evaluasi penerapan pelatihan terstruktur. | Uji coba dan evaluasi penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi terhadap PPOMN, balai rujukan dan unggulan TOT di PPOMN untuk staf yang telah lulus uji coba | Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi penguji laboratorium di 15 (lima belas) BB/BPOM oleh Tim Pelatih PPOMN dan BBPOM rujukan Evaluasi hasil penerapan tersebut oleh tim Evaluator PPOMN | Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi penguji laboratorium di 16 (enam belas) BB/BPOM oleh Tim Pelatih PPOMN dan BBPOM rujukan. Evaluasi hasil penerapan tersebut oleh tim Evaluator PPOMN |
| - | Pelatihan manajemen Keselamatan kesehatan Kerja OSHAS Pelatihan K3 di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Penetapan jalur evakuasi dalam keadaan genting | Penerapan manajemen K3 menurut OSHAS, pembuatan dokumen dan sosialisasi dokumen Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan ruang perawatan/klinik P2K | Akreditasi program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan Gas O2 dan peralatan klinik | Surveilans program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan peralatan klinik | Surveilans program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan peralatan klinik |
| - | Pelatihan pengujian vaksin Dengue di Perancis | Pelatihan pengujian vaksin IPV, antivenom (anti bisa ular) dan produk darah | Pelatihan pengujian vaksin Yellow fever | Pelatihan pengujian monoklonal antibodi | Pelatihan pengujian produk biosimilar |
| | | Pelatihan uji neurovirulen bulk polio menggunakan transgenic mice | Pelatihan pengujian vaksin pneumokoko | Pelatihan uji pengganti MAPREC untuk bulk polio monovalen | |
| | | Pelatihan menggunakan HPLC | | | |
| | | Pelatihan pengujian vaksin meningokoko dan vaksin typhoid konjugat | | | |
| - | Pelatihan internal mengenai pemeliharaan | Pelatihan internal pengujian vaksin menggunakan alat | Pelatihan internal pengujian vaksin varicella | Pelatihan internal pengujian vaksin Dengue tetraavalen | Pelatihan internal pengujian vaksin rotavirus |

| | | | | |
|---|-----------|--|--|--|
| kultur sel (<i>cell lines</i>) untuk pengujian | HPAEC-PAD | | | |
|---|-----------|--|--|--|

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG PRODUK BIOLOGI

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

ROAD MAP PENGEMBANGAN UNTUK BIDANG MIKROBIOLOGI - PPOMN

| No | TAHUN | | | | |
|----|---|--|--|---|---|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pengujian sampel sesuai standar. Target sampel 300. Target timeline 70%. | Pengujian sampel sesuai standar. Target sampel 320. Target timeline 75%. | Pengujian sampel sesuai standar. Target sampel 340. Target timeline 80%. | Pengujian sampel sesuai standar Target sampel 360. Target timeline 85%. | Pengujian sampel sesuai standar Target sampel 380. Target timeline 90%. |
| 2 | Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Laboratorium Baku Pembanding | | | | |
| 3 | Pengembangan Kapasitas Kelompok Jaminan Mutu: | | | | |
| - | Perubahan ruang lingkup akreditasi. Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA Penyusunan dokumen RLA baru. | Akreditasi untuk ruang lingkup baru. Intergrasi ISO 17025, ISO 9001, 34 dan 17043 | Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA. | Surveilens KAN. pemutahiran RLA. Re-akreditasi Lab Kalibrasi | Persiapan reakreditasi. Pemutahiran RLA |
| 4 | Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana | | | | |
| - | Evaluasi sistem keamanan laboratorium Peningkatan fungsi CCTV | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pengembangan sistem | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency | Pengembangan sistem keamanan laboratorium | Pengembangan sistem keamanan laboratorium |

| | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|
| | Pembatasan akses lab. (pencatatan akses) | keamanan, pemasangan alarm dll. Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali). | exit. | | |
| - | Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistem distribusi aliran listrik agar merata Pengadaan battery untuk UPS. | Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS, pengadaan genset. | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan jaringan di laboratorium 2 Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS. | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS. | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Battery UPS. |
| - | Perbaikan laboratorium pengujian sterilitas | | | | |
| 5 | Peningkatan Kapasitas Laboratorium Pengujian: | | | | |
| - | Pengadaan peralatan laboratorium | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. | Pengadaan peralatan laboratorium, mengganti alat yang obsolet dan pengadaan jenis alat baru. |
| - | Pengembangan Metode Analisis 10 metode | Pengembangan metode analisis 15 metode | Pengembangan metode analisis 15 metode termasuk pengembangan metode mikrobiologi molekuler | Pengembangan metode analisis 17 metode termasuk pengembangan metode mikrobiologi molekuler | Pengembangan metode analisis 17 metode termasuk pengembangan metode mikrobiologi molekuler |
| | | Penyusunan pengembangan SDMS untuk penerapan di Tata Usaha, sistem pelaporan/sertifikasi, manajemen data persediaan dan data pengujian. | Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan | Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN. Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan. | Penyusunan pengembangan SDMS untuk seluruh Bidang di PPOMN Sistem Monitoring dan evaluasi anggaran dan kegiatan. |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|
| - | Penguatan Kemampuan Pengujian Mikrobiologi: Identifikasi cemaran mikroba dengan cara cepat (Rapid Test), Identifikasi mikroba dengan PCR dan DNA sequencing. | - Penguatan Kemampuan Pengujian Mikrobiologi: Identifikasi mikroba dengan menggunakan PCR dan DNA Sequencing, Identifikasi Toksin Bakteri dengan Immunoassay dan PCR | -Penguatan Kemampuan Pengujian Mikrobiologi : Uji Enumerasi dan Identifikasi Lactobacillus pada produk probiotik dan fermented food Pembuatan library sequence bakteri pathogen. | - Penguatan Kemampuan Pengujian Mikrobiologi: Uji sterilitas dengan cara cepat (Rapid test for Sterility) Deteksi Virus pada produk pangan. Deteksi protozoa pada produk pangan. | - Penguatan Kemampuan Pengujian Mikrobiologi: Deteksi virus pada produk pangan Deteksi protozoa pada produk pangan. |
| | Persiapan dan peningkatan kemampuan serta partisipasi dalam JLPPI. | Penetapan laboratorium mikrobiologi sebagai NFRL untuk cemaran mikroba pangan. | Implementasi sebagai NFRL cemaran mikroba pangan serta peningkatan ruang lingkup pengujian sebagai NFRL. | Implementasi sebagai NFRL cemaran mikroba pangan serta peningkatan ruang lingkup pengujian sebagai NFRL. | Penguatan laboratorium NFRL cemaran mikroba pangan dan meningkatkan kerjasama lintas sektor. |
| | Berpartisipasi aktif dalam jejaring ASEAN Cosmetic Testing Laboratory (ACTLC). | Berpartisipasi dalam Penyusunan data kapasitas dan kapabilitas Laboratorium mikrobiologi untuk Kosmetik tingkat ASEAN dalam rangka ACTLC. | Persiapan dan perencanaan usulan untuk menjadi Laboratorium mikrobiologi Kosmetik tingkat ASEAN (Laboratorium kosmetik untuk cemaran mikroba). | Persiapan asesmen untuk menjadi Laboratorium Kosmetik untuk cemaran mikroba tingkat ASEAN. | Implementasi dan peningkatan kapasitas menjadi Laboratorium Kosmetik untuk cemaran mikroba tingkat ASEAN. |
| | Penguatan Kemampuan Laboratorium mikrobiologi menjadi Provider Uji Profisiensi (Pelatihan pengolahan data statistik dan penanganan sampel UP mikrobiologi) | Persiapan dan perencanaan dokumen sistem mutu untuk akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Mikrobiologi, Pengadaan alat untuk penyiapan sampel UP. | Persiapan laboratorium untuk Akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Mikrobiologi. | Akreditasi Laboratorium Uji Profisiensi Mikrobiologi. | Implementasi dan peningkatan Ruang Lingkup Uji Profisiensi Mikrobiologi. |
| - | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM. | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM. |

| | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|
| - | <p>Pelatihan manajemen Keselamatan kesehatan Kerja OSHAS</p> <p>Pelatihan K3 di laboratorium</p> <p>Pelatihan Pemadam Kebakaran.</p> <p>Penetapan jalur evakuasi dalam keadaan genting.</p> | <p>Penerapan manajemen K3 menurut OSHAS, pembuatan dokumen dan sosialisasi dokumen</p> <p>Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium.</p> <p>Pelatihan Pemadam Kebakaran.</p> <p>Simulasi keadaan genting</p> <p>Pengadaan ruang perawatan/klinik P2K.</p> | <p>Akreditasi program K3 di Laboratorium.</p> <p>Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium.</p> <p>Pelatihan Pemadam Kebakaran</p> <p>Simulasi keadaan genting</p> <p>Pengadaan Gas O2 dan peralatan klinik.</p> | <p>Surveilens program K3 di Laboratorium.</p> <p>Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium.</p> <p>Pelatihan Pemadam Kebakaran.</p> <p>Simulasi keadaan genting</p> <p>Pengadaan peralatan klinik.</p> | <p>Surveilensi program K3 di Laboratorium.</p> <p>Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium.</p> <p>Pelatihan Pemadam Kebakaran</p> <p>Simulasi keadaan genting</p> <p>Pengadaan peralatan klinik.</p> |
|---|---|--|---|---|---|

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK BIDANG MIKROBIOLOGI

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

| | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|--|
| | | | Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi. | Penerapan Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium badan POM ke seluruh BB/BPOM. | | |
| | Penerapan Pelatihan Terstruktur | - | Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi bersama beberapa BB/BPOM untuk finalisasi dan legalisasi Pelatihan Terstruktur. | Sosialisasi Pelatihan Terstruktur pada Forum Peningkatan Teknis Pengujian dan Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian. | Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM dengan Instruktur dari PPOMN dan BBPOM Rujukan. | Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM dengan Instruktur dari PPOMN dan BBPOM Rujukan. |
| | | | Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi | Pelatihan TOT untuk Pelatihan Terstruktur dengan peserta dari BB/BPOM Rujukan. | Monev Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan Instruktur oleh Tim Evaluator dari PPOMN. | Monev Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan Instruktur oleh Tim Evaluator dari PPOMN. |
| | | | | Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM Rujukan dengan Instruktur dari PPOMN. | | |
| 4 | Peningkatan Kompetensi melalui Pelatihan dan Magang | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk Balai Besar/Balai POM yang mandiri tahun 2015. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk Balai Besar/Balai POM yang mandiri tahun 2016. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai. | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai. |

| | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|---|
| | | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM |
| | | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan | | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan |
| Peningkatan Fungsi BB/BPOM sebagai sistem jejaring lab. Badan POM : | | | | | | |
| Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan |
| | Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Surabaya, Makassar | Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar |
| | | Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram | Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar |
| | | | Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BB/BPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo | Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler: BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo | Implementasi lab. unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo. | Implementasi lab. unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo. |

| | | | | | | |
|--|---------------|--|--|--|--|--|
| | Balai Rujukan | Penerapan Lab. Rujukan Sterilitas dan Endotoksin bakteri. | - | | | |
| | | Persiapan Pengembangan BBPOM di Jayapura sebagai rujukan uji sterilitas. | Pelatihan BBPOM di Jayapura uji sterilitas | BBPOM di Jayapura sebagai rujukan uji sterilitas | | |

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM BIOTEKNOLOGI - PPOMN

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|---|--|---|--|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pengujian sampel sesuai standar Target timeline 70% | Pengujian sampel sesuai standar Target timeline 75% | Pengujian sampel sesuai standar Target timeline 80% | Pengujian sampel sesuai standar Target timeline 85% | Pengujian sampel sesuai standar Target timeline 90% |
| 2 | Pengembangan Kapasitas dan kapabilitas Laboratorium Baku Pembanding | | | | |
| | Pembakuan kontrol positif DNA babi | Pengadaan CRM event GMO yang telah disetujui beredar di Indonesia | Pengadaan CRM event GMO yang banyak beredar di dunia | Pengadaan plasmid dan sistem cloning gateway | Pembuatan Referensi Material untuk tebu tahan kekeringan (produk domestik GMO) |
| 3 | Pengembangan Kapasitas Kelompok Jaminan Mutu: | | | | |
| - | Perubahan ruang lingkup akreditasi Diskusi dengan KAN untuk perubahan RLA Penyusunan dokumen RLA baru | Akreditasi untuk ruang lingkup baru Integrasi ISO 17025, ISO 9001, 34 dan 17043 | Evaluasi Sistem dokumen mutu, pemutahiran RLA | Surveilans KAN, pemutahiran RLA Re-akreditasi Lab Kalibrasi | Persiapan reakreditasi Pemutahiran RLA |
| 4 | Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana | | | | |
| | Evaluasi sistem keamanan laboratorium Peningkatan fungsi CCTV Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses) | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pengembangan sistem keamanan , pemasangan alarm dll Pembatasan akses ke laboratorium (sistem kartu kendali). | Pengembangan sistem keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency exit | Pengembangan sistem keamanan laboratorium | Pengembangan sistem keamanan laboratorium |

| | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|
| - | Penggantian jaringan listrik dan panel listrik, Perbaikan sistim distribusi aliran listrik agar merata Pengadaan batery untuk UPS | Peningkatan kualitas aliran listrik dan pengendali listrik Perawatan GenSet dan penggantian suku cadang Pengadaan Batery UPS, pengadaan genset | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan jaringan di laboratorium 2 Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Batery UPS | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Batery UPS | Monitoring kualitas aliran listrik Perawatan Genset dan penggantian suku cadang Pengadaan Batery UPS |
| - | Renovasi Gudang alat rusak menjadi laboratorium Biotek | Renovasi laboratorium Pangan dan kalibrasi Perbaikan ruang makan staf | Renovasi Gudang reagen dan suku cadang Renovasi Gudang alat Lab Perhewan | Renovasi laboratorium Pangan dan kalibrasi | |
| - | Perbaikan autoclave, HVAC, pass box, sarana pergudangan dan penyimpanan peralatan untuk labororiun Hewan Percobaan | Pengadaan peralatan untuk pemeriksaan kesehatan hewan lab. (ELISA, PCR), pengadaan mesin cuci kandang dan alat monitoring suhu dan kelembaban secara central | Pengadaan sistem perkandangan hewan lab. Secara IVC | | |
| | Pengadaan alat RT PCR | Pengadaan alat elektroforesis, UPS, medical refrigerator, waterbath, cabinet balance | Pengadaan alat SDS page, ELISA, ELISA reader, Western Blot, Rolling Blot, Plate Shaker, | Pengadaan alat Digital PCR, oven, BSC | |
| 5 | Peningkatan Kapasitas Laboratorium Pengujian: | | | | |
| | Analisa kualitatif GMO menggunakan PCR (PPOMN) | Analisa kuantitatif GMO menggunakan RT PCR (PPOMN) | -Multideteksi event spesifik GMO menggunakan GMO Matrix & Pre-Spotted Plate (PPOMN) -Analisa kuantitatif GMO (Balai) | -Analisa produk protein turunan GMO -Multideteksi event spesifik GMO menggunakan GMO Matrix dan Pre-Spotted Plate (Balai) | -Analisa produk protein turunan GMO (PPOMN) -Identifikasi protein spesifik spesies |
| - | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM | Pelaksanaan pelatihan instrumentasi dan uji mikrobiologi, bioteknologi untuk Balai POM |

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| - | <p>Pelatihan manajemen Keselamatan kesehatan Kerja OSHAS Pelatihan K3 di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Penetapan jalur evakuasi dalam keadaan genting</p> | <p>Penerapan manajemen K3 menurut OSHAS, pembuatan dokumen dan sosialisasi dokumen Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan ruang perawatan/klinik P2K</p> | <p>Akreditasi program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan Gas O2 dan peralatan klinik</p> | <p>Surveilens program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan peralatan klinik</p> | <p>Surveilensi program K3 di Laboratorium Pelatihan K3 dan P2K di laboratorium Pelatihan Pemadam Kebakaran Simulasi keadaan genting Pengadaan peralatan klinik</p> |
| - | <p>Pelatihan Bioteknologi: -Multideteksi event spesifik GMO (PPOMN) -Validasi analisis DNA secara kualitatif (PPOMN & Balai)</p> | <p>Pelatihan Bioteknologi: - Teknik isolasi DNA dari <i>highly processed product</i> - Kuantifikasi event spesifik GMO (PPOMN & Balai) - Validasi metode analisa kuantitatif GMO (PPOMN & Balai)</p> | <p>Pelatihan Bioteknologi: - Bioinformatika - Multideteksi event spesifik GMO menggunakan Pre-Spotted Plate dan GMO Matrix (PPOMN & Balai) - Provider uji profisiensi analisis GMO (PPOMN)</p> | <p>Pelatihan Bioteknologi: - Sekuensing DNA - Analisa produk protein turunan GMO misalnya Food Processing Aids PPOMN & Balai - Pembuatan Referensi Material menggunakan plasmid (PPOMN)</p> | <p>Pelatihan Bioteknologi: - Pengujian halal berbasis protein - Analisa unauthorized GMO (PPOMN & Balai) - Standarisasi pengujian halal berbasis DNA</p> |

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK LABORATORIUM BIOTEKNOLOGI

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

| | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|
| | | | Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi | Penerapan Standar Kompetensi Personel Penguji Laboratorium badan POM ke seluruh BB/BPOM | | |
| | Penerapan Pelatihan Terstruktur | - | Sinkronisasi antara modul, pelatihan terstruktur dan standar kompetensi bersama beberapa BB/BPOM untuk finalisasi dan legalisasi Pelatihan Terstruktur | Sosialisasi Pelatihan Terstruktur pada Forum Peningkatan Teknis Pengujian dan Peningkatan Jejaring Laboratorium Badan POM/Workshop Pengujian | Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM dengan Instruktur dari PPOMN dan BBPOM Rujukan | Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM dengan Instruktur dari PPOMN dan BBPOM Rujukan |
| | | | Finalisasi dan Legalisasi Standar Kompetensi | Pelatihan TOT untuk Pelatihan Terstruktur dengan peserta dari BB/BPOM Rujukan | Monev Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan Instruktur oleh Tim Evaluator dari PPOMN | Monev Penerapan modul, pelatihan terstruktur dan Instruktur oleh Tim Evaluator dari PPOMN |
| | | | | Penerapan modul, pelatihan terstruktur di 11 BB/BPOM Rujukan dengan Instruktur dari PPOMN | | |
| 4 | Peningkatan Kompetensi melalui Pelatihan dan Magang | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk Balai Besar/Balai POM yang mandiri tahun 2015 | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, terutama untuk Balai Besar/Balai POM yang mandiri tahun 2016 | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai | Pelatihan dengan Instrumen sesuai dengan program intervensi Kemandirian Balai, berdasarkan hasil monev kemampuan pengujian, terkait kemandirian Balai |
| | | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan target pemenuhan SRL masing masing Balai BB/BPOM |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|
| | | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan | | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan BB/BPOM, target pemenuhan SRL dan tuntutan kompetensi penguji sebagai Balai Rujukan/Unggulan |
| 4 | Peningkatan Fungsi BB/BPOM sebagai sistem jejaring lab. Badan POM : | | | | | |
| | Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan |
| | | Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler :BBPOM Surabaya, Makassar | Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar |
| | | | Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram | Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Yogyakarta, Aceh, Mataram | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Surabaya, Makassar |
| | | | Persiapan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BB/BPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo | Perkuatan laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo | Implementasi laboratorium unggulan mikrobiologi molekuler : BBPOM Pontianak, Banjarmasin, Papua dan Gorontalo |

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM BAKU PEMBANDING – PPOMN

| No | TAHUN | | | | |
|----|--|--|---|---|---|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1. | Peningkatan kapasitas dan kualitas produksi baku pembanding | | | | |
| | - Jumlah pengujian baku pembanding 60 jenis | - Jumlah pengujian baku pembanding 70 jenis, termasuk diantaranya pengembangan baku pembanding bersertifikat/ <i>CRM</i> (1 jenis) | Jumlah pengujian baku pembanding 75 jenis, termasuk diantaranya Pengembangan baku pembanding <i>CRM</i> (3 jenis) | Jumlah pengujian baku pembanding 80 jenis, termasuk diantaranya Pengembangan baku pembanding <i>CRM</i> (4 jenis); baku pembanding bermatriks (1 jenis) dan uji stabilitasnya | - Jumlah pengujian baku pembanding 90 jenis, termasuk diantaranya Pengembangan baku pembanding bermatriks (2 jenis); <i>CRM</i> (4 jenis) dan uji stabilitasnya; dan pengembangan baku pembanding cemaran (1 jenis) |
| | - Sosialisasi pembentukan tim adopsi baku pembanding dengan melibatkan unsur industri dan perguruan tinggi | - Pembentukan tim adopsi baku pembanding dengan melibatkan unsur industri dan perguruan tinggi | | | |
| | | - Provider pelatihan pengujian baku pembanding untuk industri (Tahap 1) - 10 peserta | - Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding melibatkan industri (5 industri) | - Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding melibatkan industri (10 industri) | - Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding melibatkan industri (15 industri) |
| | | | - Provider pelatihan pengujian baku pembanding untuk industri (tahap 2) - 10 peserta | - Provider pelatihan pengujian baku pembanding untuk industri (tahap 3) - 10 peserta | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | - Provider pelatihan kolaborasi Balai Besar/Balai POM tahap 1 (10 peserta), yaitu: BBPOM Pontianak, BBPOM Palembang, BPOM Ambon, BBPOM Makasar, BPOM Sofifi, , BBPOM Denpasar, BPOM Serang, BPOM Batam, BPOM Bengkulu, BPOM Kupang | - Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding dari BBPOM (menjadi 16 BBPOM termasuk yg baru, BBPOM Pontianak dan BBPOM Palembang) | - Penambahan laboratorium peserta kolaborasi baku pembanding dari BB/BPOM (menjadi 18 BBPOM termasuk BBPOM Pekanbaru dan BPOM Gorontalo) | |
| | | | - Provider pelatihan kolaborasi Balai Besar/Balai POM tahap 2 (10 peserta), yaitu: BBPOM Pekanbaru, BPOM Jambi, BBPOM Medan, BPOM Kendari, BBPOM Manado, BBPOM Padang, BPOM Mamuju, BPOM Gorontalo, BPOM Pangkal Pinang, BPOM Palangkaraya | | |
| | - Persiapan implementasi dan akreditasi ISO Guide 34 | - Persiapan implementasi dan akreditasi ISO Guide 34 | - Pengajuan akreditasi ISO Guide 34 | - Akreditasi ISO Guide 34 untuk produser baku pembanding | |

ROAD MAP PENGEMBANGAN BALAI UNTUK LABORATORIUM BAKU PEMBANDING

| No | TAHUN | | | | |
|----|--|--|---|---|--|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Pelatihan analisis secara HPLC | Pelatihan analisis secara HPLC | Pelatihan Uji Pelepasan Obat | Pelatihan Uji Pelepasan Obat | Pelatihan uji Kemurnian |
| 2 | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan | Pelatihan Internal Balai sesuai dengan kebutuhan |
| 3 | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai | Magang di PPOMN, sesuai dengan kebutuhan Balai |
| 4 | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan | Pengembangan Balai Unggulan |
| | Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (30 sampel) dan BBPOM di Surabaya (10 sampel) | Pelaksanaan lab unggulan rokok di BBPOM Semarang (35 sampel) dan BBPOM di Surabaya (15 sampel) | Pelaksanaan Uji Kolaborasi: Penetapan kadar nikotin dalam rokok | Pelaksanaan lab rujukan rokok lanjutan | Pelaksanaan lab rujukan rokok lanjutan |
| | | Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar | Pelaksanaan lab Unggulan pengujian NAPZA di BBPOM di Denpasar | Pemantauan kinerja lab unggulan melalui uji profisiensi | Evaluasi Lab Unggulan NAPZA |
| | | Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh | Pelaksanaan Lab Unggulan Pengujian Ganja di BBPOM di Banda Aceh | Pemantauan kinerja lab unggulan melalui uji profisiensi | Evaluasi Lab Unggulan Pengujian Ganja |
| 5 | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan | Pengembangan Balai Rujukan |

| | | | | | |
|---|--|---|--|--|---|
| | Pelaksanaan rujukan uji disolusi di BBPOM Bandung, Banjarmasin | Evaluasi pelaksanaan rujukan disolusi | Pemantauan kinerja melalui Uji kolaborasi Penetapan uji disolusi | Pelaksanaan rujukan uji disolusi lanjutan | Evaluasi pelaksanaan rujukan disolusi |
| | | Pelaksanaan lab rujukan uji Disolusi BBPOM di Makassar | Pelaksanaan lab rujukan uji Disolusi BBPOM di Makassar | Pemantauan kinerja melalui Uji kolaborasi Penetapan uji disolusi | Penambahan Balai POM rujukan uji disolusi |
| | | Pelatihan Uji dengan MiniLab untuk Balai POM di Sofifi dan Mamuju | Pelaksanaan sampling dan pengujian dengan menggunakan MiniLab | Pelaksanaan sampling dan pengujian dengan menggunakan MiniLab | Evaluasi kinerja melalui ujikolaborasi |
| 7 | Pelatihan Kompendial uji obat ATM: BBPOM di Jayapura, BPOM di Manokwari, BBPOM di Mataram, BBPOM di Denpasar. | Pelatihan kompendial uji Obat ATM BPOM di Batam, BPOM di Serang, BBPOM di Medan, BBPOM di Surabaya BBPOM di Kupang. | Pelatihan kompendial uji obat ATM: BBPOM di Pekanbaru, Makassar, Banjarmasin. | Uji Kolaborasi Penetapan obat ATM. | Perluasan ruang lingkup pengawasan <i>post market</i> . |
| 8 | Persiapan perubahan RLA dari produk menjadi Metode: Sosialisasi RLA | Persiapan dokumen untuk perubahan RLA, khusus perubahan RLA untuk re-akreditasi | Penyesuaian RLA untuk seluruh BBPOM/BPOM Seluruh BBPOM/BPOM harus merubah RLA sesuai RLA terbaru | Asesmen KAN sesuai RLA metode | Asesmen KAN sesuai RLA metode |
| 9 | Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS. | Parameter uji yang dimandirikan: pH, BJ, kadar air, susut pengeringan, isi minimum, kadar abu, waktu hancur. Penetapan kadar secara AAS | Pemantauan kompetensi laboratorium melalui uji profisiensi | Evaluasi terhadap parameter uji yang dimandirikan | Penambahan parameter uji yang dimandirikan |

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM KALIBRASI - PPOMN

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|--|--|--|--|---|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (31 Propinsi) dengan target 100 %. | Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (31 Propinsi) dengan target 100 %. | Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (23 Propinsi) dengan target 100 %. Meningkatkan kapasitas kalibrasi untuk PNB | Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (23 Propinsi) dengan target 100 %. Meningkatkan kapasitas kalibrasi untuk PNB | Kalibrasi peralatan laboratorium di Pusat (PPOMN dan PROM) maupun di daerah (23 Propinsi) dengan target 100 %. Meningkatkan kapasitas kalibrasi untuk PNB |
| | Persiapan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi dalam bidang suhu (termokopel) | Pengajuan penambahan ruang lingkup kalibrasi dalam lingkup suhu (termokopel) | Penambahan ruang lingkup kalibrasi dalam lingkup suhu (termokopel) | Persiapan Penambahan Ruang Lingkup Kalibrasi dalam bidang suhu dan kelembaban (termohigrometer) | Pengajuan penambahan ruang lingkup kalibrasi dalam lingkup suhu dan kelembaban (termohigrometer) |

ROAD MAP PENGEMBANGAN LABORATORIUM HEWAN PERCOBAAN - PPOMN

| No. | TAHUN | | | | |
|-----|---|--|---|---|---|
| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
| 1 | Peningkatan dan Pemeliharaan Sarana dan Pra sarana | | | | |
| - | Perbaiki Infrastruktur untuk memenuhi persyaratan | Penyediaan fasilitas dan peralatan yang sesuai (termasuk peralatan untuk pemeriksaan kesehatan) | | | |
| - | Perbaiki autoclave | Pengadaan ELISA | | | |
| - | Perbaiki sistem HVAC | Pengadaan Real Time PCR | | | |
| - | Perbaiki pass box | Pengadaan mesin cuci kandang | | | |
| - | Perbaiki epoksi di Laboratorium Pemeliharaan Hewan Percobaan dan Laboratorium Pengujian menggunakan hewan | Pengadaan alat monitoring suhu dan kelembaban secara sentral | | | |
| - | Penyediaan sarana pergudangan penyimpanan peralatan | Pengadaan Biosafety Cabinet tipe 2 | | | |
| | | Pengadaan sistem perkandangan IVC | | | |
| - | Evaluasi sistim keamanan laboratorium Peningkatan fungsi CCTV Pembatasan akses laboratorium (pencatatan akses) | Pengembangan sistim keamanan laboratorium Pengembangan sistim keamanan , pemasangan alarm dll Pembatasan akses ke laboratorium (sistim kartu kendali). | Pengembangan sistim keamanan laboratorium Pemasangan alarm, emergency exit | Pengembangan sistim keamanan laboratorium | Pengembangan sistim keamanan laboratorium |
| 2 | Pengembangan Kapasitas Kelompok Jaminan Mutu: | | | | |
| | | | | Pembentukan Komisi Etik | Persiapan Akreditasi |

| | | | | | |
|---|--|--|---|---|--|
| | | | | | AAALAC |
| | | | | | Persiapan dokumen akreditasi |
| 3 | Peningkatan Kapasitas Laboratorium | | | | |
| | Pengembangan metode analisis 1 metode (Identifikasi Bakteri <i>Salmonella</i> dari hati kelinci) | Pengembangan metode analisis 1 metode (Pemeriksaan <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pada air minum hewan percobaan) | Pengembangan metode analisis 1 metode (Pemeriksaan sterilitas/tingkat kotaminasi pada peralatan pemeliharaan hewan percobaan) | Pengembangan metode analisis 1 metode (Pemeriksaan <i>Mycoplasma spp.</i> pada hewan percobaan) | Pengembangan metode analisis 1 metode (Pemeriksaan <i>Streptococcus pneumoniae</i> pada hewan percobaan) |
| | | Review kebutuhan jenis hewan uji sesuai kebijakan internasional | | Pengadaan hewan uji baru sesuai kebijakan internasional | |
| 4 | Pengembangan SDM | | | | |
| | | | Peningkatan kompetensi personel | | |
| | | | Pelatihan personel untuk Manajemen Hewan Laboratorium sesuai AAALAC | Advanced Training on Animal Care and Use in Research, Testing, and Education | |