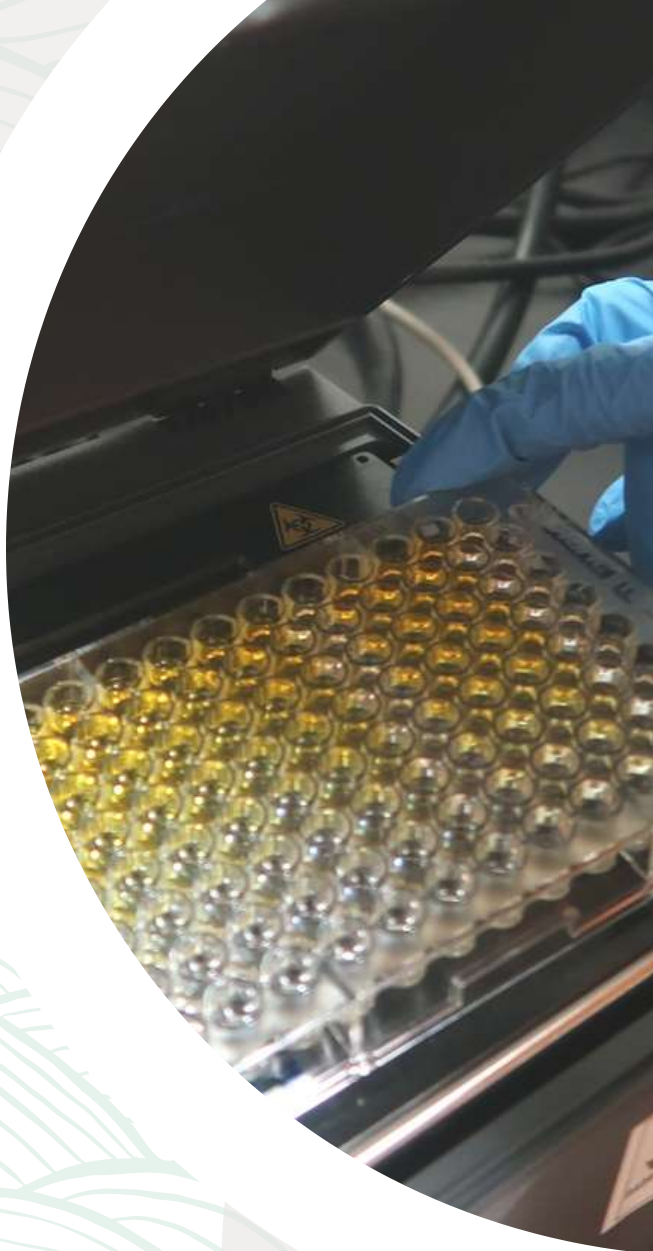


STANDAR PELAYANAN

BALAI PENGUJIAN
PRODUK BIOLOGI

TAHUN 2025



KEPUTUSAN
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
NOMOR HK.02.02.11.05.25.24 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2025

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI,

- Menimbang : a. bahwa pelayanan publik di Balai Pengujian Produk Biologi perlu diselenggarakan sesuai dengan asas penyelenggaraan pemerintahan yang baik;
- b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Balai Pengujian Produk Biologi sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi
- Mengingat : 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
5. 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);
6. 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;
7. 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);
8. 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);
9. PMK RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 Tahun 2025 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

Kesatu : Memberlakukan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi, yang selanjutnya disingkat SPP BPPB, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu terdiri atas:

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

Ketiga : SPP BPPB terdiri atas 14 (empat belas) komponen, yaitu :

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

Keempat : SPP sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan acuan bagi petugas dalam memberikan pelayanan publik pada Balai Pengujian Produk Biologi

Kelima : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi No. HK.02.02.11.07.24.127 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku. Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 5 Mei 2025

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI



DIO RAMONDRANA

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 2025 dapat diselesaikan dengan baik.

Buku ini merupakan pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Pengujian Produk Biologi (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, 5 Mei 2025
Balai Pengujian Produk Biologi

ttd

Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc

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.....	6
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.....	9
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

BAB VI. PENUTUP.....	14
A. Monitoring.....	14
B. Evaluasi.....	15
C. Indikator Evaluasi.....	16
LAMPIRAN I. LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI	17
A. Definisi/Pengertian Umum.....	18
B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (<i>service delivery</i>)	17
C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (<i>manufacturing</i>).....	23
LAMPIRAN II. LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN	30
A. Definisi/Pengertian Umum.....	31
B. Penyampaian Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>service delivery</i>)	32
C. Pengelolaan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>manufacturing</i>).....	37
LAMPIRAN III. LAYANAN PELULUSAN <i>BATCH</i> /LOT VAKSIN	44
A. Definisi/Pengertian Umum.....	45
B. Penyampaian Pelayanan Pelulusan <i>Batch</i> /Lot Vaksin (<i>service delivery</i>).....	46
C. Pengelolaan Pelayanan Pelulusan <i>Batch</i> /Lot Vaksin (<i>manufacturing</i>).....	55
LAMPIRAN IV. LAYANAN UJI PROFISIENSI	62
A. Definisi/Pengertian Umum.....	63
B. Penyampaian Pelayanan Uji Profisiensi (<i>service delivery</i>).....	63
C. Pengelolaan Pelayanan Uji Profisiensi (<i>manufacturing</i>).....	67
LAMPIRAN V. LAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM	73
A. Definisi/Pengertian Umum.....	74

B. Penyampaian Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (<i>service delivery</i>).....	74
C. Pengelolaan Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (<i>manufacturing</i>).....	77

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.

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.

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 (PP) Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
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)
7. PMK RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)
9. 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)
10. 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)
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 Tahun 2025 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

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 – Kamis :
 - a. Datang langsung
Senin – Kamis : Pukul 09.00 – 15.30 WIB (tanpa istirahat)
 - b. Telepon/Pelayanan dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/Surat/Email/Website/media Sosial: Pukul 09.00 – 15.30 WIB (tanpa istirahat)
2. Jumat, Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional
 - a. Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, pengujian sampel kasus, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.

- 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, pengujian sampel kasus), 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	Seragam Biru Navy
2.	Selasa	Seragam Coklat Khaki	Seragam Coklat Khaki
3.	Rabu	Seragam Atasan Putih dan bawahan Coklat Khaki	Seragam Atasan Putih dan bawahan Coklat Khaki
4.	Kamis	Seragam Batik Badan POM	Seragam Batik Badan POM

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan:

1. *Front Office* : 1 Orang
2. Admin masing-masing layanan : 1 Orang
3. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 2 Orang

4. Layanan Penyediaan Hewan Uji : 3 Orang
5. Layanan Pengujian Obat dan Makanan : 22 Orang
6. Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin : 30 Orang
7. Layanan Uji Profisiensi : 2 orang tim ahli, 2 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 2 orang tim teknis dan 1 orang tim administrasi INFALABS
8. Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium : 25 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 PNPB melalui Simponi;
7. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS (termasuk aplikasi Lot Release) dan SIPT Pihak Ketiga;
8. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik;
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. Media Layanan :
 - a. Aplikasi INFALABS : www.infalabs.pom.go.id
 - b. Telepon : 021-4245075 ext 2202
 - c. WhatsApp : 0896-7879-7773
 - d. Email : bppb@pom.go.id
 - e. Subsite : bppb.pom.go.id
 - f. 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. 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;
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
3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

K. Sarana dan prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang pelayanan ber-AC
2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas
3. Ruang tunggu
4. Akses jalan disabilitas
5. Ruang laktasi
6. Maklumat Pelayanan
7. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
8. Kotak saran
9. Pengeras suara
10. Umpan balik pelanggan *online*
11. Informasi tarif elektronik
12. Toilet umum dan toilet disabilitas
13. Fasilitas Wi-Fi
14. Televisi
15. Air Mineral
16. Makanan ringan, teh dan kopi
17. Fasilitas terminal *charging handphone*
18. Tempat sampah
19. Tempat parkir dan parkir khusus disabilitas
20. Mushola dan masjid
21. Mesin ATM
22. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
24. Area bermain anak
25. Taman
26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
27. Penunjuk arah ruangan
28. Pintu masuk otomatis
29. Tempat cuci tangan
30. Kantin

31. Ruang kuliah

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	0812-1999-9533
4. Whatsapp	0811-9181-533
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	Gedung Athena Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat
2. Telepon	(021) 4245075 ext 2202

3. WhatsApp	0896-7879-7773
4. E-mail	bppb@pom.go.id
5. Media sosial	Instagram : @bppb.bpom Twitter : @bppb.bpom
6. Subsite	https://bppb.pom.go.id
7. Kotak pengaduan	Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. 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 Pengelolaan Konsultasi dan Pengaduan.

Langkah-langkah pengelolaan konsultasi dan pengaduan masyarakat setidaknya 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 BPPB;
8. Dokumentasi.

BAB IV. PENUTUP

A. Monitoring

1. Audit Eksternal terkait Laporan Keuangan oleh Badan Pemeriksa Keuangan setahun sekali;
2. Akreditasi dan/atau Surveilans 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;
7. Audit Eksternal terkait Lab Kontrak oleh WHO dilaksanakan setiap dua tahun 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 (service of excellence)* kepada petugas layanan setiap triwulan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM;

4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;
5. Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan;
6. Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan;
7. Membuat Laporan Tahunan;
8. Membuat Laporan Keuangan.

C. Indikator Evaluasi

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

LAMPIRAN I

LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI



Lampiran I. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal 5 Mei 2025 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENYEDIAAN HEWAN UJI
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Hewan uji adalah hewan yang sengaja dipelihara atau ditenakkan 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 <i>Sprague Dawley</i> , dan kelinci galur <i>Japanese White</i>
2	Persyaratan	1. <i>Stakeholder</i> eksternal melengkapi

		surat pemesanan yang menyebutkan informasi tentang: Nama, Alamat dan Nomor telepon pemohon; Jenis hewan uji; Jenis kelamin; Umur; Bobot badan hewan; Rencana pengambilan dan Tujuan penggunaan hewan uji. 2. <i>Stakeholder</i> eksternal meliputi akademisi atau mahasiswa, dan laboratorium pengujian di luar BPOM 3. <i>Stakeholder</i> menyetujui persyaratan terkait prosedur pengambilan dan transportasi hewan sesuai prinsip kesejahteraan hewan. 4. <i>Stakeholder</i> dapat mengakses situs infalabs.pom.go.id.
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Mekanisme pelayanan Hewan Uji melalui infalabs.pom.go.id : 1. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada situs https://infalabs.pom.go.id 2. <i>Stakeholder</i> melakukan <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. <i>Stakeholder</i> 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 <i>upload file</i> surat pemesanan, kemudian menekan tombol “Pesan”. Dalam rangka penerapan kesejahteraan hewan, <i>stakeholder</i> 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 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 <i>billing</i> yang akan digunakan oleh <i>Stakeholder</i> untuk melakukan transaksi pembayaran. 7. Berita Acara Serah Terima (BAST) Hewan Uji akan keluar saat proses transaksi pembayaran sudah berhasil dilakukan. 8. <i>Stakeholder</i> 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. <i>Disclaimer:</i> 1. <i>Stakeholder</i> 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. 3. <i>Stakeholder</i> 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. BPPB tidak melayani pengiriman hewan uji, sehingga ekspedisi menjadi tanggung jawab <i>stakeholder</i>.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Jangka Waktu Pelayanan: 10 (sepuluh) Hari Kerja* 2. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan. *Catatan: jangka waktu pelayanan hewan uji tergantung pada ketersediaan hewan.
5	Biaya/Tarif	1. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
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 BPPB, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 2202 B. WhatsApp : 0896-7879-7773 C. Surat elektronik/email: bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @bppb.bpom 2) Facebook : Bppb Bpom E. Subsite : https://bppb.pom.go.id F. Kotak Pengaduan Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan.
--	--	--

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. 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. 3. 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). 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas

		5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan online 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kuliah
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 BPPB. 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 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 <i>reward (service of excellence)</i>. Petugas layanan yang melakukan pelanggaran, terbukti melakukan praktik KKN akan diberikan <i>punishment</i>.
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung. 2. Dilaksanakan secara kontinyu. 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i>/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan 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 : 3 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 dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> 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.

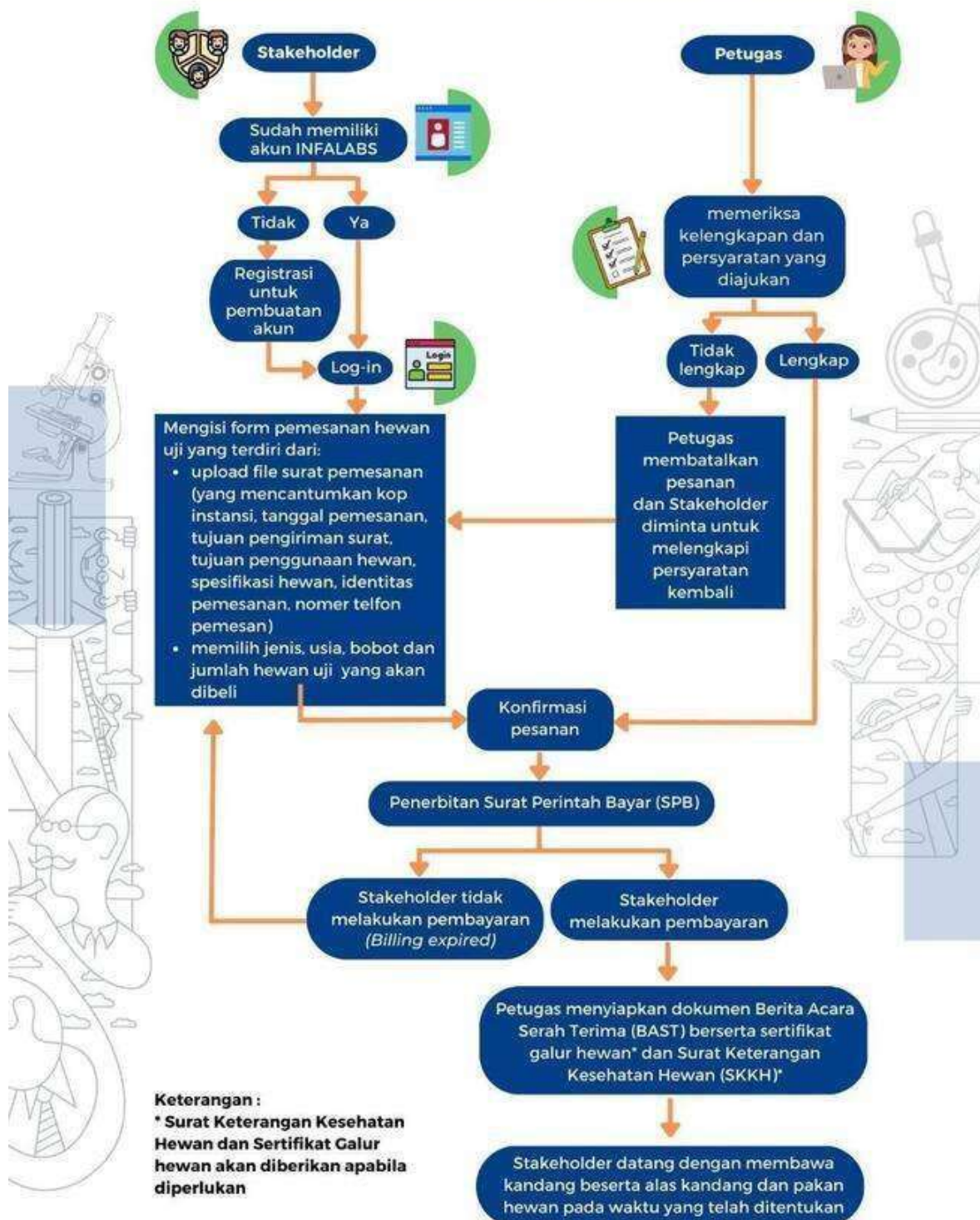
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) 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 (service of excellence) kepada petugas layanan setiap triwulan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan; f. Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan; g. Membuat Laporan Tahunan; h. Membuat Laporan Keuangan.
---	--------------------------------	---

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 5 MEI 2025
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

ttd

DIO RAMONDRANA

SKEMA PENYEDIAAN HEWAN UJI



Prosedur Pelayanan Penyediaan Hewan Uji

LAMPIRAN II

LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



Lampiran II. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal 5 Mei 2025 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

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

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 Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian.

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Pengujian Obat dan Makanan
2	Persyaratan	1. <i>Stakeholder</i> 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 (Mencakup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, <i>Expired</i>

		<i>Date</i>, Parameter Uji, Jumlah sampel) - Nama dan alamat pemohon 2. <i>Stakeholder</i> menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan pengujian (dalam kondisi tertentu sampel kasus dikecualikan) 3. <i>Stakeholder</i> 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. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi untuk pembuatan akun di website https://spt.pom.go.id/pihak-3;

		2. <i>Stakeholder</i> melakukan <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya; 3. <i>Stakeholder</i> mengajukan permohonan pengujian dan mengisi form permohonan uji; 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan dan dilakukan kaji ulang permintaan. Jika sesuai, maka dilakukan <i>generate kode billing</i> dan apabila tidak sesuai <i>Stakeholder</i> diminta untuk melengkapi; 5. <i>Stakeholder</i> menerima Surat Perintah Bayar dari petugas dan melakukan pembayaran sesuai dengan jenis pengujian yang diminta; 6. <i>Stakeholder</i> melakukan pembayaran dan menyerahkan bukti bayar kepada petugas layanan; 7. Sistem perhitungan waktu berdasarkan <i>clock on</i> dan <i>clock off</i>, di mana jangka waktu pengujian terhitung sejak diterimanya dokumen dan kelengkapannya serta bukti bayar dari Bank; 8. Laboratorium melakukan pengujian dan melaporkannya dalam Sertifikat/Laporan Pengujian disertai dengan Surat Pengantar; 9. <i>Stakeholder</i> 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 (<i>off</i>) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data; 11. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (<i>on</i>). <i>Disclaimer:</i> 1. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, <i>timeline</i> 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 <i>timeline</i> pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding /pereaksi/suku cadang tersedia. 3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	5 (lima) sampai dengan 90 (sembilan puluh) hari kerja tergantung jenis pengujian
5	Biaya/Tarif	1. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

		2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
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; 3) Facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile. Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 2202 B. WhatsApp : 0896-7879-7773 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @bppb.bpom 2) Facebook : Bppb Bpom E. Subsite : https://bppb.pom.go.id

		F. Kotak Pengaduan Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan 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, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107); 3. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 4. 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; 5. 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; 6. 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); 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843); 8. 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); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 10. 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); 11. 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. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan online 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal charging handphone 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (foto copy) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan

		24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, <i>leaflet</i> , dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kuliah
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
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan 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: 22 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 dengan prosedur yang telah ditetapkan; 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> 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 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

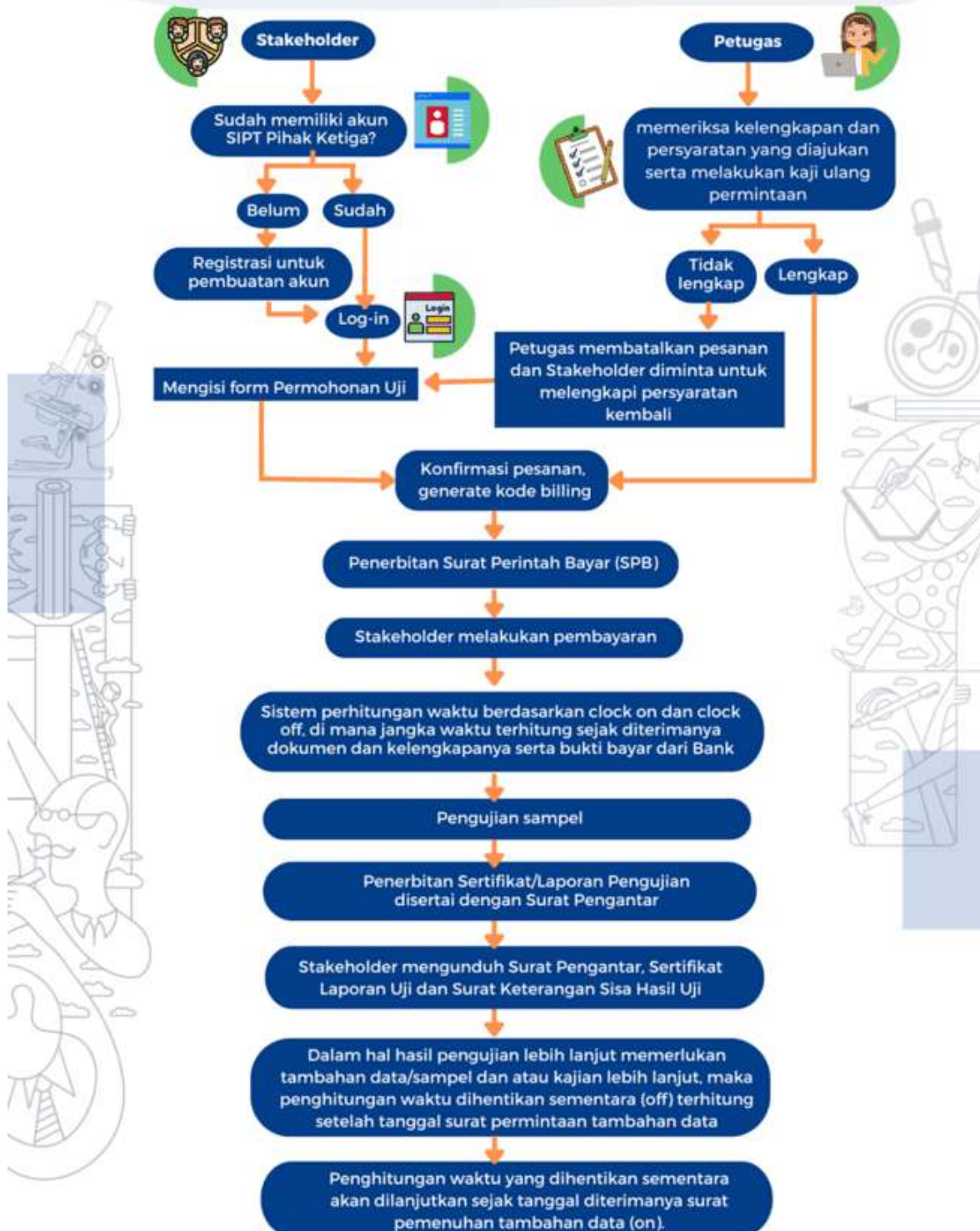
		Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian reward (service of excellence) kepada petugas layanan setiap triwulan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan; f. Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan; g. Membuat Laporan Tahunan; h. Membuat Laporan Keuangan.
--	--	---

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 5 MEI 2025
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

ttd

DIO RAMONDRANA

SKEMA PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



Prosedur Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

LAMPIRAN III

LAYANAN PELULUSAN BATCH/LOT VAKSIN



Lampiran III. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal 5 Mei 2025 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PELULUSAN BATCH/LOT VAKSIN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. 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.
2. *Batch* adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
3. Lot adalah bagian tertentu dari suatu *Batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
4. Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap *Batch /Lot* Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.
5. Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa *Batch/Lot* Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan *Batch/Lot* untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan *Batch/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.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

8. 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.
9. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki Izin Edar atau bahan obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Pemilik Izin adalah pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan SAS.
12. Pemohon adalah industri farmasi, Pemilik Izin, pelaksana impor berupa industri farmasi, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
14. Hari adalah hari kerja.

B. Penyampaian Pelayanan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Sertifikat Pelulusan Vaksin, Sertifikat Pengujian, dan Laporan Pengujian
2	Persyaratan	1. <i>Stakeholder</i> menyampaikan Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> 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 <i>Batch/Lot</i>, Nomor Registrasi/NIE, <i>Expired Date</i>, Parameter Uji, Jumlah sampel) - Nama dan alamat pemohon 2. <i>Stakeholder</i> menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan Pelulusan <i>Batch/Lot</i> 3. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan izin edar harus disertai dengan: a. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin; b. Surat persetujuan Izin Edar/EUA; c. Surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin; d. Berita acara sampling; e. Sertifikat analisis; f. Protokol ringkasan <i>Batch/Lot</i> (Summary <i>Batch/Lot</i> Protocol); g. Sampel berlabel komersil 4. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> 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 <i>Batch/Lot</i> Vaksin; d. Berita acara sampling;
--	--	--

		e. sertifikat analisis; f. Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika perlu); g. Protokol Ringkasan <i>Batch/Lot</i> (<i>Summary Batch/Lot Protocol</i>) yang diterbitkan oleh produsen; h. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan); dan i. Sampel berlabel komersil. 5. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan <i>Bets/Lot</i> Vaksin melalui SAS harus disertai dengan: a. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia; b. Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS; c. Surat keterangan donasi/<i>letter of donation</i>; d. Berita acara sampling; e. Sertifikat analisis; f. Sertifikat Pelulusan <i>Batch/Lot</i> dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan); g. Protokol Ringkasan <i>Batch/Lot</i> (<i>Summary Batch/Lot Protocol</i>) yang diterbitkan oleh produsen; h. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur pengujian (jika diperlukan); dan i. Sampel.
--	--	---

		6. Petugas layanan menyimpan sampel pada kondisi tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Mekanisme pelayanan pelulusan <i>Batch/Lot</i> vaksin melalui Sistem Layanan Digital Lot Release adalah sebagai berikut: 1. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada Sistem Layanan Digital <i>Lot Release</i> melalui situs sikumbang.pom.go.id/lotrelease; Catatan: situs dapat diakses melalui INFALABS 2. <i>Stakeholder</i> melakukan login menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya kemudian memilih “<i>Dashboard</i>” yang akan mengarahkan ke halaman menu utama Sistem Layanan Digital Lot Release; 3. <i>Stakeholder</i> menekan menu “Vaksin Pelulusan dan Pengujian” untuk memulai pengajuan pelulusan vaksin, kemudian memilih menu “Vaksin Impor atau Vaksin/ Bulk Domestik”; 4. <i>Stakeholder</i> melakukan 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. <i>Stakeholder</i> 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. <i>Stakeholder</i> dapat mengirimkan sampel sesuai persyaratan untuk pelulusan <i>Batch/Lot</i>; 7. Petugas/<i>Administrator</i> memverifikasi data sampel dan dokumen persyaratan; 8. <i>Stakeholder</i> 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 <i>Certificate of Release</i> dari negara asal akan diuji di BPPB. Produk dengan nomor batch yang masuk dalam daftar sampling akan diuji di BPPB. 9. Setelah semua persyaratan terverifikasi oleh petugas/<i>administrator</i>, akan dikirimkan Surat Perintah Bayar (SPB). SPB dapat diakses dengan menekan tombol “Tampilkan Tagihan”. Jika pembayaran telah terverifikasi, bukti pembayaran dapat dilihat dengan menekan tombol “Nota Pembayaran”. Daftar SPB beserta riwayat tagihan dan pembayaran
--	--	--

		dapat diakses pada setiap betas yang diajukan atau melalui menu “Billing Pembayaran”; Catatan: Pekerjaan dimulai (<i>Clock on</i>) setelah pembayaran terverifikasi. 10. <i>Stakeholder</i> dapat meninjau status sampel pada menu “Rincian Pekerjaan Pengujian”. Jika pekerjaan telah selesai, <i>stakeholder</i> 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 (<i>clock on</i>) dan mekanisme dihentikan (<i>clock off</i>) dengan ketentuan sebagai berikut: a. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dengan proses pelulusan melalui: 1. evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan 2. pengujian Vaksin sesuai dengan 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 <i>Batch/Lot</i> 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 <i>Batch/Lot</i> 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 <i>Batch/Lot</i> 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 <i>Batch/Lot</i> Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui 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 (<i>off</i>) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data 13. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (<i>on</i>). 14. Alur pengajuan Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin selengkapnya tercantum dalam PerBPOM No. 2 tahun 2025 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin. <i>Disclaimer:</i> 1. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, <i>timeline</i> 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 <i>timeline</i> pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang tersedia. 3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Jangka waktu pelulusan <i>Batch/Lot</i> untuk vaksin domestik tanpa

		pengujian dan vaksin impor (dilengkapi CoR) paling lama 7 hari 2. Jangka waktu pelulusan <i>Batch/Lot</i> untuk vaksin domestik dan impor (tanpa CoR) dengan pengujian paling lama 84 hari
5	Biaya/Tarif	1. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
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 : 0811-9181-533 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 BPPB, melalui: A. Telepon : 021-4245075 ext 2202 B. WhatsApp : 0896-7879-7773 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id D. Media sosial: 1) Instagram : @bppb.bpom 2) Facebook : Bppb Bpom E. Subsite : https://bppb.pom.go.id F. Kotak Pengaduan Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan.
--	--	--

C. Pengelolaan Pelayanan Pelulusan *Batch/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 Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843); 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 6. 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); 7. 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); 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2025
--	--	---

		tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan <i>Batch/Lot</i> Vaksin 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan online 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal charging handphone 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (foto copy) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak

		25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kuliah
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 <i>Batch/Lot</i> Vaksin
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i> /penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan 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 : 22 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 <i>punishment</i> 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 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

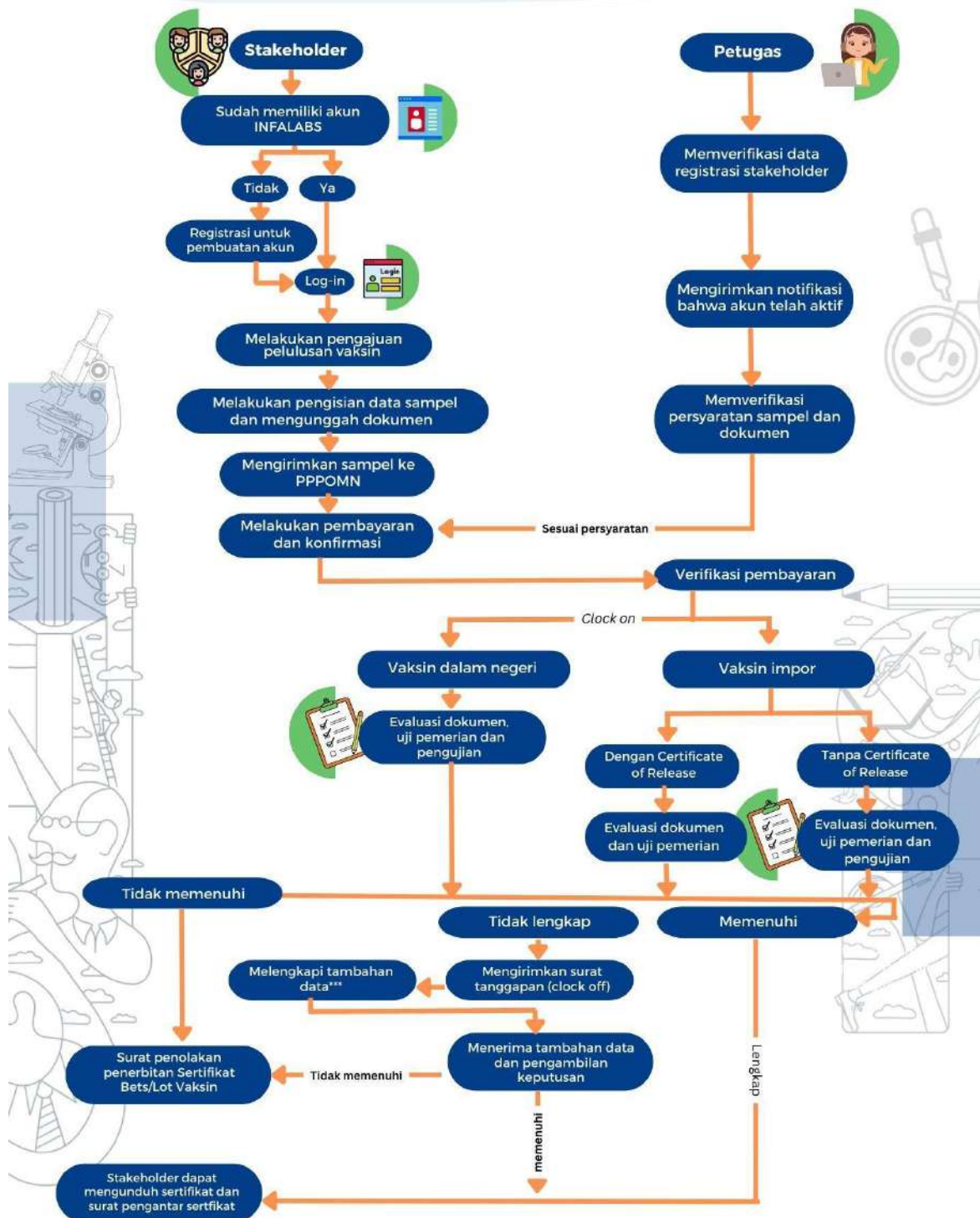
		Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian reward (service of excellence) kepada petugas layanan setiap triwulan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan; f. Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan; g. Membuat Laporan Tahunan h. Membuat Laporan Keuangan.
--	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 5 MEI 2025
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

ttd

DIO RAMONDRANA

SKEMA PELAYANAN PELULUSAN BATCH/LOT VAKSIN



Prosedur Pelayanan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin

LAMPIRAN IV

LAYANAN UJI PROFISIENSI



Lampiran IV. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal 5 Mei 2025 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LAYANAN UJI PROFISIENSI
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

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	Laporan Uji Profisiensi
2	Persyaratan	1. <i>Stakeholder</i> memiliki akun INFALABS

		(https://infalabs.pom.go.id) 2. <i>Stakeholder</i> mengisi dan mengunggah Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesiediaan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul yang diikuti peserta ke dalam INFALABS 3. <i>Stakeholder</i> internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, UPT dan laboratorium di lingkungan PPPOMN dan <i>Stakeholder</i> 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 <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. Peserta mengisi dan mengunggah Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesiediaan 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 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. <i>Disclaimer:</i> 1. Apabila sampel uji profisiensi yang diterima dalam kondisi rusak dan telah menyampaikan lembar konfirmasi, BPPB akan mengirimkan sampel pengganti. 2. Sampel uji profisiensi yang diterima diluar waktu pelaksanaan uji profisiensi atau terjadi penyimpangan dan hasil uji profisiensi menunjukkan <i>outlier</i>, apabila berdasarkan hasil investigasi <i>outlier</i> tersebut disebabkan oleh penurunan kualitas/mutu dari sampel uji profisiensi, hasil uji profisiensi dapat dipertimbangkan untuk tidak diikutsertakan 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	1. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan

		Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
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 : 0896-7879-7773 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id

		D. Media sosial: 1) Instagram : @bppb.bpom 2) Facebook : Bppb Bpom E. Subsite : https://bppb.pom.go.id F. Kotak Pengaduan Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan.
--	--	--

C. Pengelolaan Layanan Uji Profisiensi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 2. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
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. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan online 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal charging handphone 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (foto copy) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, <i>leaflet</i>, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kuliah
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 kedisiplinan 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 Uji Profisiensi terdiri dari : 2 orang tim ahli, 2 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 2 orang tim teknis dan 1 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 <i>punishment</i> 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 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 (service of excellence) kepada petugas layanan setiap triwulan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan

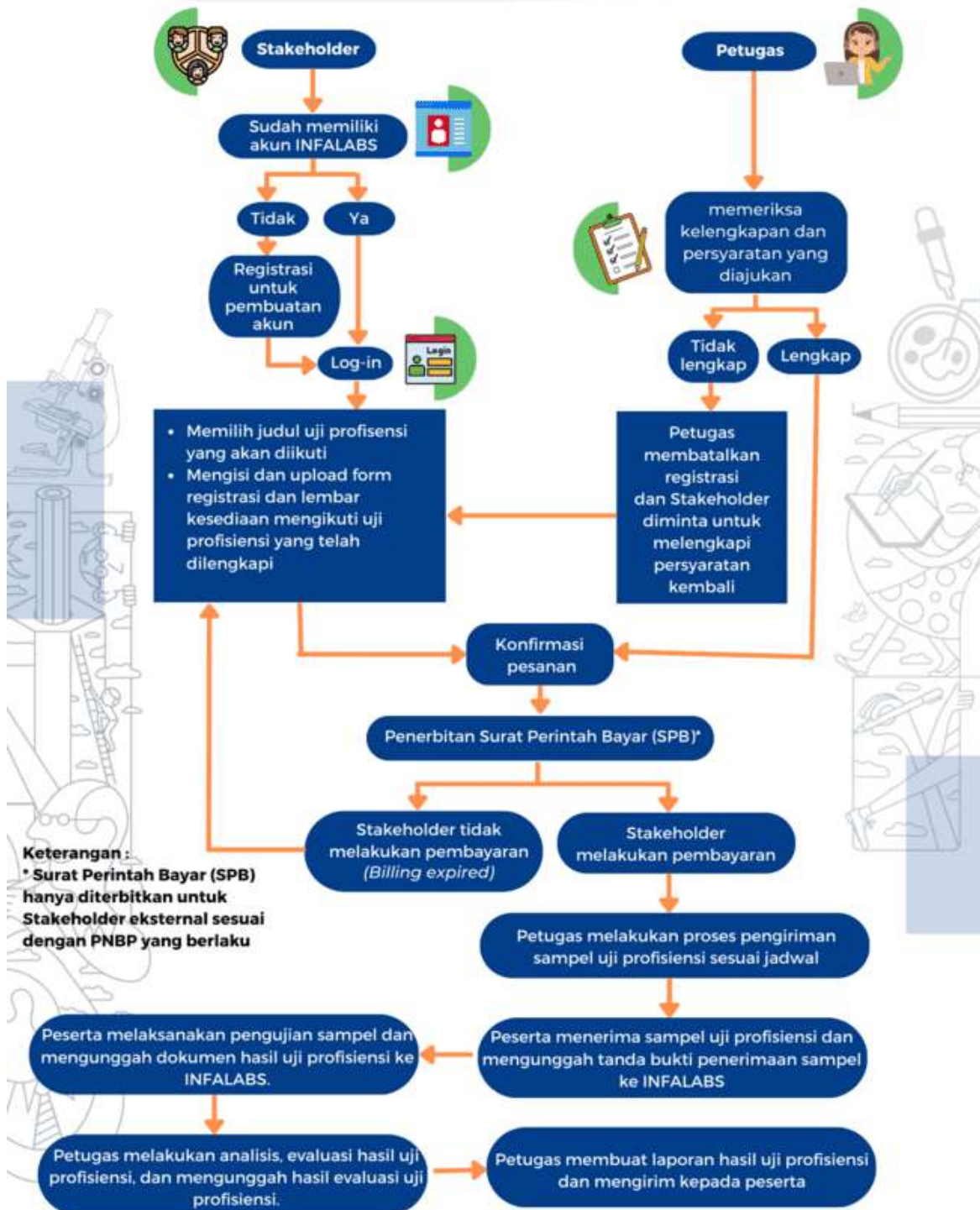
		oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan; e. Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan; f. Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan; g. Membuat Laporan Tahunan h. Membuat Laporan Keuangan.
--	--	---

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 5 MEI 2025
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

ttd

DIO RAMONDRANA

SKEMA PELAYANAN UJI PROFISIENSI



Prosedur Pelayanan Uji Profisiensi

LAMPIRAN V

LAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM



Lampiran V. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal 5 Mei 2025 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.10.06.24.125 Tahun 2024)

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	Sertifikat 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 atau dari instansi negara lain yang mempunyai MoU (<i>Memorandum of Understanding</i>) 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 <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> 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 mendapatkan sertifikat minimal 30 (tiga puluh) Hari Kerja 2. Jam pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
5	Biaya/Tarif	1. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan

		Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
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; 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 2202 B. WhatsApp : 0896-7879-7773 C. Surat elektronik/email : bppb@pom.go.id

		D. Media sosial: 1) Instagram : @bppb.bpom 2) Facebook : Bppb Bpom E. Subsite : https://bppb.pom.go.id F. Kotak Pengaduan Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180). 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615).

		5. Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas 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 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). 8. 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) 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas

		5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : first in first out) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan online 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal charging handphone 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (foto copy) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, <i>leaflet</i>, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kuliah
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 (<i>trainer</i>)
4	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i>/penghargaan; 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan 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 : 25 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 <i>punishment</i> 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 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 (service of excellence) kepada petugas layanan setiap triwulan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;

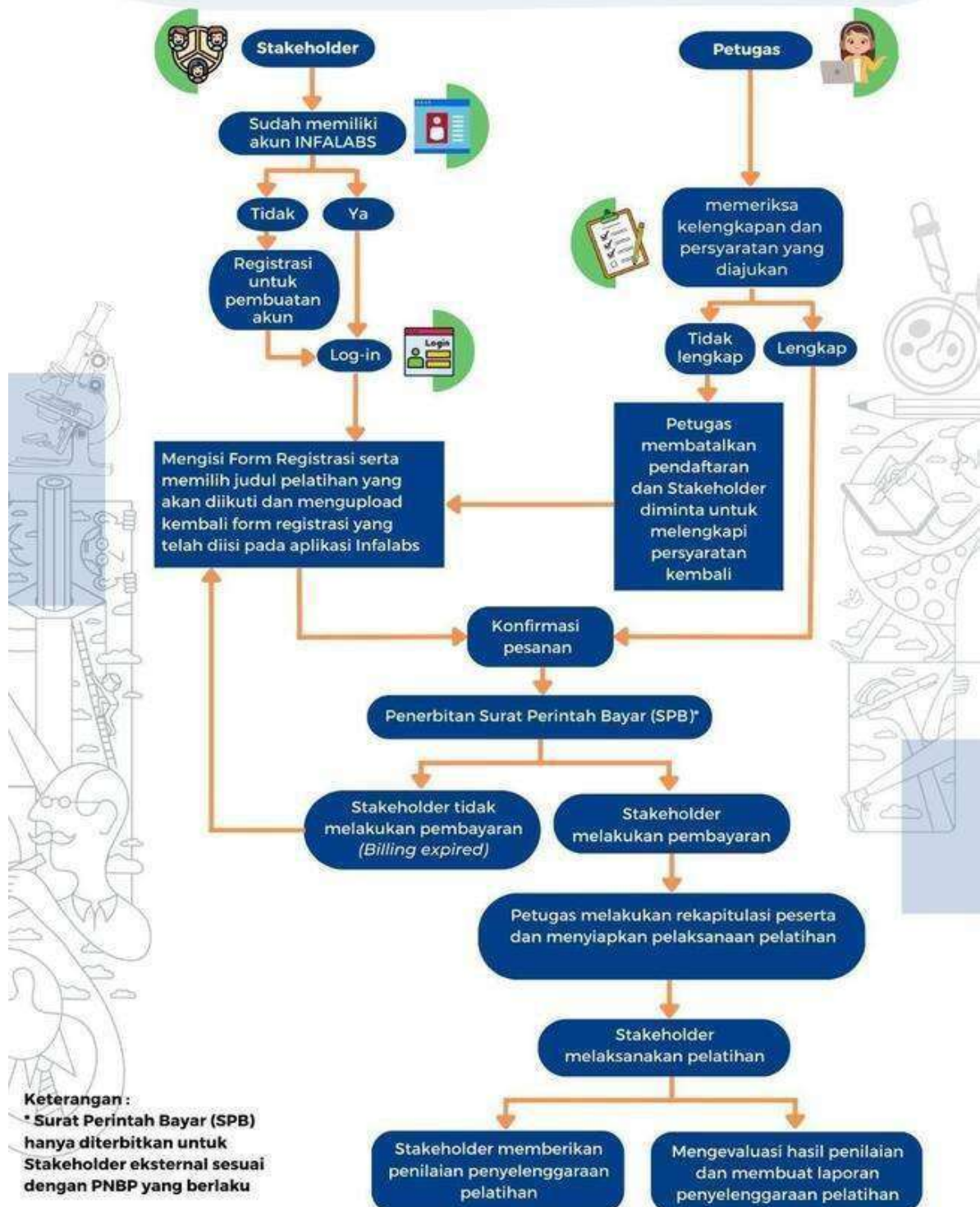
		e. Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan; f. Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan; g. Membuat Laporan Tahunan h. Membuat Laporan Keuangan.
--	--	---

DITETAPKAN : DI JAKARTA
 PADA TANGGAL : 5 MEI 2025
 KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

ttd

DIO RAMONDRANA

SKEMA PELAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM



Prosedur Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium