BADAN POM

Standar Pelayanan BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

Tahun 2024

+62-812-9284-1121 www.pppomn.pom.go.id bppb.bpom

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 424 4691, 424 4819, 424 5075, Fax : 424 5150, 420 1427
BADAN POM Email : bppb@pom.go.id; sekretariatkappomn@gmail.com Website : www.pom.go.id

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan hidayah-Nya, sehingga buku Standar Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2024 dapat diselesaikan dengan baik.

Buku ini merupakan pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BPPB serta sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat. Adapun sasaran yang dituju adalah untuk memberikan pelayanan prima kepada masyarakat, meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BPPB sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya dan agar BPPB mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

Standar ini mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu proses tersusunnya buku ini, dengan harapan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan BPPB.

Jakarta, 29 Maret 2024
Balai Pengujian Produk Biologi

Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
SURAT KEPUTUSAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan.....	2
C. Ruang Lingkup.....	2
D. Dasar Hukum.....	3
BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK.....	5
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	5
B. Jenis Pelayanan.....	5
C. Jadwal Pelayanan.....	5
D. Jumlah Pelaksanaan Penyelenggara Pelayanan.....	7
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggara Pelayanan	7
F. Tempat Pelayanan.....	8
G. Maklumat Pelayanan.....	8
H. Pengawasan Internal.....	9
I. Jaminan Pelayanan.....	9
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan.....	10
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	10
BAB III. KONSULTASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT.....	12
A. Penerimaan Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat.....	13
B. Pencatatan.....	13
C. Pengelolaan Konsultasi dan Pengaduan.....	13

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

BAB VI. PENUTUP.....	14
A. Monitoring.....	14
B. Evaluasi.....	14
C. Indikator Evaluasi.....	15
LAMPIRAN I. LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI	16
A. Definisi/Pengertian Umum.....	17
B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (*service delivery*)	17
C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (*manufacturing*).....	21
LAMPIRAN II. LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN	28
A. Definisi/Pengertian Umum.....	29
B. Penyampaian Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (*service delivery*)	30
C. Pengelolaan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (*manufacturing*).....	34
LAMPIRAN III. LAYANAN PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN	42
A. Definisi/Pengertian Umum.....	43
B. Penyampaian Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin (*service delivery*).....	45
C. Pengelolaan Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin (*manufacturing*).....	53
LAMPIRAN IV. LAYANAN UJI PROFISIENSI	60
A. Definisi/Pengertian Umum.....	61
B. Penyampaian Pelayanan Uji Profisiensi (*service delivery*).....	61
C. Pengelolaan Pelayanan Uji Profisiensi (*manufacturing*).....	65
LAMPIRAN V. LAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM	71
A. Definisi/Pengertian Umum.....	72
B. Penyampaian Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (*service delivery*).....	72

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

C. Pengelolaan Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (*manufacturing*).....	75

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam melaksanakan Visi Badan POM yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju dan berdaulat, mandiri dan berkepribadian atas dasar gotong royong dan misi pertama BPOM yaitu membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia dan misi kedua yaitu memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan kepada UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa, Badan POM senantiasa berperan dalam membantu masyarakat dengan memberikan pelayanan yang berkualitas kepada masyarakat. Balai Pengujian Produk Biologi telah melaksanakan pelayanan publik dengan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar Pelayanan BPPB senantiasa di-*review* untuk meningkatkan pelayanan. Proses penyusunan Standar Pelayanan Publik mengikutsertakan 5 unsur masyarakat, antara lain tokoh masyarakat, akademisi, dunia usaha, lembaga swadaya masyarakat, media massa, dan masyarakat pengguna layanan pada acara Forum Komunikasi Publik dan Pengaduan Masyarakat serta Hasil Survei Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan Standar Pelayanan. BPPB memiliki kewajiban untuk memberikan pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau dan terukur.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan
   a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BPPB; dan
   b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.
2. Sasaran
   a. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat;
   b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BPPB sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya; dan
   c. BPPB mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di BPPB terdiri atas 14 (empat belas) komponen sebagai berikut:

1. Dasar hukum;
2. Persyaratan pelayanan;
3. Sistem, mekanisme, dan prosedur pelayanan;
4. Jangka waktu penyelesaian pelayanan;
5. Biaya/Tarif;
6. Produk pelayanan;
7. Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
8. Kompetensi pelaksana;
9. Pengawasan internal;
10. Penanganan pengaduan, saran dan masukan;
11. Jumlah pelaksana;
12. Jaminan pelayanan;
13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan; dan
14. Evaluasi kinerja pelaksana.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 NOmor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357
3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198)
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik Di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 765)
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makana

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004)
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 1 Tahun 2023 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Pengujian Produk Biologi yang meliputi Layanan Penyediaan Hewan Uji, Layanan Pengujian Obat dan Makanan, Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin, Layanan Uji Profisiensi, dan Layanan Pelatihan Teknis Laboratorium dijelaskan dalam Lampiran I sampai dengan Lampiran V.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Pengujian Produk Biologi:

1. Layanan Penyediaan Hewan Uji
2. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
3. Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin
4. Layanan Uji Profisiensi
5. Layanan Pelatihan Teknis Laboratorium

C. Jadwal Pelayanan

1. Senin – Jumat :
   a. Datang langsung
      Senin – Kamis : Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)
      Jumat : Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
   b. Telepon/Pelayanan dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial: Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional
   a. Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

b. Pelayanan online dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial.

3. Diluar Jam Kerja:

   Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait), pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.

4. Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya

Ketentuan Baju Seragam Pelayanan Publik Datang Langsung

No.	Hari	Seragam	
		Wanita	Pria
1.	Senin	Seragam Biru Navy dilengkapi dengan Syal	Seragam Biru Navy dilengkapi dengan Syal
2.	Selasa	Seragam Coklat Khaki dilengkapi dengan Syal	Seragam Coklat Khaki dilengkapi dengan Syal
3.	Rabu	Seragam Atasan Putih dilengkapi dengan Syal dan bawahan Coklat Khaki	Seragam Atasan Putih dilengkapi dengan Syal dan bawahan Coklat Khaki
4.	Kamis	Seragam Batik Badan POM dilengkapi dengan Syal	Seragam Batik Badan POM dilengkapi dengan Syal
5.	Jumat	Batik Bebas dengan Syal	Batik Bebas dengan Syal

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan:

1. *Front Office* : 2 Orang
2. A*dmin masing-masing layanan* : 2 Orang
3. *Info*rmasi dan Pengaduan Masyarakat : 2 Orang
4. Layanan Penyediaan Hewan Uji : 9 Orang
5. Layanan Pengujian Obat dan Makanan : 25 Orang
6. Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin : 30 Orang
7. Layanan Uji Profisiensi : 1 orang tim ahli, 3 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 2 orang tim teknis dan 3 orang tim administrasi INFALABS
8. Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium : 15 Orang
   Catatan: petugas laboratorium terkait layanan BPPB dapat memberikan informasi layanan terkait kepada pelanggan apabila diperlukan informasi lebih detail/teknis.

E. Kompetensi Pelaksanaan Penyelenggaraan Layanan

Kompetensi yang harus dimiliki oleh Pelaksana Pelayanan Publik yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Produk Biologi, terdiri atas:

1. Berpendidikan minimal D3/S1
2. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum
3. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar
4. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan
5. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di BPPB
6. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNBP melalui Simponi
7. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS, SIKUMBANG dan SIPT Pihak Ketiga.
8. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

9. Bersedia melakukan pelayanan diluar jam pelayanan apabila diperlukan.
10. Kompetensi petugas pelayanan publik dievaluasi secara berkala dengan kriteria kehadiran, kinerja, kerjasama, inovatif/kreatif, penampilan, dan tidak pernah menerima keluhan dari pengguna layanan yang bersifat personal.
11. Pelaksana pelayanan publik yang melaksanakan tugas sesuai standar akan mendapatkan *reward* dan pelaksana pelayanan publik yang tidak melaksanakan tugas sesuai standar akan mendapatkan *punishment*. Sesuai dengan SK yang ditetapkan oleh Kepala BPPB. Petugas layanan yang memenuhi kriteria akan mendapatkan *reward Service Excellent*. Petugas layanan yang melakukan pelanggaran, terbukti melakukan praktik KKN akan diberikan *punishment*

F. Tempat Pelayanan

1. Gedung Athena : Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560
2. Gedung Eureka : Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan
   Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560
3. Media Layanan :
   a. Aplikasi INFALABS : www.infalabs.pom.go.id
   b. Telepon : 021-4245075 ext 1110
   c. Aplikasi WhatsApp : 0812 928 411 21
   d. Email : bppb@pom.go.id
   e. Surat, Memo/Nota Dinas : Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala BPPB, Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BPPB. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat.

H. Pengawasan Internal

1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
3. Dilakukan secara berkelanjutan.

I. Jaminan Pelayanan

1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;
2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

K. Sarana dan prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang pelayanan ber-AC
2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas
3. Ruang tunggu
4. Akses jalan disabilitas
5. Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille
6. Aplikasi Hear Me
7. Ruang laktasi
8. Maklumat Pelayanan
9. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
10. Kotak saran
11. Pengeras suara
12. Umpan balik pelanggan *online*
13. Informasi tarif elektronik
14. Toilet umum dan toilet disabilitas
15. Fasilitas Wi-Fi
16. Televisi
17. Air Mineral
18. Makanan ringan, teh dan kopi
19. Fasilitas terminal *charging handphone*
20. Tempat sampah
21. Tempat parkir khusus pelanggan BPPB dan parkir khusus disabilitas
22. Mushola dan masjid
23. Mesin ATM
24. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
25. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
26. Area bermain anak

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

27. Taman
28. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
29. Penunjuk arah ruangan
30. Pintu masuk otomatis
31. Tempat cuci tangan
32. Kantin
33. Ruang kelas/*class room*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

BAB III. KONSULTASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat

Konsultasi dan pengaduan masyarakat dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM, melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Pusat melalui :

1. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!	Website : lapor.go.id SMS : 1708 Aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
2. Telepon	1500-533
3. SMS	081.21.9999.533
4. Whatsapp	081.191.81.533
5. Subweb	www.ulpk.pom.go.id
6. Media sosial	Facebook : @bpom.official Instagram : @bpom_ri Twitter : @BPOM_RI; dan
7. E-mail:	halobpom@pom.go.id
8. Aplikasi BPOM Mobile	

Konsultasi dan pengaduan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui:

1. Datang langsung	Kantor PPPOMN, Gedung Eureka Jalan Percetakan Negara no. 23, Jakarta Pusat
2. Telepon	(021) 4245075 ext 1110
3. Whatsapp INFALABS	0812 928 411 21
4. E-mail	bppb@pom.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

5. Media sosial	Facebook : @pppomn.bpom Instagram : @pppomn.bpom Twitter : @pppomn.bpom
6. Kotak saran/pengaduan	Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di PPPOMN. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan

B. Pencatatan

Seluruh konsultasi dan pengaduan yang diterima oleh BPPB dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Konsultasi dan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan konsultasi dan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan- kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh konsultasi maupun pengaduan yang masuk ke BPPB
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi konsultasi atau pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi konsultasi dan pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang dilaporkan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut
6. Melaksanakan tindak lanjut
7. Mempublikasikan tindak lanjut konsultasi pengaduan pada subsite resmi/media sosial PPPOMN
8. Dokumentasi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

BAB IV. PENUTUP

A. Monitoring

1. Audit Eksternal terkait Laporan Keuangan oleh Badan Pemeriksa Keuangan setahun sekali
2. Akreditasi dan/atau Surveilan terkait Sistem Mutu dan Manajemen Laboratorium dilaksanakan oleh Komite Akreditasi Nasional BSN setahun sekali;
3. Audit Internal Integrasi Sistem Mutu oleh Badan POM setahun sekali
4. Audit Internal Reformasi Birokrasi, dilaksanakan oleh Inspektorat Badan POM setahun sekali
5. Evaluasi Kinerja Unit Pelayanan Publik dilaksanakan oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM setahun sekali
6. Audit Eksternal oleh pihak ketiga dalam rangka sertifikasi ISO 9001 setahun sekali

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai *Reward* setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPPB setiap bulan;
5. Membuat Laporan Keuangan BPPB setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

8. Membuat Laporan Tahunan BPPB setiap tahun;
9. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik
2. Maklumat Pelayanan
3. Survey Kepuasan Masyarakat
4. Pengelolaan Pengaduan
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

LAMPIRAN I

LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI

infalabs

1500533 HALOBPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Lampiran I. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 25 Maret 2024 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENYEDIAAN HEWAN UJI
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Hewan uji adalah hewan yang sengaja dipelihara atau diternakkan dengan tujuan pengujian, penelitian, atau pembelajaran.
2. Galur hewan atau yang selanjutnya disebut galur adalah sekelompok individu hewan dalam satu rumpun yang mempunyai karakteristik tertentu yang dimanfaatkan untuk tujuan pemuliaan atau pengembangbiakan.
3. Stakeholder adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Hari yang dimaksud adalah hari kerja.
5. Berita Acara Serah Terima (BAST) adalah dokumen yang diberikan oleh pihak penyedia layanan kepada konsumen yang berisi informasi tentang pesanan yang telah dipenuhi.
6. Surat Keterangan Kesehatan Hewan (SKKH) adalah dokumen yang berisi informasi tentang status kesehatan hewan berdasarkan parameter tertentu.
7. Sertifikat galur adalah dokumen yang menjadi bukti tertulis dari kemurnian galur.

B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Hewan Uji

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Hewan uji mencit galur ddY, tikus galur *Sprague Dawley*, dan kelinci galur *Japanese White*
2	Persyaratan	1. *Stakeholder* eksternal melengkapi surat pemesanan yang menyebutkan informasi tentang: Nama, Alamat dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Nomor telepon pemohon; Jenis hewan uji; Jenis kelamin; Umur; Bobot badan hewan; Rencana pengambilan dan Tujuan penggunaan hewan uji. 2. *Stakeholder* eksternal meliputi akademisi atau mahasiswa, dan laboratorium pengujian di luar BPOM 3. *Stakeholder* menyetujui persyaratan terkait prosedur pengambilan dan transportasi hewan sesuai prinsip kesejahteraan hewan. 4. *Stakeholder* dapat mengakses situs infalabs.pom.go.id.
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Mekanisme pelayanan Hewan Uji melalui infalabs.pom.go.id : 1. *Stakeholder* melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada situs infalabs.pom.go.id. 2. *Stakeholder* melakukan *login* menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. *Stakeholder* mengisi form pemesanan hewan uji dengan menekan tombol "Tambah Hewan Uji" lalu melakukan pengisian pada kolom Jenis Kelamin, Usia, Bobot badan dan Jumlah Hewan Uji yang diinginkan. Selanjutnya melakukan *upload file* surat pemesanan, kemudian menekan tombol "Pesan". Dalam rangka penerapan kesejahteraan hewan, *stakeholder* harus menyetujui syarat dan ketentuan pembelian hewan uji yang tercantum untuk dapat melanjutkan pemesanan. Pada laman yang sama disediakan kotak catatan yang berisi format surat Pemesanan Hewan uji dari PPPOMN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		sebagai acuan. 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai petugas dapat membatalkan transaksi atau pemohon diminta untuk melengkapi persyaratan yang diajukan. 5. Petugas mengkonfirmasi ketersediaan hewan uji dan mengatur waktu pengambilan dan pembayaran hewan uji. 6. Status pembelian akan dikonfirmasi oleh petugas sampai terbentuk kode *billing* yang akan digunakan oleh *Stakeholder* untuk melakukan transaksi pembayaran. 7. Berita Acara Serah Terima (BAST) Hewan Uji akan keluar saat proses transaksi pembayaran sudah berhasil dilakukan. 8. *Stakeholder* datang dengan membawa kandang beserta alas dan pakan pada waktu yang telah ditentukan. 9. Petugas menyiapkan dan menyerahkan hewan uji disertai berita acara serah terima (BAST) serta Surat Keterangan Kesehatan Hewan (SKKH) jika diperlukan. *Disclaimer:* 1. *Stakeholder* yang mendapatkan pelayanan hewan uji dilarang untuk melakukan penyalahgunaan di luar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum. 2. Sertifikat galur dapat diberikan berdasarkan permintaan resmi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		3. *Stakeholder* hadir di lokasi pelayanan untuk pengambilan hewan uji paling lambat 60 menit sebelum batas akhir waktu layanan di tanggal pengambilan hewan yang telah ditentukan. 4. PPPOMN tidak melayani pengiriman hewan uji, sehingga ekspedisi menjadi tanggung jawab *stakeholder.*
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Jangka Waktu Pelayanan: 10 (sepuluh) Hari. 2. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan.
5	Biaya/Tarif	Biaya/tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! B. Telepon :1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id F. Media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		H. Aplikasi BPOM Mobile. Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 1110 B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id A. Media sosial: 1) Instagram : @pppomn.bpom 2) Facebook : PPPOMN.BPOM 3) Twitter : @pppomn.bpom B. Subsite : www.pom.go.id/pppomn C. Kotak Pengaduan PPPOMN Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.

C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002). 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille 6. Aplikasi Hear Me 7. Ruang laktasi 8. Maklumat Pelayanan 9. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 10. Kotak saran 11. Pengeras suara 12. Umpan balik pelanggan online 13. Informasi tarif elektronik 14. Toilet umum dan toilet disabilitas 15. Fasilitas Wi-Fi 16. Televisi 17. Air Mineral 18. Makanan ringan, teh dan kopi 19. Fasilitas terminal charging handphone 20. Tempat sampah 21. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 22. Mushola dan masjid

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		23. Mesin ATM 24. ATK dan layanan penggandaan (foto copy) yang diperlukan pelanggan (gratis) 25. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 26. Area bermain anak 27. Taman 28. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 29. Penunjuk arah ruangan 30. Pintu masuk otomatis 31. Tempat cuci tangan 32. Kantin 33. Ruang kelas/class room
3	Kompetensi Pelaksana	1. Berpendidikan minimal D3/S1. 2. Memahami prosedur pemeliharaan hewan uji 3. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum. 4. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar. 5. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan. 6. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di PPPOMN. 7. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNBP melalui Simponi. 8. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS terkait layanan penyediaan hewan uji 9. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik. 10. Bersedia melakukan pelayanan diluar jam pelayanan apabila diperlukan. 11. Kompetensi petugas pelayanan publik di dievaluasi secara berkala dengan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		kriteria kehadiran, kinerja, kerjasama, inovatif/kreatif, penampilan, dan tidak pernah menerima keluhan dari pengguna layanan yang bersifat personal. 12. Petugas layanan yang memenuhi kriteria akan mendapatkan *reward Service Excellent*. Petugas layanan yang melakukan pelanggaran, terbukti melakukan praktik KKN akan diberikan *punishment.*
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung. 2. Dilaksanakan secara kontinyu. 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Hewan Uji : 9 orang
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan. 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan. 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan. 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;

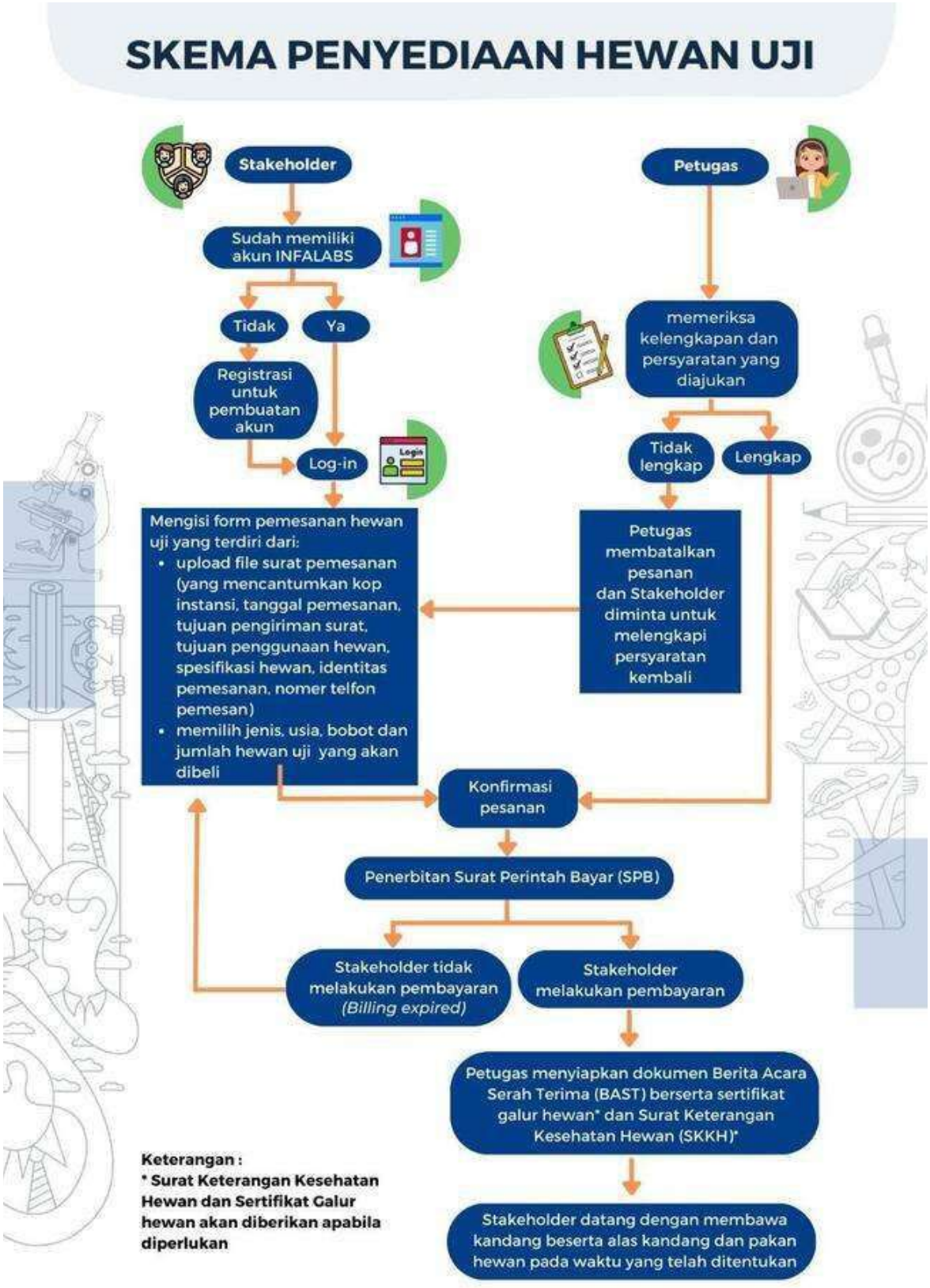
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan BPPB setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan BPPB setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 29 MARET 2024
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

DIO RAMONDRANA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Prosedur Pelayanan Penyediaan Hewan Uji

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

LAMPIRAN II

LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

infalabs

1500533 HALOBPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

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

Lampiran II. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 25 Maret 2024 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sampel adalah contoh atau barang yang digunakan dalam pengujian dengan tujuan untuk mengetahui mutu obat dalam rangka pengawasan mutu.
2. Surat Permintaan Uji (SPU) adalah surat permintaan pengujian sampel yang ditulis oleh Manajer teknis dan ditujukan ke bidang lain terkait permintaan parameter pengujian.
3. Surat Perintah Kerja (SPK) adalah surat perintah untuk melakukan pengujian sampel yang ditandatangani oleh Manajer Teknis kepada Kepala Seksi atau penyelia dan atau langsung kepada kelompok Fungsional Ahli Muda.
4. Surat Perintah Pengujian (SPP) adalah surat perintah untuk melaksanakan pengujian yang ditulis Kepala Seksi atau penyelia kepada penguji.
5. Laporan Hasil Uji /LHU adalah formulir Laporan Hasil Pengujian dari satu sampel yang memuat satu atau beberapa parameter uji yang dilakukan dan dibuat oleh verifikator.
6. Laporan Pengujian adalah formulir Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Manajer Teknis untuk sampel yang tidak lengkap parameter pengujiannya.
7. Sertifikat Pengujian adalah lembar sertifikat pengujian yang ditulis oleh manajer teknis untuk sampel yang lengkap parameter pengujiannya.
8. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
9. Verifikator adalah staf penguji yang ditunjuk untuk melakukan verifikasi SPP, protokol uji dan verifikasi terhadap hasil pengujian

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

yang dilakukan oleh anggota tim yang diketuainya atau verifikator untuk PFM Muda sesuai dengan surat penunjukan.

10. Protokol pengujian adalah Formulir yang akan diisi dengan alur pengujian sampel serta langkah rinci yang dilakukan sebelum melakukan pengujian.
11. Uji Kasus adalah pengujian sampel yang dilakukan dalam rangka penanganan kasus yang ditangani oleh Penyidik Badan POM, Kepolisian atau pihak lainnya.
12. Uji Khusus adalah pengujian sampel yang dilakukan dalam rangka sampling dari kedeputian 1, 2, 3 dan 4.
13. Uji Rujuk adalah pengujian sampel yang berasal dari Balai Besar/Balai POM yang disebabkan karena tidak memiliki sarana dan prasarana yang memadai untuk dilakukan pengujian.
14. Uji Lain adalah pengujian sampel yang dilakukan dalam rangka uji mutu berdasarkan permintaan dari pihak eksternal. dan dikenakan biaya uji sesuai dengan PP No. 32 Tahun 2017 tentang Pendapatan Negara Bukan Pajak yang berlaku di BPOM

B. Penyampaian Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (*service delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Pengujian Obat dan Makanan
2	Persyaratan	1. *Stakeholder* menyampaikan Surat Permohonan Pengujian Obat dan Makanan, berisi informasi: - Nomor Surat, tanggal surat, perihal surat - Tujuan Permohonan Surat - Isi Surat terkait tujuan Pengujian - Data Sampel yang akan diuji (Mencangkup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, *Expired Date,* Parameter Uji, Jumlah sampel) - Nama dan alamat pemohon 2. *Stakeholder* menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan pengujian (dalam kondisi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		tertentu sampel kasus dikecualikan) 3. *Stakeholder* berasal dari Kepolisian, instansi pemerintah atau kementerian/lembaga serta Badan Usaha Milik Negara (BUMN) dalam rangka pelaksanaan tugas dan fungsinya. 4. Petugas layanan melengkapi Formulir Permohonan Pengujian Obat dan Makanan yang menyebutkan informasi tentang : A. Nama, alamat dan nomor telepon pembawa sampel B. Nama, alamat dan nomor telepon pemilik sampel C. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan D. Tujuan Pengujian E. Data dan identitas sampel - Nama sampel - Jenis sampel - Nomor bets, dan/atau pendaftaran - Jumlah dalam satuan atau berat 5. Petugas layanan menyimpan sampel pada kondisi tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan : 1. *Stakeholder* melakukan registrasi untuk pembuatan akun di aplikasi SIPT Pihak Ketiga 2. *Stakeholder* melakukan login menggunakan username dan password yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. *Stakeholder* mengajukan permohonan pengujian dan mengisi form permohonan uji 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		persyaratan yang diajukan dan dilakukan kaji ulang permintaan. Jika sesuai, maka dilakukan *generate kode billing* dan apabila tidak sesuai *Stakeholder* diminta untuk melengkapi. 5. Stakeholder menerima Surat Perintah Bayar dari petugas dan melakukan pembayaran sesuai dengan jenis pengujian yang diminta. 6. Stakeholder melakukan pembayaran dan menyerahkan bukti bayar kepada petugas layanan. 7. Sistem perhitungan waktu berdasarkan *clock on dan clock off*, di mana jangka waktu pengujian terhitung sejak diterimanya dokumen dan kelengkapanya serta bukti bayar dari Bank. 8. Laboratorium melakukan pengujian dan melaporkannya dalam Sertifikat/Laporan Pengujian disertai dengan Surat Pengantar 9. Stakeholder mengunduh Surat Pengantar, Sertifikat Laporan Uji dan Surat Keterangan Sisa Hasil Uji 10. Dalam hal hasil pengujian lebih lanjut memerlukan tambahan data/sampel dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (*off*) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data 11. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (*on*). *Disclaimer:* 1. Apabila sampel yang diterima tidak

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, *timeline* pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan. 2. Apabila metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding /pereaksi/suku cadang tersedia. 3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	5 (lima) hari sampai dengan 90 (sembilan puluh) hari tergantung jenis pengujian
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! B. Telepon :1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		F. Media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile. Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 1110 B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @pppomn.bpom 2) Facebook : PPPOMN.BPOM 3) Twitter : @pppomn.bpom E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn F. Kotak Pengaduan PPPOMN Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.

C. Pengelolaan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107); 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan Tingkat Keterampilan; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian; 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 1842); 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132); 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); 12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille 6. Aplikasi Hear Me 7. Ruang laktasi 8. Maklumat Pelayanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		9. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 10. Kotak saran 11. Pengeras suara 12. Umpan balik pelanggan online 13. Informasi tarif elektronik 14. Toilet umum dan toilet disabilitas 15. Fasilitas Wi-Fi 16. Televisi 17. Air Mineral 18. Makanan ringan, teh dan kopi 19. Fasilitas terminal charging handphone 20. Tempat sampah 21. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 22. Mushola dan masjid 23. Mesin ATM 24. ATK dan layanan penggandaan (foto copy) yang diperlukan pelanggan (gratis) 25. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 26. Area bermain anak 27. Taman 28. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 29. Penunjuk arah ruangan 30. Pintu masuk otomatis 31. Tempat cuci tangan 32. Kantin 33. Ruang kelas/class room
3	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memahami penerapan penggunaan aplikasi SIPT Pihak Ketiga

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 19 orang
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan BPPB setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN)

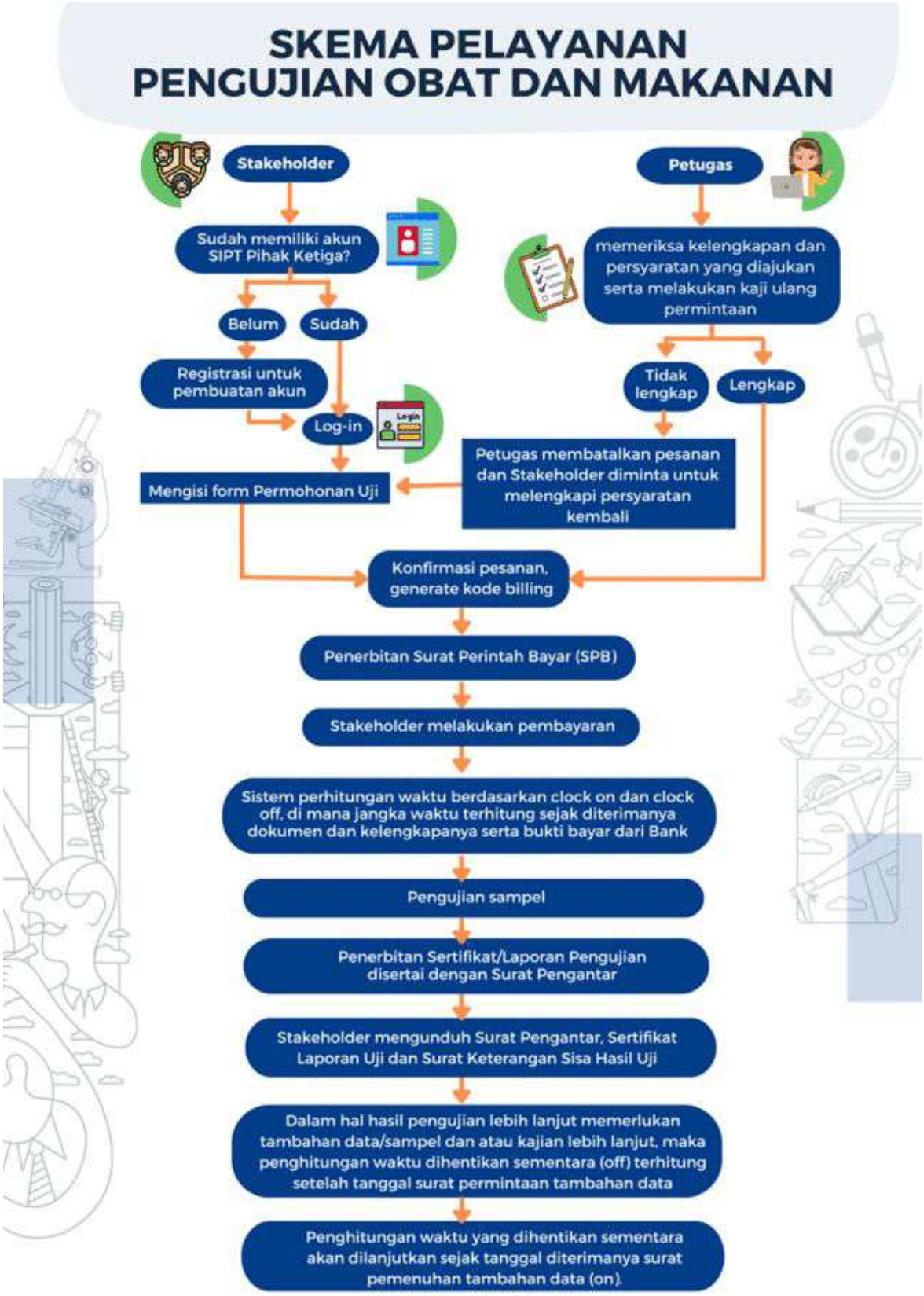
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan BPPB setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 29 MARET 2024
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

DIO RAMONDRANA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Prosedur Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

LAMPIRAN III

LAYANAN PELULUSAN BETS/ LOT VAKSIN

infalabs

1500533 HALOBPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

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

Lampiran III. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 25 Maret 2024 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PELULUSAN BETS/ LOT VAKSIN
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sampel adalah contoh atau barang yang digunakan dalam pengujian dengan tujuan untuk mengetahui mutu dan keamanan produk biologi dalam rangka pengawasan. Selain itu, komoditas lain yang dapat diuji adalah alat kesehatan, PKRT, dan kosmetik dengan parameter uji tertentu.

2. Produk Biologi adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

3. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.

4. Bets adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.

5. Lot adalah bagian tertentu dari suatu Bets yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

6. Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.

7. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan Bets/Lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

8. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Otoritas negara tempat Vaksin diluluskan, namun tidak terbatas pada Badan Otoritas negara tempat Vaksin dirilis sesuai dengan Izin Edar.

9. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

10. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.

11. *Stakeholder*s adalah pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan pelulusan bets/lot vaksin dan pengujian sampel.

12. Pemohon pelulusan bets/lot vaksin adalah industri farmasi, Pemilik Izin, importir yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan Organisasi Riset Kontrak yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

13. Pemohon layanan pengujian sampel adalah industri yang memproduksi produk biologi, alat kesehatan, PKRT, dan kosmetik. Selain itu, importir yang diberi Izin , institusi pemerintah, dan Organisasi Riset dapat mengajukan layanan pengujian.

14. Hari adalah hari kerja.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

B. Penyampaian Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Sertifikat Pelulusan Vaksin, Sertifikat Pengujian, dan Laporan Pengujian
2	Persyaratan	1. *Stakeholder* menyampaikan Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin, berisi informasi: - Nomor surat, tanggal surat, perihal surat - Tujuan permohonan surat - Isi surat terkait tujuan pelulusan - Data sampel yang akan diuji (mencakup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, *Expired Date*, Parameter Uji, Jumlah sampel) - Nama dan alamat pemohon 2. *Stakeholder* menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan Pelulusan Bets/Lot Vaksin 3. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan izin edar harus disertai dengan: a. surat persetujuan Izin Edar/EUA b. surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan Bets/Lot Vaksin c. berita acara sampling d. sertifikat analisis; e. protokol ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol); f. sampel berlabel komersil 4. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Produksi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dalam Negeri untuk Uji Klinik harus disertai dengan: a. surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik; b. sertifikat analisis; c. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol); d. baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan) e. sampel dengan label keterangan uji klinik 5. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar harus disertai dengan: a. surat keterangan impor (SKI); b. surat persetujuan izin edar; c. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin; d. berita acara sampling; e. sertifikat analisis; f. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan); g. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol) yang diterbitkan oleh produsen; h. baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan); dan i. sampel berlabel komersil. 6. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin melalui SAS harus disertai dengan: a. Surat persetujuan pemasukan vaksin melalui SAS;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		b. Surat keterangan donasi/letter of donation atau surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan uji klinik c. Berita acara sampling d. Sertifikat analisis e. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan); f. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol) yang diterbitkan oleh produsen g. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur pengujian (jika diperlukan) h. Sampel. 7. Petugas layanan menyimpan sampel pada kondisi tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Mekanisme pelayanan pelulusan bets/lot vaksin melalui Sistem Layanan Digital Lot Release adalah sebagai berikut : 1. *Stakeholder* melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada Sistem Layanan Digital Lot Release melalui situs sikumbang.pom.go.id/lotrelease Catatan: situs dapat diakses melalui INFALABS 2. *Stakeholder* melakukan login menggunakan username dan password yang telah didaftarkan sebelumnya kemudian memilih "Dashboard" yang akan mengarahkan ke halaman menu utama Sistem Layanan Digital Lot Release 3. *Stakeholder* menekan menu "Vaksin Pelulusan dan Pengujian" untuk memulai pengajuan pelulusan vaksin, kemudian memilih menu "Vaksin

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Impor atau Vaksin/ Bulk Domestik” 4. *Stakeholder* meng-input data sampel yang diajukan dengan menekan tombol “Tambah Sampel” lalu melengkapi seluruh kolom dalam formulir dan menekan tombol “Simpan” Catatan: Jika Nama Produk dan/ atau Kemasan belum terakomodasi di daftar dalam formulir dapat menghubungi Petugas/Administrator 5. *Stakeholder* mengunggah dokumen persyaratan dengan menekan tombol pada baris pengajuan sampel yang diinginkan kemudian akan diarahkan ke halaman “Rincian Sampel”. Dokumen diunggah dengan menekan tombol 6. Stakeholder dapat mengirimkan sampel sesuai persyaratan untuk pelulusan bets 7. Petugas/Administrator memverifikasi data sampel dan dokumen persyaratan. 8. Stakeholder dapat memantau status verifikasi sampel dengan menekan tombol yang akan mengarahkan ke halaman “Rincian Sampel”. Jika terdapat ketidaksesuaian persyaratan yang dikirimkan (seperti contoh, jumlah sampel yang diterima tidak sesuai dengan pengajuan atau suhu pada saat sampel diterima tidak memenuhi persyaratan atau dokumen yang dikirim tidak sesuai) keterangan akan muncul pada halaman “Rincian Sampel” Catatan: Produk tanpa Certificate of Release dari negara asal akan diuji di BPPB. Produk dengan nomor bets

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		yang masuk dalam daftar sampling akan diuji di BPPB. 9. Setelah semua persyaratan terverifikasi oleh petugas/administrator, akan dikirimkan Surat Perintah Bayar (SPB). SPB dapat diakses dengan menekan tombol "Tampilkan Tagihan". Jika pembayaran telah terverfikasi, bukti pembayaran dapat dilihat dengan menekan tombol "Nota Pembayaran". Daftar SPB beserta riwayat tagihan dan pembayaran dapat diakses pada setiap bets yang diajukan atau melalui menu "Billing Pembayaran" Catatan: Pekerjaan dimulai (*Clock on*) setelah pembayaran terverifikasi. 10. Stakeholder dapat meninjau status sampel pada menu "Rincian Pekerjaan Pengujian". Jika pekerjaan telah selesai, stakeholder dapat memperoleh sertifikat dengan menekan tombol "Sertifikat" dan tombol 👁 untuk memperoleh Surat Pengantar Sertifikat 11. Evaluasi dokumen dan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan mekanisme dihentikan (*clock off*) dengan ketentuan sebagai berikut: a. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dan Vaksin produksi dalam negeri yang khusus digunakan pada uji klinik fase III dengan proses pelulusan melalui: 1. evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan 2. pengujian Vaksin sesuai dengan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari. b. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka EUA dengan proses pelulusan melalui: 1. evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; dan 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 30 (tiga puluh) Hari. c. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; d. Vaksin impor dalam rangka EUA dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; e. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari; dan f. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui melalui

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 30 (tiga puluh) Hari, terhitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap, dan sampel termasuk baku, pereaksi, dan kit yang spesifik diterima oleh BPOM. 12. Apabila hasil evaluasi dokumen/uji pemerian/pengujian memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (*off*) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data 13. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (*on*) . 14. Alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin selengkapnya tercantum dalam PerBPOM No. 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin. *Disclaimer:* 1. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, *timeline* pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan. 2. Apabila metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang tersedia. 3. Apabila terdapat antrian pengujian

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Jangka waktu lot release untuk vaksin domestik tanpa pengujian dan vaksin impor (dilengkapi CoR) paling lama 7 hari 2. Jangka waktu lot release vaksin domestik dan impor (tanpa CoR) dengan pengujian paling lama 84 hari
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! B. Telepon :1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id F. Media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile. Pengaduan, saran, dan masukan dapat

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 1110 B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @pppomn.bpom 2) Facebook : PPPOMN.BPOM 3) Twitter : @pppomn.bpom E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn F. Kotak Pengaduan PPPOMN Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.

C. Pengelolaan Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Pengujian Produk Biologi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843); 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets / Lot Vaksin
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille 6. Aplikasi Hear Me 7. Ruang laktasi 8. Maklumat Pelayanan 9. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*) 10. Kotak saran

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		11. Pengeras suara 12. Umpan balik pelanggan *online* 13. Informasi tarif elektronik 14. Toilet umum dan toilet disabilitas 15. Fasilitas Wi-Fi 16. Televisi 17. Air Mineral 18. Makanan ringan, teh dan kopi 19. Fasilitas terminal *charging handphone* 20. Tempat sampah 21. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 22. Mushola dan masjid 23. Mesin ATM 24. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis) 25. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 26. Area bermain anak 27. Taman 28. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 29. Penunjuk arah ruangan 30. Pintu masuk otomatis 31. Tempat cuci tangan 32. Kantin 33. Ruang kelas/*class room*
3	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memahami Peraturan terkait produk biologi (vaksin) 2. Memiliki kompetensi Pengujian produk biologi (vaksin) 3. Memahami penerapan penggunaan SIKUMBANG terkait layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin
4	Pengawasan	1. Dilakukan oleh atasan langsung;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	Internal	2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan *reward*/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Pengujian Produk Biologi : 30 orang
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan BPPB setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim

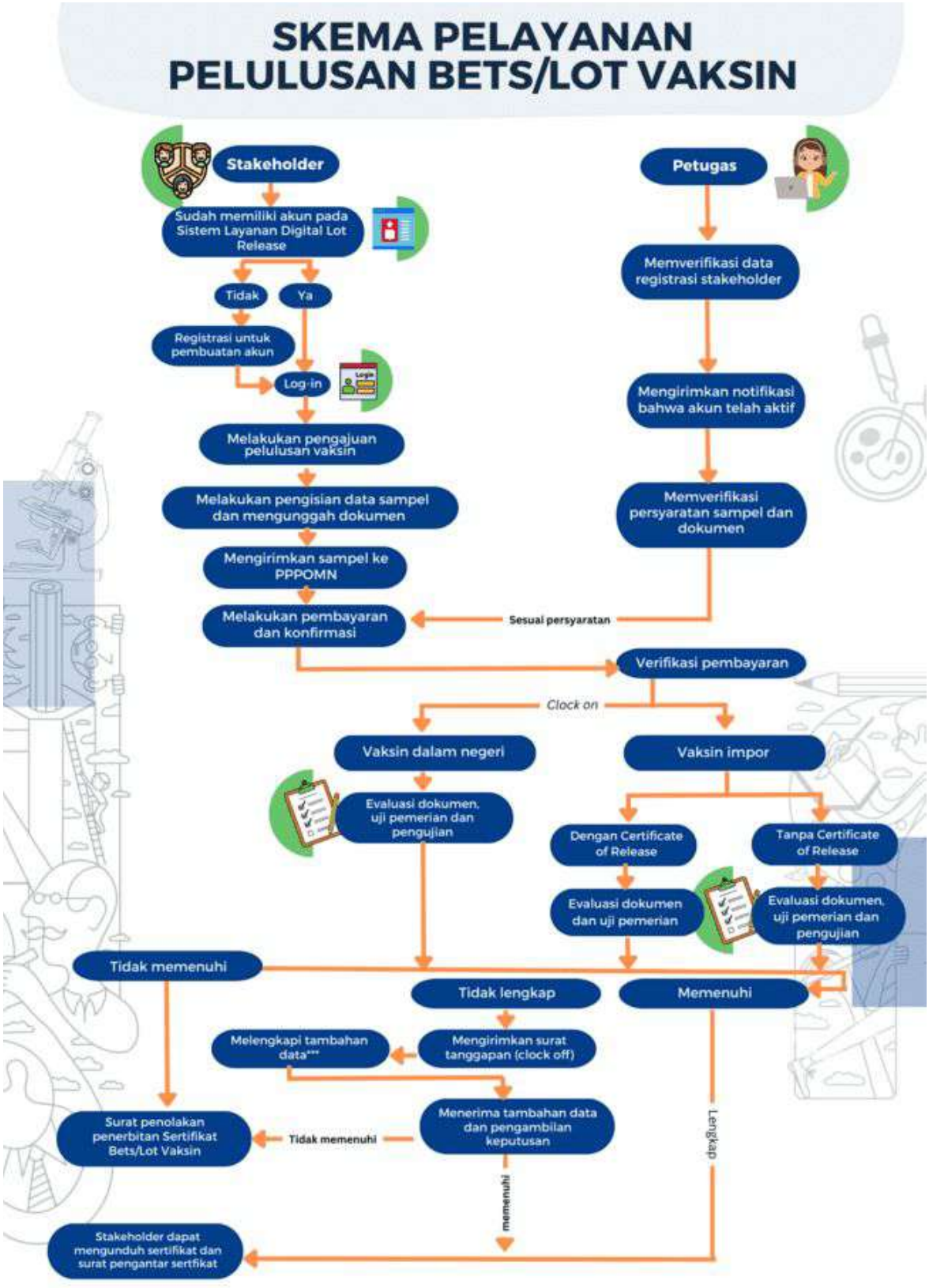
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan BPPB N setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 29 MARET 2024
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

DIO RAMONDRANA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Prosedur Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

LAMPIRAN IV

LAYANAN UJI PROFISIENSI

infalabs

1500533 HALOBPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Lampiran IV. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 25 Maret 2024 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

LAYANAN UJI PROFISIENSI

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Uji Profisiensi merupakan evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang ditetapkan sebelumnya dengan cara perbandingan antarlaboratorium
2. Peserta adalah laboratorium, organisasi atau individu yang menerima obyek uji profisiensi dan menyampaikan hasil untuk ditinjau oleh penyelenggara uji profisiensi
3. Obyek uji profisiensi adalah contoh, produk, artefak, bahan acuan, peralatan, standar ukuran, kumpulan data atau informasi yang digunakan untuk uji profisiensi
4. Penyelenggara uji profisiensi merupakan organisasi yang memegang tanggung jawab untuk semua pekerjaan dalam pengembangan dan pengoperasian skema uji profisiensi
5. Skema uji profisiensi merupakan uji profisiensi yang didesain dan dioperasikan dalam satu putaran atau lebih untuk suatu bidang pengujian, pengukuran, kalibrasi atau inspeksi tertentu.

B. Penyampaian Layanan Uji Profisiensi (*service delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Uji Profisiensi
2	Persyaratan	1. *Stakeholder* memiliki akun INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. *Stakeholder* mengisi dan mengunggah

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

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

		Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesediaan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul yang diikuti peserta ke dalam INFALABS 3. *Stakeholder* internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, UPT dan laboratorium di lingkungan PPPOMN dan *Stakeholder* eksternal meliputi laboratorium di industri obat dan makanan, laboratorium instansi pemerintah/ lembaga pendidikan dan laboratorium pengujian di luar BPOM
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Mekanisme pelayanan uji profisiensi melalui INFALABS : 1. Peserta melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. Peserta melakukan *login* menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. Peserta mengisi dan mengunggah Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesediaan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul uji profisiensi 4. Petugas melakukan konfirmasi pendaftaran peserta 5. Peserta melakukan pembayaran (untuk peserta eksternal) 6. Petugas melakukan proses pengiriman sampel uji profisiensi sesuai jadwal 7. Peserta menerima sampel uji profisiensi dan mengunggah tanda bukti penerimaan sampel ke INFALABS. 8. Peserta melaksanakan pengujian sampel dan mengunggah dokumen

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		hasil uji profisiensi ke INFALABS. 9. Petugas melakukan analisis, evaluasi hasil uji profisiensi, dan mengunggah hasil evaluasi uji profisiensi. 10. Petugas membuat laporan hasil uji profisiensi dan mengirim kepada peserta. *Disclaimer:* 1. Apabila sampel uji profisiensi yang diterima dalam kondisi rusak dan telah menyampaikan lembar konfirmasi, PPPOMN akan mengirimkan sampel pengganti. 2. Sampel uji profisiensi yang diterima diluar waktu pelaksanaan uji profisiensi atau terjadi penyimpangan dan hasil uji profisiensi menunjukan *outlier*, apabila berdasarkan hasil investigasi *outlier* tersebut disebabkan oleh penurunan kualitas/mutu dari sampel uji profisiensi, hasil uji profisiensi dapat dipertimbangkan untuk tidak diikut sertakan dalam perhitungan statistik. 3. Pelaporan hasil uji dapat di akses melalui INFALABS (https://infalabs.pom.go.id)
4	Jangka Waktu Pelayanan	55 (lima puluh lima) hari
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
6	Penanganan Pengaduan, Saran	Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

	dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! B. Telepon :1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id F. Media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile. Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 1110 B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @pppomn.bpom 2) Facebook : PPPOMN.BPOM 3) Twitter : @pppomn.bpom E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn F. Kotak Pengaduan PPPOMN Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		pelanggan.

C. Pengelolaan Layanan Uji Profisiensi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille 6. Aplikasi Hear Me 7. Ruang laktasi 8. Maklumat Pelayanan 9. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*) 10. Kotak saran 11. Pengeras suara 12. Umpan balik pelanggan *online* 13. Informasi tarif elektronik 14. Toilet umum dan toilet disabilitas 15. Fasilitas Wi-Fi 16. Televisi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		17. Air Mineral 18. Makanan ringan, teh dan kopi 19. Fasilitas terminal *charging handphone* 20. Tempat sampah 21. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 22. Mushola dan masjid 23. Mesin ATM 24. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis) 25. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 26. Area bermain anak 27. Taman 28. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 29. Penunjuk arah ruangan 30. Pintu masuk otomatis 31. Tempat cuci tangan 32. Kantin 33. Ruang kelas/*class room*
3	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memiliki Kompetensi terkait Penyelenggaraan Uji Profisiensi 4. Memahami INFALABS terkait Uji Profisiensi
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan *reward*/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Uji Profisiensi terdiri dari 1 orang tim ahli, 3 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 2 orang tim teknis dan 3 orang tim administrasi INFALABS
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan BPPB setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan BPPB setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan

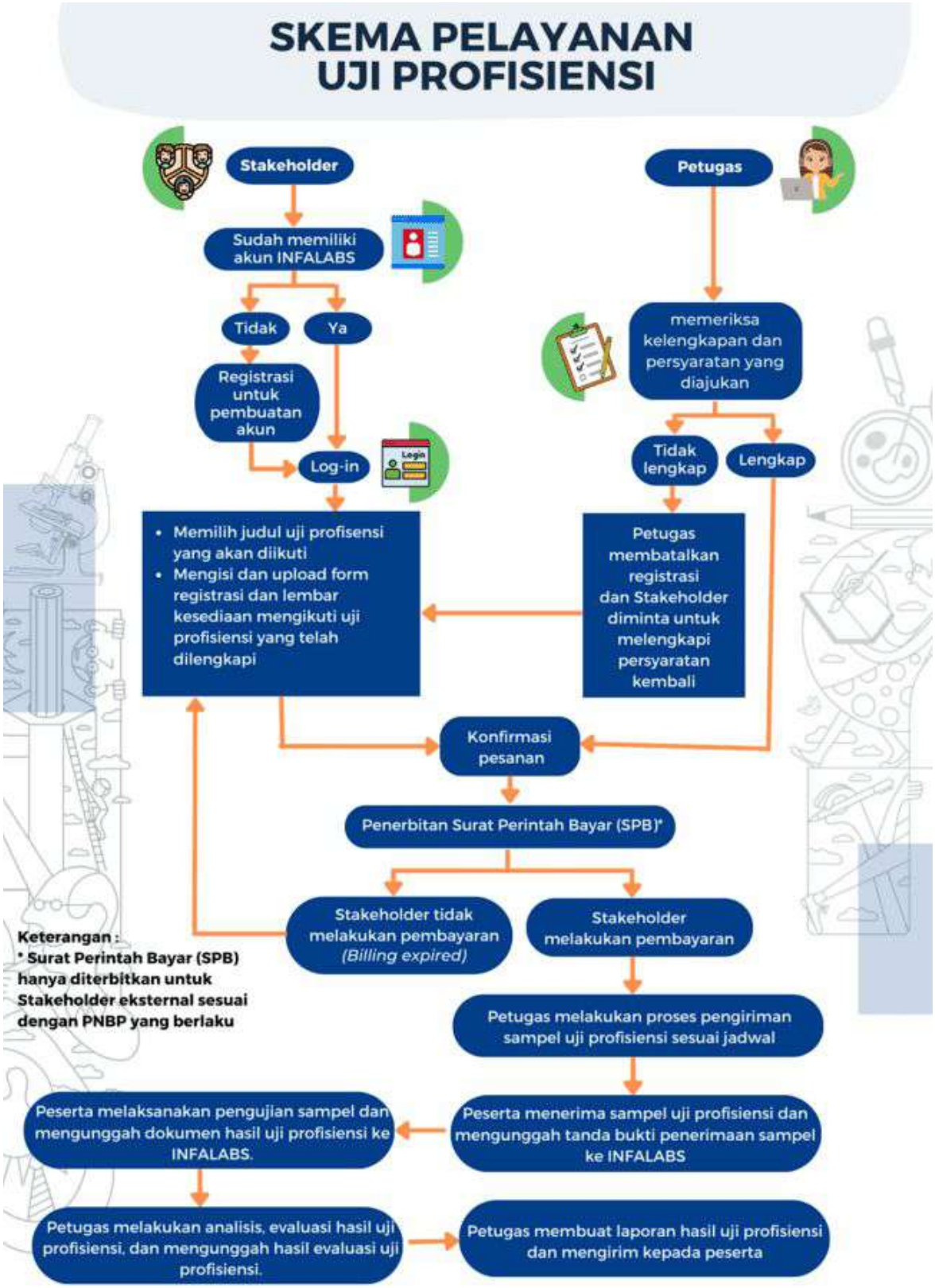
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 29 MARET 2024
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

DIO RAMONDRANA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Prosedur Pelayanan Uji Profisiensi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

LAMPIRAN V

LAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM

infalabs

1500533
HALOBPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Lampiran VIII. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 25 Maret 2024 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LAYANAN JASA PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Pelatihan teknis laboratorium adalah layanan pelatihan yang diselenggarakan oleh Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) kepada Balai Besar/ Balai POM dan pihak eksternal.
2. Jenis layanan pelatihan yaitu meliputi:
   - Pelatihan uji vaksin secara in vitro;
   - Pelatihan uji vaksin secara in vivo;
   - Pelatihan endotoksin kuantitatif;
   - Pelatihan endotoksin semikuantitatif;
   - Pelatihan *lot release* vaksin

B. Penyampaian Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (*service delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Pelatihan Teknis Laboratorium
2	Persyaratan	1. Calon peserta memiliki akun INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. Calon peserta mengisi dan mengunggah Form Registrasi serta memilih judul pelatihan yang akan diikuti melalui aplikasi INFALABS 3. Calon peserta berasal dari industri obat dan makanan, akademisi atau mahasiswa, instansi pemerintah, laboratorium pengujian di luar BPOM

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		atau dari instansi negara lain yang mempunyai MoU (*Memorandum of Understanding*) dengan BPOM atau dari negara lain yang mempunyai kerja sama bilateral atau regional dengan Indonesia
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	1. Peserta melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. Peserta melakukan *login* menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. Peserta Mengisi dan mengunggah Form Registrasi serta memilih judul pelatihan yang akan diikuti melalui aplikasi INFALABS 4. Petugas melakukan konfirmasi pendaftaran peserta 5. Peserta melakukan pembayaran (untuk peserta eksternal) 6. Petugas melakukan rekapitulasi peserta dan menyiapkan pelaksanaan pelatihan 7. Peserta mengikuti pelatihan 8. Peserta memberikan penilaian penyelenggaraan pelatihan dan mendapatkan sertifikat pelatihan
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Pelayanan dari registrasi sampai peserta mendapatkan sertifikat : 49 (empat pulih sembilan) Hari 2. Pelayanan dari pelaksanaan pelatihan sampai mendapatkan sertifikat : 5 (lima) Hari 3. Jam pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan
5	Biaya/Tarif	Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! B. Telepon :1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id F. Media sosial: 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile. Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 1110 B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @pppomn.bpom 2) Facebook : PPPOMN.BPOM 3) Twitter : @pppomn.bpom E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn F. Kotak Pengaduan PPPOMN Pengaduan dapat disampaikan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.

C. Pengelolaan Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille 6. Aplikasi Hear Me 7. Ruang laktasi 8. Maklumat Pelayanan 9. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		10. Kotak saran 11. Pengeras suara 12. Umpan balik pelanggan *online* 13. Toilet umum dan toilet disabilitas 14. Fasilitas Wi-Fi 15. Televisi 16. Air Mineral 17. Makanan ringan, teh dan kopi 18. Fasilitas terminal *charging handphone* 19. Tempat sampah 20. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 21. Mushola dan masjid 22. Mesin ATM 23. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis) 24. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 25. Area bermain anak 26. Taman 27. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 28. Penunjuk arah ruangan 29. Pintu masuk otomatis 30. Tempat cuci tangan 31. Kantin 32. Ruang kelas/*class room*
3	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memiliki Kompetensi terkait instruktur pelatihan (*trainer*)
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium : 15 orang
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan BPPB setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan BPPB setiap tahun;

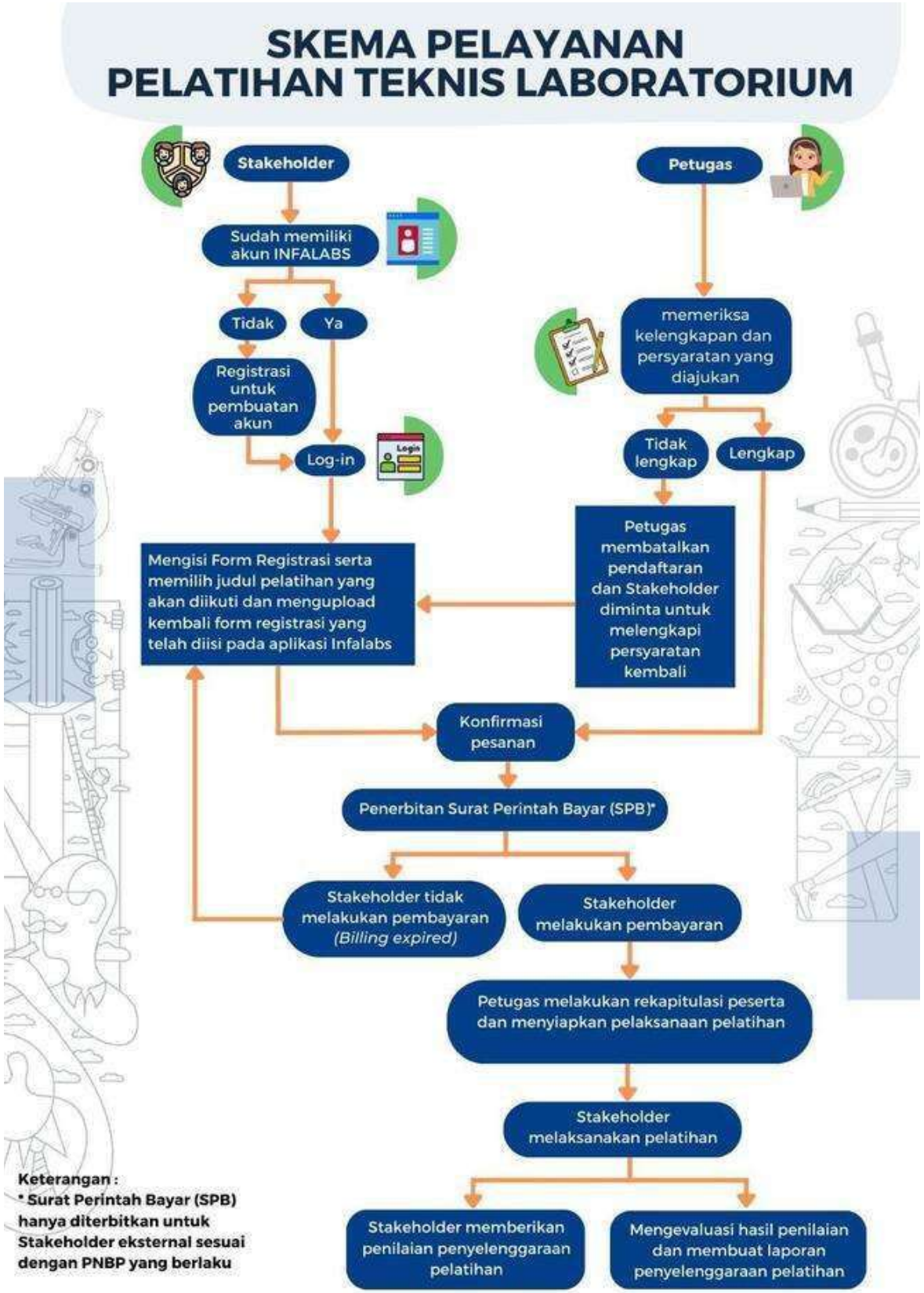
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

		i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 29 MARET 2024
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

DIO RAMONDRANA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



Prosedur Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN