

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR HK.02.02.1.2.04.21.173 TAHUN 2021**

**TENTANG**

**PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*)  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : a. bahwa penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.03.20.96 Tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan organisasi sehingga perlu diganti;  
b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);

- 2 -

3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4890);
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 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 649);
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 411);
7. 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);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
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 Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

- 3 -

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1149 Tahun 2020 tentang Uraian dan Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1150 Tahun 2020 tentang Uraian dan Fungsi Unit Pelaksana Teknis dan Tugas koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1151 Tahun 2020 tentang Uraian dan Fungsi Unit Pelaksana Teknis dan Tugas koordinator Jabatan Fungsional di lingkungan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;

**MEMUTUSKAN:**

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut QMS BPOM.

- 4 -

- Kedua : QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu diintegrasikan dan diterapkan sesuai dengan ketentuan persyaratan yang terdiri atas:
- ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu;
  - ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;
  - ISO 17034:2016 Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan; dan
  - Sistem Pengendalian Intern Pemerintah.
- Ketiga : QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi seluruh unit kerja dalam menerapkan sistem manajemen mutu di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keempat : QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu mempunyai struktur Pengelola QMS BPOM sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kelima : Pengelola QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, terdiri atas:
- Manajemen Puncak adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - Deputi Manajemen Puncak yang terdiri atas:
    - Sekretaris Utama;
    - Inspektur Utama;
    - Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
    - Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
    - Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan; dan
    - Deputi Bidang Penindakan.

- 5 -

- c. Tim Koordinator Manajemen Representatif yang terdiri atas:
  - 1. Koordinator Manajemen Representatif adalah Kepala Biro Hukum dan Organisasi;
  - 2. Deputi Koordinator Manajemen Representatif adalah pejabat struktural atau pejabat fungsional yang ditunjuk; dan
  - 3. Sekretariat.
- d. Tim Koordinator Auditor Internal yang terdiri atas:
  - 1. Koordinator Auditor Internal adalah Inspektur II; dan
  - 2. Anggota Koordinator Auditor Internal.
- e. Tim Penjaminan Mutu (*Quality Assurance*) yang terdiri atas:
  - 1. Kepala Unit Kerja;
  - 2. Manajemen Representatif; dan
  - 3. Auditor Internal.

Keenam : Ketentuan lebih lanjut mengenai penunjukan Pengelola QMS BPOM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima ditetapkan dengan Keputusan Sekretaris Utama.

Ketujuh : Penerapan QMS BPOM mengacu kepada dokumen *Quality Management System* yang terdiri atas:

- a. Level A berupa Manual Organisasi;
- b. Level B berupa Standar Operasional Prosedur Makro;
- c. Level C berupa Standar Operasional Prosedur Mikro;
- d. Level D berupa dokumen referensi lain; dan
- e. Level E berupa Standar Operasional Prosedur Teknis atau Instruksi Kerja.

Kedelapan : Dokumen QMS BPOM Level A berupa Manual Organisasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf a tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

- 6 -

- Kesembilan : Dokumen QMS BPOM Level B berupa Standar Operasional Prosedur Makro sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf b ditetapkan oleh Deputi Manajemen Puncak.
- Kesepuluh : Dokumen QMS BPOM Level C berupa Standar Operasional Prosedur Mikro sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf c ditetapkan Kepala Unit Kerja.
- Kesebelas : Dokumen QMS BPOM Level D berupa dokumen referensi lain sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf d dapat berupa peraturan perundang-undangan, pedoman, pedoman teknis, standar, petunjuk teknis, dan petunjuk pelaksanaan yang digunakan dalam penerapan QMS BPOM.
- Keduabelas : Dokumen QMS BPOM Level E berupa Standar Operasional Prosedur Teknis atau Instruksi Kerja sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh huruf e ditetapkan oleh Pejabat sebagai atasan langsung.
- Ketigabelas : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.0.1.2.03.20.96 tentang Penerapan Sistem Manajemen mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

- 7 -

Keempatbelas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 April 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada:

1. Seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
3. Seluruh Kepala Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

LAMPIRAN I

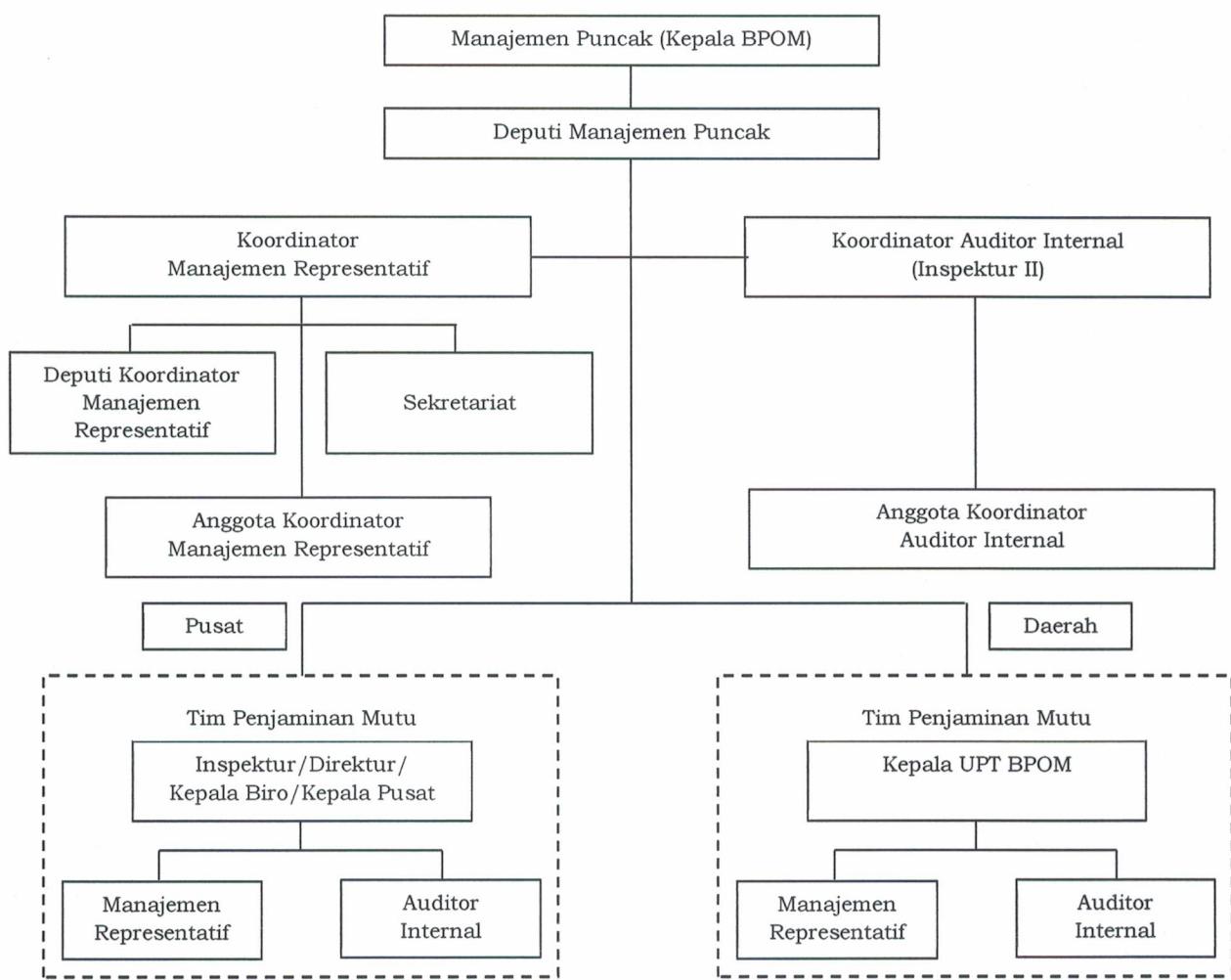
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.2.04.21.173 TAHUN 2021

TENTANG

PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**SUSUNAN PENGELOLA SISTEM MANAJEMEN MUTU  
(*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*)  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.02.02.1.2.04.21.173 TAHUN 2021  
TENTANG  
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU  
(*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN

## **MANUAL ORGANISASI**



**Sistem Manajemen Mutu  
Badan Pengawas Obat dan Makanan**

**Tahun 2021**

**Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp: (021) 4209221; Fax: 4209221  
Email: [hukor.ortala@gmail.com](mailto:hukor.ortala@gmail.com); Website: [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)**



**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 2 dari 107 hal.

**DAFTAR ISI**

<b>1. PROFIL ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)</b>	<b>4</b>
1.1. Landasan Hukum	4
1.2. Tugas, Fungsi, dan Kewenangan BPOM	4
1.3. Budaya Organisasi	6
1.4. Visi dan Misi	7
1.5. Tujuan	8
1.6. Sasaran Strategis	8
1.7. Arah Kebijakan dan Strategi	8
<b>2. PROSES BISNIS</b>	<b>10</b>
2.1. Peta Proses Bisnis	10
2.2. Peta Subproses Bisnis	10
2.3. Peta Hubungan Proses Bisnis	10
2.4. Peta Lintas Fungsi	11
<b>3. SUSUNAN ORGANISASI</b>	<b>11</b>
<b>4. RUANG LINGKUP</b>	<b>12</b>
4.1. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu	12
4.2. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Laboratorium	18
<b>5. ACUAN NORMATIF</b>	<b>18</b>
<b>6. ISTILAH DAN DEFINISI</b>	<b>18</b>
<b>7. PERSYARATAN UMUM DAN ORGANISASI</b>	<b>18</b>
7.1. Konteks Organisasi	18
a. Organisasi	18
b. Kebutuhan dan Harapan	19
c. Lingkup Sistem Manajemen Mutu	19
d. Sistem Manajemen Mutu dan Proses	20
7.2. Kepemimpinan	20
a. Kepemimpinan dan Komitmen Manajemen	20
b. Kebijakan Mutu	20
c. Peran Tanggung Jawab dan Kewenangan	21
d. Fokus Pelanggan	21
7.3. Perencanaan	21
a. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang	21
b. Sasaran Mutu	22
c. Perubahan	22
<b>8. PERSYARATAN SUMBER DAYA</b>	<b>22</b>
8.1. Sumber Daya Manusia	22
8.2. Kompetensi dan Pengetahuan	22
8.3. Kesadaran dan Komunikasi	22
8.4. Infrastruktur dan Kondisi Lingkungan	23
8.5. Peralatan Laboratorium dan Ketelusuran Pengukuran	23
<b>9. PERSYARATAN DOKUMENTASI</b>	<b>24</b>
9.1. Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu BPOM	24
9.2. Pengendalian Data dan Manajemen Informasi	25

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 3 dari 107 hal.

<b>10. PERSYARATAN PROSES OPERASIONAL</b>	<b>25</b>
<b>10.1. Persyaratan Proses Operasional secara Umum</b>	<b>25</b>
<b>10.2. Persyaratan Proses Operasional Laboratorium</b>	<b>26</b>
<b>11. EVALUASI KINERJA DAN PENINGKATAN</b>	<b>26</b>
<b>11.1. Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi</b>	<b>26</b>
a. Kepuasan dan Keluhan Pelanggan	26
b. Analisis dan Evaluasi	27
c. Audit Internal	27
d. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen	27
<b>11.2. Peningkatan</b>	<b>28</b>
a. Umum	28
b. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	28
c. Peningkatan Berkelanjutan	29
<b>LAMPIRAN</b>	
<b>LAMPIRAN 1. PETA SUBPROSES BISNIS</b>	<b>30</b>
<b>LAMPIRAN 2. PETA LINTAS FUNGSI</b>	<b>46</b>
<b>LAMPIRAN 3. DAFTAR INDUK DOKUMEN BPOM</b>	<b>100</b>

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 4 dari 107 hal.

## 1. PROFIL ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

### 1.1. Landasan Hukum

Dasar hukum organisasi BPOM ditetapkan melalui:

- a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintah;
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- e. 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.12.20.1149 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
- i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.12.20.1150 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Unit Pelaksana Teknis dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### 1.2. Tugas, Fungsi dan Kewenangan BPOM

#### Tugas

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat,

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 5 dari 107 hal.

narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

### **Fungsi**

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pengawasan sebelum beredar adalah dilakukan sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

### **Kewenangan**

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 6 dari 107 hal.

Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **Balai Besar/Balai POM/Loka POM**

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan.
- c. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan.
- e. pelaksanaan sampling Obat dan Makanan.
- f. pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan.
- g. pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan.
- h. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan.
- i. pelaksanaan cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- j. pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
- k. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- l. pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- m. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- n. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
- o. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

#### **1.3. Budaya Organisasi**

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

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 7 dari 107 hal.

- a. Profesional  
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- b. Integritas  
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.
- c. Kredibilitas  
Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- d. Kerja sama Tim  
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
- e. Inovatif  
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.
- f. Responsif/Cepat Tanggap  
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

#### **1.4. Visi dan Misi**

- a. Visi**  
Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong-Royong.
- b. Misi**
  - 1) Membangun Sumber Daya Manusia (SDM) unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
  - 2) Memfasilitasi percepatan pengembangan industri Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap Usaha Menengah, Kecil, dan Mikro (UMKM), dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
  - 3) Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dan penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi dengan pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
  - 4) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 8 dari 107 hal.

### 1.5. Tujuan

- a. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Meningkatnya kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat dan Makanan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
- d. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu.
- e. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat dan Makanan.
- f. Terwujudnya perlindungan masyarakat dari kejahanatan Obat dan Makanan.
- g. Terwujudnya kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

### 1.6. Sasaran Strategis

Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM serta berdasarkan Rencana Strategis BPOM yang berlaku.

### 1.7. Arah Kebijakan dan Strategi

#### a. Arah Kebijakan

- 1) Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
- 4) Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
- 5) Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.



**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 9 dari 107 hal.

- 6) Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
- 7) Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

**b. Strategi**

- 1) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
- 3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
- 4) Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
- 5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
- 6) Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
- 7) Penguatan pengujian, riset, kajian, dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

# MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU

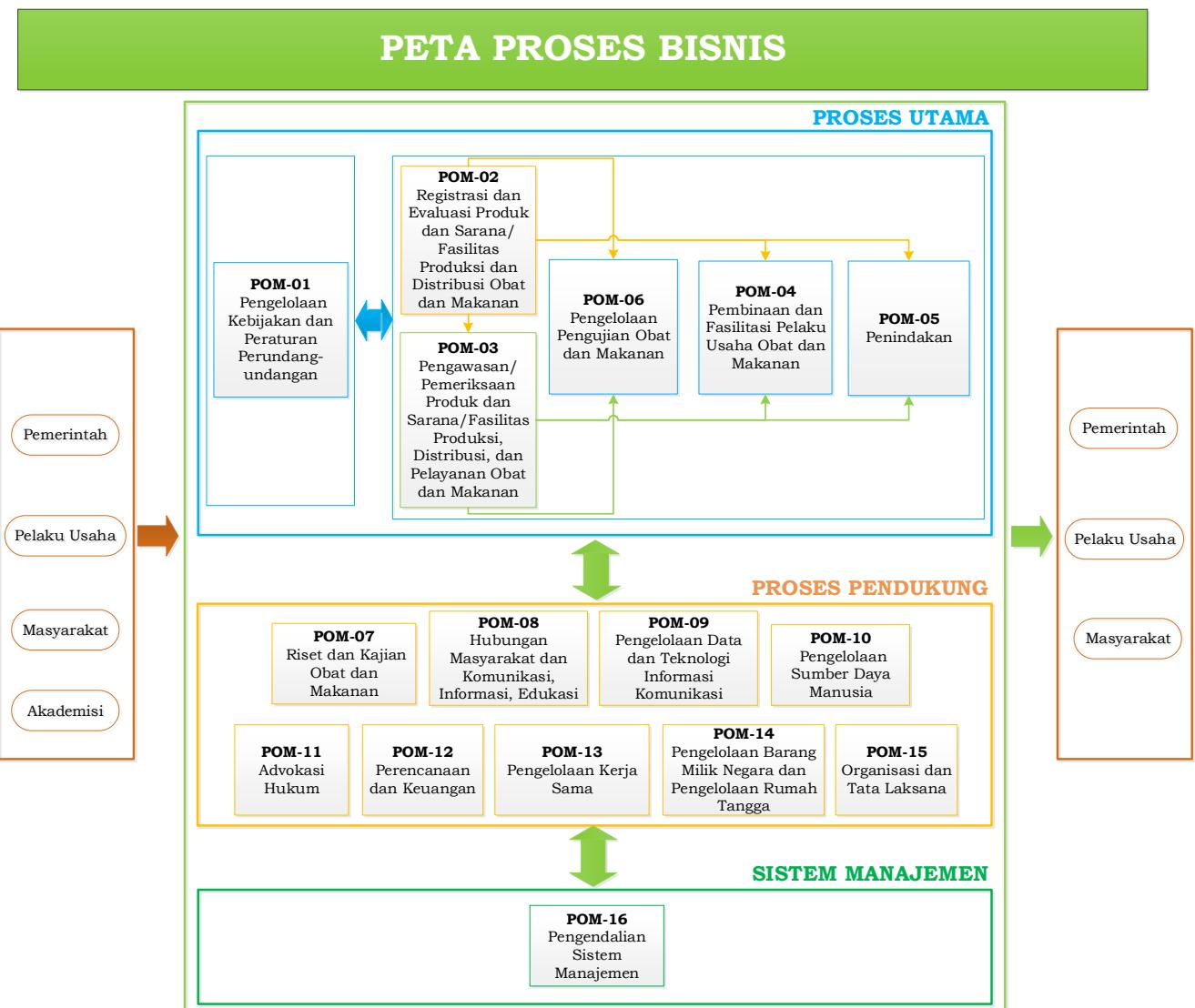
Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 10 dari 107 hal.

## 2. PROSES BISNIS

Proses bisnis BPOM dengan rincian Peta Proses Bisnis, Peta Subproses Bisnis, Peta Hubungan Proses Bisnis, dan Peta Lintas Fungsi sebagai berikut:

### 2.1. Peta Proses Bisnis

Peta Proses Bisnis BPOM merupakan keseluruhan rangkaian alur kerja yang saling berhubungan dalam rangka mencapai visi, misi, dan tujuan. Proses Bisnis BPOM tergambar pada peta sebagai berikut:



### 2.2. Peta Subproses Bisnis

Bisnis Proses BPOM yang dirinci menjadi Subbisnis Proses tergambar dalam peta sebagaimana pada **Lampiran 1. Peta Subproses Bisnis BPOM**.

### 2.3. Peta Hubungan Proses Bisnis

Hubungan antar Proses Bisnis BPOM tergambar sebagai berikut:



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

# MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU

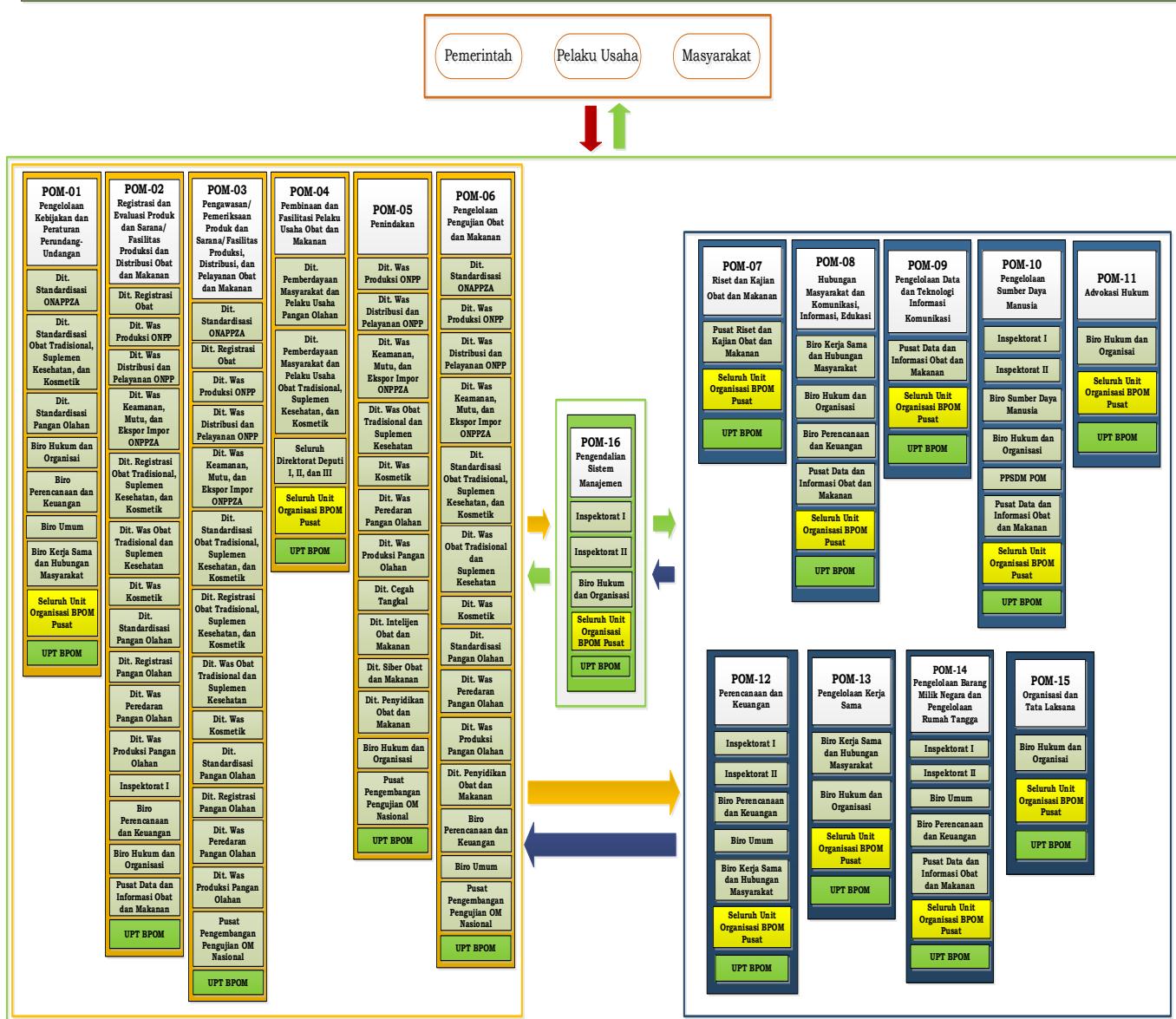
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 11 dari 107 hal.

## PETA HUBUNGAN PROSES BISNIS



### 2.4. Peta Lintas Fungsi

Rangkaian kerja lintas unit/fungsi yang saling berhubungan dan membentuk suatu proses kerja tergambar dalam peta sebagaimana pada **Lampiran 2. Peta Lintas Fungsi BPOM.**

### 3. SUSUNAN ORGANISASI

Susunan Organisasi BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM, dan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan

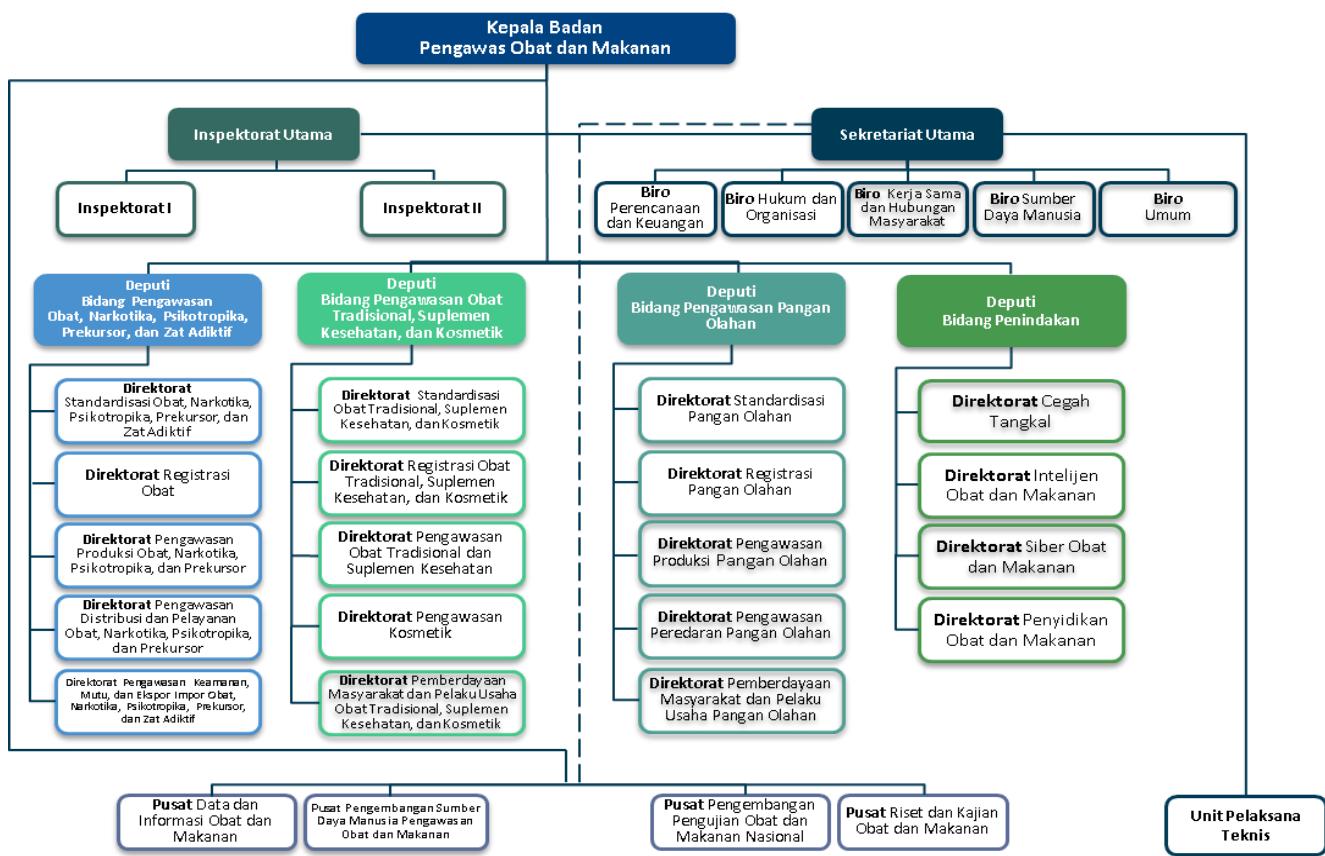


## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

# MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 12 dari 107 hal.

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM, sebagai berikut:



Gambar Susunan Organisasi BPOM

## 4. RUANG LINGKUP

### 4.1. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu

Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) ISO 9001: 2015 di lingkungan BPOM meliputi Manajemen Puncak, 28 Unit Kerja Pusat, 33 Balai Besar/Balai POM, dan 40 Loka POM.

Seluruh klausul dalam persyaratan ISO 9001:2015 diimplementasikan oleh BPOM, dengan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu sesuai peta hubungan proses bisnis BPOM yang diselenggarakan oleh unit organisasi BPOM sebagai berikut:

#### a. Unit Kerja Pusat

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
1	Manajemen Puncak BPOM	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
2	Inspektorat I	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
3	Inspektorat II	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 13 dari 107 hal.

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
4	Biro Perencanaan dan Keuangan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
5	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
6	Biro Hukum dan Organisasi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
7	Biro Umum	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
8	Biro Sumber Daya Manusia	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
9	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
10	Direktorat Registrasi Obat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
11	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
12	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
13	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Eksport Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
14	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
15	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
16	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
17	Direktorat Pengawasan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
18	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
19	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
20	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
21	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 14 dari 107 hal.

No	Unit Kerja Pusat	Alamat
22	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
23	Direktorat Cegah Tangkal	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
24	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
25	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
26	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
27	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	Gedung Gudang Listrik Lantai 4, JI. Salemba Raya No. 19, Paseban, Jakarta Pusat 10440
28	Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
29	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

**b. Unit Pelaksana Teknis**

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No. 110, Banda Aceh 23126
2	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2, Medan Estate, Medan, Sumatera Utara 20731
3	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada POBOX 172 Padang, Sumatera Barat
4	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10, Riau 28111
5	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu Seberang Ulu I, Sumatera Selatan
6	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105, Lampung 35213
7	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiiyah No. 133, Cilangkap Jakarta Timur 13870, DKI Jakarta
8	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25, Bandung, Jawa Barat 40171
9	Balai Besar POM di Semarang	Jl. Sukun Raya No. 41, Banyumanik, Semarang, Jawa Tengah 50624
10	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan, Tegalrejo, Yogyakarta
11	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20, Surabaya, Jawa Timur
12	Balai Besar POM di Serang	Jl. Syeh Nawawi Al-Bantani, Banjar Sari, Cipocok Jaya, Banten
13	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Cut Nya' Dhien No. 5, Renon, Bali



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 15 dari 107 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
14	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga, Mataram
15	Balai Besar POM di Pontianak	Jl. Dr. Soedarso POBOX 6006, Kalimantan Barat 78124
16	Balai Besar POM di Palangka Raya	Jl. Cilik Riwut KM 3,5 No. 13, Palangka Raya, Kalimantan Tengah
17	Balai Besar POM di Banjarmasin	Jl. Brigjen H. Hasan Basri No. 40, Banjarmasin, Kalimantan Selatan 70124
18	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprapto No. 3, Kalimantan Timur
19	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado - Tomohon KM. 7, Pineleng, Sulawesi Utara
20	Balai Besar POM di Makassar	Jl. Baji Minasa No. 2, Makassar, Sulawesi Selatan 90126
21	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Diponegoro No. 63, Jayapura 99111
22	Balai POM di Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11, Jambi
23	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29, Pekan Sabtu, Kota Bengkulu
24	Balai POM di Batam	Komplek Citramas Indah Blok E28, Jl. Hangjabat, Kel. Batu Besar Nongsa, Batam
25	Balai POM di Kupang	Jl. RA Kartini, Kota Baru, Kel. Kelapa Lima, Kupang, Nusa Tenggara Timur
26	Balai POM di Palu	Jl. Undata No. 03, Palu, Sulawesi Tengah
27	Balai POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara, Andounoho, Kendari, Sulawesi Tenggara
28	Balai POM di Ambon	Jl. Dr. Kayadoe SK.20/2 Kudamati, Ambon, Maluku 97116
29	Balai POM di Pangkal Pinang	Komplek Perkantoran Pemerintah Prop. Kepulauan Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Samping Kiri Dinkes Prop. Air Itam, Pangkal Pinang, Bangka Belitung
30	Balai POM di Gorontalo	Jl. Tengah, Toto Selatan, Bone Bolango, Gorontalo
31	Balai POM di Sofifi	Jl. Pemuda Belakang DPRD Provinsi Maluku Utara, Sofifi, Maluku Utara
32	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban, Manokwari 98314, Papua Barat
33	Balai POM di Mamuju	Jl. Poros Mamuju-Kalukku, KM 13 Desa Bambu, Kabupaten Mamuju, Sulawesi Barat 91511



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 16 dari 107 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1	Loka POM di Kota Tanjungpinang	Jl. D.I. Pandjaitan No. 10-11, Kelurahan Melayu Kota Piring, Kota Tanjungpinang
2	Loka POM di Kabupaten Ende	Jl. Eltari, Kabupaten Ende, Flores, Nusa Tenggara Timur
3	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	Jl. Ahmad Wongso No. 01-03, Kel. Madurejo, Kecamatan Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
4	Loka POM di Kota Tarakan	Jl. Yos Sudarso RT 11, Kelurahan Karang Balik, Kecamatan Tarakan Barat, Kota Tarakan, Kalimantan Utara 77112
5	Loka POM di Kabupaten Tangerang	Ruko Graha Boulevard Summarecon Serpong Blok GBVB/020, Kelurahan Curug Sangereng, Kecamatan Kelapa Dua, Kabupaten Tangerang, Banten
6	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	Jl. Nusirwan No. 02, Kelurahan Dwi Tunggal, Kecamatan Curup
7	Loka POM di Kota Payakumbuh	Jl. Ade Irma Suryani No. 18, Labuan Baru, Payakumbuh Utara, Kota Payakumbuh
8	Loka POM di Kota Balikpapan	Jl. Telaga Sari No. 72 RT. 37 Kelurahan Telaga Sari, Kota Balikpapan
9	Loka POM di Kota Surakarta	Jl. Letjen Suprapto No. 5, Surakarta
10	Loka POM di Kota Palopo	Jl. Datuk Sulaeman No. 13 A-B, Palopo
11	Loka POM di Kabupaten Banggai	Jl. Moh Hatta No. 117, Maahas, Luwuk
12	Loka POM di Kabupaten Bogor	Jl. Raya Karanggan No. 1001, Citeureup, Kabupaten Bogor
13	Loka POM di Kabupaten Banyumas	Jl. Gn. Singgalang No. 14, Purwokerto Utara, Kab. Banyumas 53121
14	Loka POM di Kabupaten Jember	Jl. RA Kartini No. 13, Jember 68131
15	Loka POM di Kabupaten Kediri	Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No. 42, Banjaran, Kota Kediri 64129
16	Loka POM di Kabupaten Tulangbawang	Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Kabupaten Tulang Bawang, Menggala, Kabupaten Tulang Bawang
17	Loka POM di Kota Tasikmalaya	Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Bumi Resik Panglayungan, Kota Tasikmalaya
18	Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah	Jl. Abdul Wahab No. 151, Kecamatan Kebayakan, Aceh Tengah
19	Loka POM di Kota Lubuklinggau	Jl. Garuda No. 149, Lubuk Aman, Kota Lubuklinggau 31614



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 17 dari 107 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
20	Loka POM di Kabupaten Buleleng	Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja, Kabupaten Buleleng
21	Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu	Jl. Transmigrasi No. 9, Desa Barokah RT. 07, Kecamatan Simpang Empat, Kabupaten Tanah Bumbu
22	Loka POM di Kota Dumai	Jl. Hangtuah No. 51A/51B RT 04, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai
23	Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan	Jl. Ahmad Yani No. 5, Gampong Pasar Baru, Kec. Tapaktuan, Kab. Aceh Selatan
24	Loka POM di Kota Tanjung Balai	Jl. Jenderal Sudirman Km. 4, Lingkungan. VII, Kelurahan Sijambi, Kecamatan Datuk Bandar, Kota Tanjungbalai
25	Loka POM di Kabupaten Toba	Jl. Gereja No 16-A (Kompleks Ruko Simpang, Jl. Raja Paindohan), Kel. Balige I, Kec. Balige 22314
26	Loka POM di Kabupaten Dharmasraya	Jl. Lintas Sumatera KM 5, Sikabau, Kec. Pulau Punjung, Kab Dharmasraya
27	Loka POM di Kabupaten Indragiri Hilir	Jl Sungai Beringin, Parit 15, Tembilahan
28	Loka POM di Kota Sungai Penuh	Jl. Dusun Payung, Desa Karya Bakti, Kec Pondok Tinggi, Kota Sungai Penuh
29	Loka POM di Kabupaten Bima	Jl. Sultan Salahudin, Desa Panda, Kec. Palibelo, Kabupaten Bima 84173
30	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	Jl. Frans Sales Lega (Kompleks Kantor Bupati Manggarai Barat), Kec. Komodo, Kel. Wae Kelambu, Labuan Bajo, Nusa Tenggara Timur
31	Loka POM di Kabupaten Sanggau	Jl. Jeneral Sudirman No. 25, Kel. Bunut, Kec. Kapuas, Sanggau
32	Loka POM di Kabupaten Belitung	Jln. Jendral Sudirman No. 28 E-F, Pangkal Lalang, Tanjung Pandan
33	Loka POM di Kabupaten Hulu Sungai Utara	Jl. H. Saberan Effendi No. 70, Amuntai - Kalsel 71418
34	Loka POM di Kepulauan Sangihe	Jl. Manente, Kel. Manente, Kec. Tahuna
35	Loka POM di Kota Baubau	Jalan Bakti ABRI, Kelurahan Bukit Wolio Indah, Kota Baubau
36	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	Jl. Ir. Soekarno, Saumlaki, Kecamatan Tanimbar Selatan, Kabupaten Kepulauan Tanimbar, Maluku

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 18 dari 107 hal.

No	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
37	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	Jl. Dsarame, Kec. Morotai Selatan, Kabupaten Pulau Morotai
38	Loka POM di Kabupaten Mimika	Jl. Hasanuddin, Inauga, Timika (Gedung Biru Samping Toko Eiger)
39	Loka POM di Kabupaten Merauke	Jln. Garuda Mopah Lama Leproseri, Merauke
40	Loka POM di Kabupaten Sorong	Jl. Raya Aimas – Klamono, Kab. Sorong, Papua Barat

#### **4.2. Ruang Lingkup Sistem Manajemen Laboratorium**

- a. Pelaksanaan Sistem Manajemen Laboratorium ISO/IEC 17025:2017 di lingkungan BPOM meliputi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Laboratorium Balai Besar/Balai POM (kecuali Balai POM di Sofifi dan Balai POM di Mamuju), serta Loka POM di Kabupaten Ende.
- b. Pelaksanaan Sistem Manajemen Laboratorium ISO 17043:2010 di lingkungan BPOM meliputi Laboratorium di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (kecuali Laboratorium Baku Pembanding, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan dan Balai Kalibrasi).

#### **5. ACUAN NORMATIF**

Pedoman Sistem Manajemen Mutu BPOM mengacu dengan persyaratan ISO 9001:2015, SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010, WHO TRS 957, dan Pedoman WHO lainnya yang relevan.

#### **6. ISTILAH DAN DEFINISI**

Istilah dan definisi yang digunakan dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu di lingkungan BPOM merujuk pada istilah dan definisi yang diatur dalam Peraturan perundang-undangan yang berlaku atau dalam Standar lain yang digunakan.

#### **7. PERSYARATAN UMUM DAN ORGANISASI**

##### **7.1. Konteks Organisasi**

###### **a. Organisasi**

- 1) BPOM menentukan, memantau dan meninjau isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis organisasi, dimana isu-isu tersebut diidentifikasi berdasarkan pengaruhnya baik positif maupun negatif dalam mencapai hasil yang diinginkan.
- 2) BPOM mengidentifikasi manajemen yang memiliki tanggung jawab secara berjenjang sesuai struktur, tugas, dan fungsi organisasi.
- 3) BPOM menjamin bahwa seluruh Pegawai Negeri Sipil (PNS) dan Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN), dalam



**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 19 dari 107 hal.

menjalankan tugas dan fungsinya menjamin kerahasiaan dan keamanan data serta tidak memihak yang dibuktikan dengan menandatangani dan menerapkan Pakta Integritas.

**b. Kebutuhan dan Harapan**

BPOM menetapkan pihak yang berkepentingan dan persyaratan yang berhubungan dengan sistem manajemen mutu QMS ISO 9001:2015 serta memantau dan mengkaji ulang kebutuhan dan harapan pihak-pihak yang berkepentingan.

**c. Lingkup Sistem Manajemen Mutu**

- 1) Seluruh klausul dalam persyaratan ISO 9001:2015 diimplementasikan oleh BPOM, dengan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu sesuai peta hubungan bisnis proses BPOM (terlampir).
- 2) Lingkup sistem manajemen laboratorium dinyatakan sebagai berikut:
  - a) Laboratorium BPOM melakukan kegiatan pengujian dan atau pengembangan metode analisis, dan atau kalibrasi peralatan laboratorium, dan atau pengembangan baku pembanding, serta sebagai penyelenggara uji profisiensi bagi PPPOMN di fasilitas laboratorium permanen dan laboratorium bergerak.
  - b) Kegiatan tersebut sebagai bagian dari pengawasan mutu, keamanan serta khasiat/manfaat produk obat dan makanan oleh BPOM dan dilakukan untuk memenuhi persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010 dan persyaratan kriteria keberterimaan berdasarkan peraturan perundang-undangan dan standar yang berlaku.
  - c) Pada ruang lingkup yang diajukan atau telah diakreditasi tidak terdapat kegiatan atau parameter atau obyek pengujian yang disubkontrakkan kepada pihak lain.
  - d) Dalam keadaan tidak terduga atau didasarkan pada fluktuasi beban kerja dan kebutuhan sumber daya, Laboratorium di lingkungan BPOM yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017 dapat melakukan pengujian sesuai Tata Hubungan Kerja (Tahubja). Setiap pekerjaan pengujian yang diberikan kepada laboratorium seperti tersebut di atas dikomunikasikan kepada pelanggan.
  - e) Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif PPPOMN juga menerapkan persyaratan berdasarkan WHO TRS 957 dan Pedoman WHO lainnya yang relevan.
  - f) Laboratorium BPOM tidak melakukan sampling. Sampel yang diuji berasal dari internal BPOM dan Stakeholder.

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 20 dari 107 hal.

#### **d. Sistem Manajemen Mutu dan Proses**

Laboratorium BPOM telah menetapkan dan mendokumentasikan sistem manajemen yang sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2015, dan telah mendukung konsistensi penuhan persyaratan umum; persyaratan struktural; persyaratan sumber daya dan persyaratan proses sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2010.

### **7.2. Kepemimpinan**

#### **a. Kepemimpinan dan Komitmen Manajemen**

Manajemen BPOM menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan:

- 1) Mengambil tanggung jawab atas efektivitas sistem manajemen mutu;
- 2) Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan dalam sistem manajemen mutu dan cocok dengan konteks dan arah strategis organisasi;
- 3) Memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses-proses bisnis organisasi;
- 4) Mempromosikan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- 5) Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- 6) Mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu;
- 7) Memastikan bahwa sistem manajemen mutu mencapai hasil yang telah diinginkan;
- 8) Melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi terhadap efektivitas sistem manajemen mutu;
- 9) Mempromosikan peningkatan; dan
- 10) Mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka.

#### **b. Kebijakan Mutu**

BPOM berkomitmen melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 21 dari 107 hal.

#### **c. Peran Tanggung Jawab dan Kewenangan**

- 1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 2) Laboratorium BPOM menetapkan manajemen laboratorium yang bertanggung jawab terhadap laboratorium sesuai nomenklatur jabatan di dalam organisasi BPOM.
- 3) Kepala Badan POM memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Manajemen Representatif/Manajemen Laboratorium untuk menjalankan tugasnya yang mencakup implementasi sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan, mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur, menginisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalisasi penyimpangan, melaporkan kepada manajemen terkait unjuk kerja sistem manajemen dan peningkatan yang diperlukan dan berkomunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen dan pemenuhan persyaratan dan persyaratan lainnya. Manajemen BPOM menjaga integritas sistem manajemen dengan merencanakan dan melaksanakan ketika terjadi perubahan pada sistem manajemen.

#### **d. Fokus Pelanggan**

Manajemen BPOM menunjukkan kepemimpinan dan fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- 1) Pelanggan dan hukum yang berlaku serta persyaratan peraturan yang ditentukan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;
- 2) Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap hasil pengawasan Obat dan Makanan ditentukan dan ditangani; dan
- 3) Fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipertahankan.

### **7.3. Perencanaan**

#### **a. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang**

- 1) Manajemen BPOM dalam merencanakan kegiatan menyangkut tugas dan fungsi selalu mempertimbangkan isu eksternal dan internal termasuk risiko dan peluangnya serta melakukan evaluasi untuk efektivitas perencanaan yang dilakukan.
- 2) Perencanaan BPOM juga mempertimbangkan jaminan untuk mencapai hasil yang diinginkan dengan memperhatikan dampak untuk mencapai peningkatan.
- 3) Manajemen BPOM melakukan tindakan untuk menangani risiko dan peluang melalui penerapan integrasi dengan Sistem Pengawasan Intern Pemerintah (SPIP) yang dituangkan dalam Keputusan Kepala BPOM Nomor HK. 02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 22 dari 107 hal.

Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaran Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### **b. Sasaran Mutu**

Sasaran mutu BPOM dikembangkan dengan pendekatan *Balanced Scorecard* mulai dari Peta Strategi Level 0 BPOM dan dijabarkan pada sasaran mutu masing-masing unit kerja yang tertuang di dalam Rencana Strategis BPOM (Renstra) yang berlaku.

#### **c. Perubahan**

BPOM melakukan perubahan Sistem Manajemen Mutu berdasarkan perubahan-perubahan lingkungan strategis diantaranya, perubahan Organisasi dan Tata Kerja di lingkungan BPOM.

### **8. PERSYARATAN SUMBER DAYA**

#### **8.1. Sumber Daya Manusia**

- BPOM menyiapkan sumber daya manusia yang sesuai dengan kompetensinya dalam melakukan kegiatan yang efektif, memiliki persyaratan kompetensi bagi personel yang terlibat dalam kegiatan, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan, dan pengalaman.
- BPOM mengatur dan mendokumentasikan Uraian Tugas dan Rekaman personel.

#### **8.2. Kompetensi dan Pengetahuan**

- BPOM memiliki prosedur untuk perencanaan kompetensi, pemilihan pelatihan dan pemantauan kompetensi serta penyeliaan dan pemberian wewenang.
- Pengembangan kompetensi dilakukan melalui pendidikan dan/atau pelatihan. Pelatihan dapat berupa bimbingan teknis, *workshop/lokakarya/focus group discussion*, magang/praktik kerja/*on the job training*, atau pembelajaran di tempat terbuka (*outbond*).
- Evaluasi hasil pelatihan dilaksanakan untuk melihat efektifitas program pelatihan yang ditetapkan, dan sebagai upaya perbaikan pengelolaan sumber daya manusia secara berkelanjutan.

#### **8.3. Kesadaran dan Komunikasi**

- BPOM memastikan seluruh personel memahami dan menerapkan kebijakan mutu, sasaran mutu yang relevan, kontribusi dalam efektifitas termasuk manfaat dalam peningkatan kinerja mutu, dan implikasi ketidaksesuaian dengan persyaratan sistem manajemen.
- Proses komunikasi internal secara langsung di lingkungan BPOM adalah mencakup komunikasi antara Kepala BPOM dengan Pimpinan

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 23 dari 107 hal.

unit kerja melalui rapat koordinasi pimpinan, rapat kerja dan rapat koordinasi pimpinan terbatas serta rapat evaluasi nasional. Komunikasi internal secara tidak langsung dilakukan menggunakan media komunikasi seperti telepon, papan pengumuman, nota dinas, email dan berbagai media digital.

- c. Proses komunikasi internal tersebut dijabarkan oleh unit kerja dalam bentuk rapat periodik bulanan dan/atau rapat koordinasi unit kerja dan/atau rapat koordinasi dengan pihak terkait.
- d. Hasil komunikasi langsung dapat disimpan dalam bentuk laporan atau rekaman hasil pertemuan.

#### **8.4. Infrastruktur dan Kondisi Lingkungan**

- a. BPOM menetapkan, menyediakan dan memelihara sarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan, seperti penggunaan sarana kantor, perangkat lunak sistem kerja, dan teknologi informasi serta sarana pendukung lainnya.
- b. Laboratorium menetapkan dan mendokumentasikan Instruksi Kerja dan persyaratan untuk memantau titik kritis kondisi dan akomodasi lingkungan.
- c. Akses ke laboratorium dikendalikan.
- d. Dalam menjaga mutu pengujian dilakukan pemasangan rambu-rambu atau tulisan peringatan untuk memasuki ruangan tertentu di laboratorium.
- e. Apabila dalam pemantauan ditemukan penyimpangan kondisi lingkungan di laboratorium, personel melaporkan kepada manajemen. Pengujian harus dihentikan apabila penyimpangan kondisi lingkungan mempengaruhi hasil pengujian hingga kondisi lingkungan kembali memenuhi persyaratan.

#### **8.5. Peralatan Laboratorium dan Ketertelusuran Pengukuran**

- a. BPOM harus menentukan dan menyediakan peralatan yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang valid sesuai dengan persyaratan.
- b. Dalam menjamin ketertelusuran pengukuran maka peralatan harus dikalibrasi atau diverifikasi atau keduanya pada selang waktu tertentu

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 24 dari 107 hal.

atau sebelum digunakan terhadap Satuan Internasional (SI) yang digunakan sebagai identifikasi status kalibrasi peralatan.

- c. Peralatan harus dijaga dari penyetelan, kerusakan atau kemunduran yang menyebabkan tidak validnya status kalibrasi dan hasil pengukuran berikutnya.

## 9. PERSYARATAN DOKUMENTASI

### 9.1. Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu BPOM

- a. Dokumentasi sistem manajemen mutu BPOM diperlukan untuk efektivitas pelaksanaan sistem manajemen mutu sesuai persyaratan.
- b. Manajemen BPOM berkomitmen dan bertanggungjawab terhadap penerapan dokumentasi sistem manajemen mutu BPOM.
- c. Manajemen BPOM berkewajiban mengkomunikasikan kepada personel yang terkait tentang kebijakan, program, proses, prosedur/instruksi kerja untuk dapat dipahami dan diterapkan, serta melakukan pengendalian masing-masing dokumen sistem mutu.
- d. Struktur dokumentasi yang digunakan untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu:
  - 1) Level A: Manual Organisasi  
Merupakan dokumen kebijakan menjelaskan kebijakan mutu dan sasaran mutu yang berisi struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen mutu.
  - 2) Level B: Standar Operasional Prosedur (SOP) Makro  
Merupakan dokumen operasional dan digunakan untuk merinci siapa saja yang terlibat dalam suatu kegiatan mutu, kapan, dimana dan bagaimana melaksanakan serta acuan yang digunakan untuk menjamin pelaksanaan kegiatan mutu sesuai dengan ketentuan.
  - 3) Level C: Standar Operasional Prosedur (SOP) Mikro  
SOP Mikro digunakan untuk menjelaskan lebih detil terhadap kegiatan/tugas yang belum dijelaskan secara terperinci dalam prosedur tetap sehingga dengan instruksi tersebut mutu hasil setiap tugas dapat dipastikan sesuai yang dipersyaratkan, serta mengacu kepada prosedur tetap terkait.
  - 4) Level D: Dokumen Referensi Lain  
Merupakan dokumen pendukung untuk mengidentifikasi dan membuktikan pelaksanaan kegiatan mutu guna tercapainya persyaratan mutu yang telah ditentukan. Dokumen Mutu dikomunikasikan, dikoordinasikan, didistribusikan, dimengerti, diterapkan oleh semua personil dan dikembangkan. Termasuk dalam dokumen level D ini adalah: Petunjuk Pelaksanaan (Juklak),

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 25 dari 107 hal.

Petunjuk Teknis (Juknis), Pedoman, Surat Edaran, dokumen eksternal dan lain-lain.

- 5) Level E: SOP Teknis/Instruksi Kerja Laboratorium
 

Merupakan prosedur yang sangat rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pelaksana tunggal (pelaksana dengan satu peran atau jabatan). Termasuk dalam dokumen level E ini adalah Instruksi Kerja Laboratorium.
- e. Dalam penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010, Pedoman Teknis Laboratorium merupakan dokumen yang tidak terpisahkan dari Manual Organisasi.

## 9.2. Pengendalian Data dan Manajemen Informasi

Manajemen BPOM menetapkan, mendokumentasikan, mengendalikan, dan memelihara dokumen sistem manajemen mutu dari perubahan yang tidak diinginkan.

## 10. PERSYARATAN PROSES OPERASIONAL

### 10.1. Persyaratan Proses Operasional secara Umum

- a. Manajemen BPOM merencanakan, melaksanakan dan mengendalikan proses-proses sesuai tugas dan fungsinya untuk memenuhi persyaratan dari penyediaan produk dan layanan dengan cara menentukan persyaratan serta menetapkan kriteria proses dan penerimaan produk dan layanan.
- b. Manajemen BPOM menerapkan komunikasi pelanggan dengan cara:
  - 1) Menyediakan informasi yang berkaitan dengan produk layanan;
  - 2) Menangani permintaan, kontrak atau pesanan termasuk perubahannya;
  - 3) Memperoleh umpan balik pelanggan terkait dengan produk dan layanan, termasuk keluhan pelanggan; dan
  - 4) Menangani atau mengendalikan barang milik pelanggan.
- c. Manajemen BPOM memastikan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan untuk produk dan layanan dan melakukan

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 26 dari 107 hal.

tinjauan sebelum melakukan komitmen untuk memasok produk dan layanan pada pelanggan.

- d. Seluruh kebutuhan pelanggan dikonfirmasikan sebelum layanan diberikan.
- e. BPOM melakukan proses dan penyediaan pelayanan dalam keadaan terkendali.
- f. BPOM melindungi hasil pelayanan sesuai dengan persyaratan.
- g. Laboratorium di lingkungan BPOM memiliki prosedur penanganan pekerjaan yang tidak sesuai dan tindakan perbaikannya.

### **10.2. Persyaratan Proses Operasional Laboratorium**

Untuk persyaratan operasional laboratorium di lingkungan BPOM, disesuaikan dengan seluruh persyaratan proses pada SNI ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2010 dalam Pedoman Teknis Laboratorium.

## **11. EVALUASI KINERJA DAN PENINGKATAN**

### **11.1. Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi**

BPOM menetapkan mekanisme pemantauan dan pengukuran terhadap proses dan hasil pelaksanaan kegiatan. Pemantauan dan pengukuran dituangkan dalam laporan monitoring evaluasi secara berkala (monev triwulan/tahunan) untuk memastikan semua aktivitas yang dilaksanakan telah menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan layanan.

#### **a. Kepuasan dan Keluhan Pelanggan**

Untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan pelayanan, BPOM secara aktif memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan melalui Survei Kepuasan Masyarakat. Pemantauan dan pengukuran merupakan salah satu cara untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan mengetahui persepsi pelanggan terhadap layanan yang diterima serta memperoleh masukan (*feedback*) mengenai kebutuhan dan harapan dari pelanggan saat sekarang, maupun dimasa akan datang.

Pengaduan atau keluhan harus ditindaklanjuti dengan proses:

- 1) Menerima, memvalidasi dan menyelidiki pengaduan atau keluhan;
- 2) Merekam pengaduan atau keluhan;
- 3) Menindaklanjuti pengaduan atau keluhan; dan
- 4) Memberikan pemberitahuan resmi hasil tindaklanjut kepada pelanggan.

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA****MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 27 dari 107 hal.

**b. Analisis dan Evaluasi**

BPOM melakukan analisis dan evaluasi data yang berhubungan dengan kepuasan pelanggan, kesesuaian terhadap persyaratan layanan, kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu, efektifitas yang diambil untuk menangani risiko dan peluang, dan kinerja penyedia eksternal serta kebutuhan untuk peningkatan dalam sistem manajemen mutu. Data merupakan hasil aktivitas pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang relevan, termasuk analisis secara statistik jika diperlukan.

**c. Audit Internal**

BPOM merencanakan, menetapkan, dan memelihara program audit internal minimal dilaksanakan setahun sekali untuk memantau efektifitas penerapan sistem manajemen mutu. Kriteria, ruang lingkup, pelaksanaan, dan pelaporan audit ditetapkan pada Petunjuk Teknis Pelaksanaan Audit Internal BPOM.

Audit internal dilakukan untuk memastikan objektifitas dan ketidakberpihakan dalam proses audit. Audit internal dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi sesuai dengan sistem manajemen dan telah mengikuti pelatihan audit internal untuk memastikan objektivitas dan kentalan proses audit. Hasil audit internal dilaporkan kepada pimpinan, untuk dilakukan tindakan koreksi. Rekaman audit dipelihara sebagai bukti implementasi program audit dan hasil audit.

**d. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen****1) Umum**

BPOM melaksanakan pengkajian terhadap hasil atau laporan penerapan sistem manajemen mutu yang telah dilaksanakan. Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen dilaksanakan minimal sekali dalam setahun dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem yang meningkat secara berkelanjutan.

**2) Input Tinjauan Manajemen**

Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) Status tindakan dari Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen sebelumnya;
- b) Perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- c) Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 28 dari 107 hal.

1. Kepuasan dan keluhan pelanggan serta umpan balik dari pihak yang berkepentingan;
  2. Capaian Sasaran Mutu;
  3. Kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan/kebijakan dan prosedur;
  4. Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;
  5. Pemantauan dan pengukuran hasil;
  6. Hasil audit internal dan eksternal;
  7. Kinerja penyedia eksternal.
- d) Kecukupan sumber daya;
  - e) Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang;
  - f) Peluang untuk peningkatan.  
Khusus laboratorium Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen yang dilakukan juga harus mencakup:
    1. Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium.
    2. Hasil pemastian keabsahan hasil (uji profisiensi/kolaborasi/uji banding).
- 3) *Output* Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen  
*Output* Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:
    - a) Peluang untuk peningkatan sistem manajemen;
    - b) Efektivitas dan kebutuhan yang diperlukan untuk perubahan sistem manajemen mutu; dan
    - c) Kebutuhan sumber daya.

### **11.2. Peningkatan**

#### **a. Umum**

BPOM menentukan dan memilih peluang peningkatan dan penerapan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan, dengan cara:

- 1) Meningkatkan produk dan layanan untuk memenuhi persyaratan dan juga menangani kebutuhan dan harapan yang akan datang;
- 2) Memperbaiki, mencegah dan mengurangi dampak yang tidak diinginkan; dan
- 3) Meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

#### **b. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan**

Manajemen BPOM melakukan pemantauan dan pengukuran proses yang sesuai dengan persyaratan proses. Apabila terjadi ketidaksesuaian, maka harus dilakukan:

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>	Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
		Tanggal Efektif: 13 April 2021
		Hal. 29 dari 107 hal.

- 1) Kaji ulang ketidaksesuaian;
- 2) Penentuan penyebab ketidaksesuaian untuk memastikan tidak terulang;
- 3) Implementasikan tindakan yang diperlukan;
- 4) Kaji ulang keefektifan dari tindakan perbaikan yang dilakukan;
- 5) Pemutakhiran risiko dan peluang yang ditentukan pada perencanaan, jika diperlukan;
- 6) Perubahan pada sistem manajemen mutu, jika diperlukan; dan
- 7) Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditemukan untuk menghilangkan penyebab dan mencegah keberulangan.

**c. Peningkatan Berkelanjutan**

Peningkatan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen dilakukan secara terus menerus. Peluang peningkatan diidentifikasi melalui penelaahan terhadap prosedur operasional, kebijakan dan sasaran mutu, hasil audit, tindakan perbaikan, tinjauan manajemen, penilaian risiko, dan analisis data.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

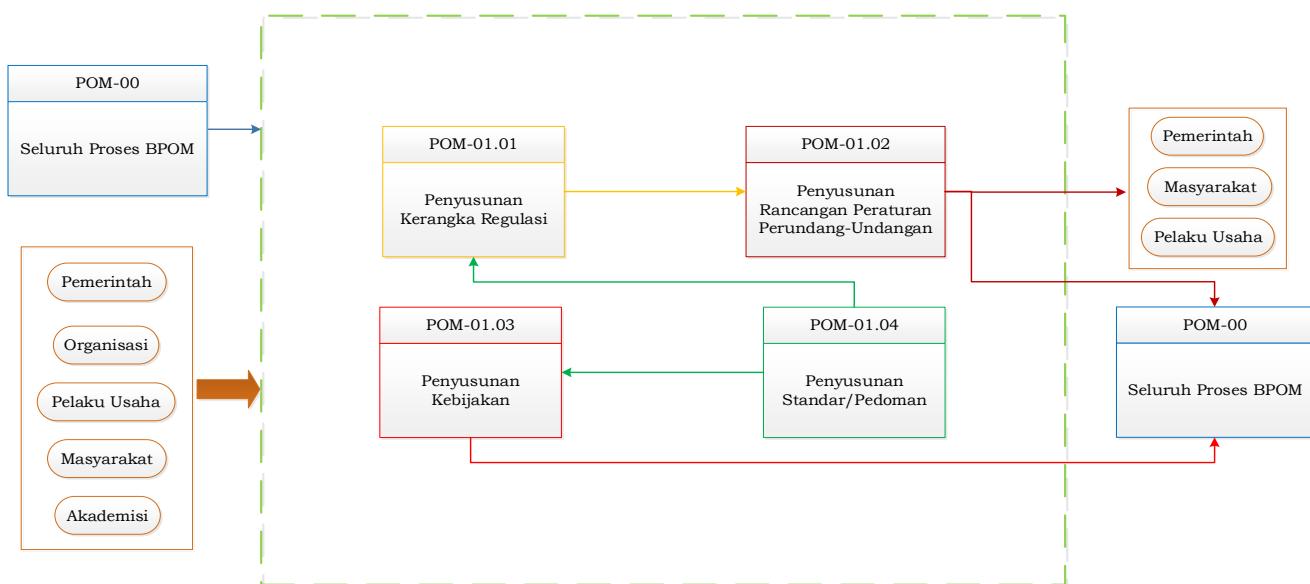
Hal. 30 dari 107 hal.

**LAMPIRAN 1.**

**PETA SUBPROSES BISNIS BPOM**

**POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan**

**PETA SUBPROSES  
POM-01 PENGELOLAAN KEBIJAKAN DAN PERATURAN PERUNDANG-  
UNDANGAN**





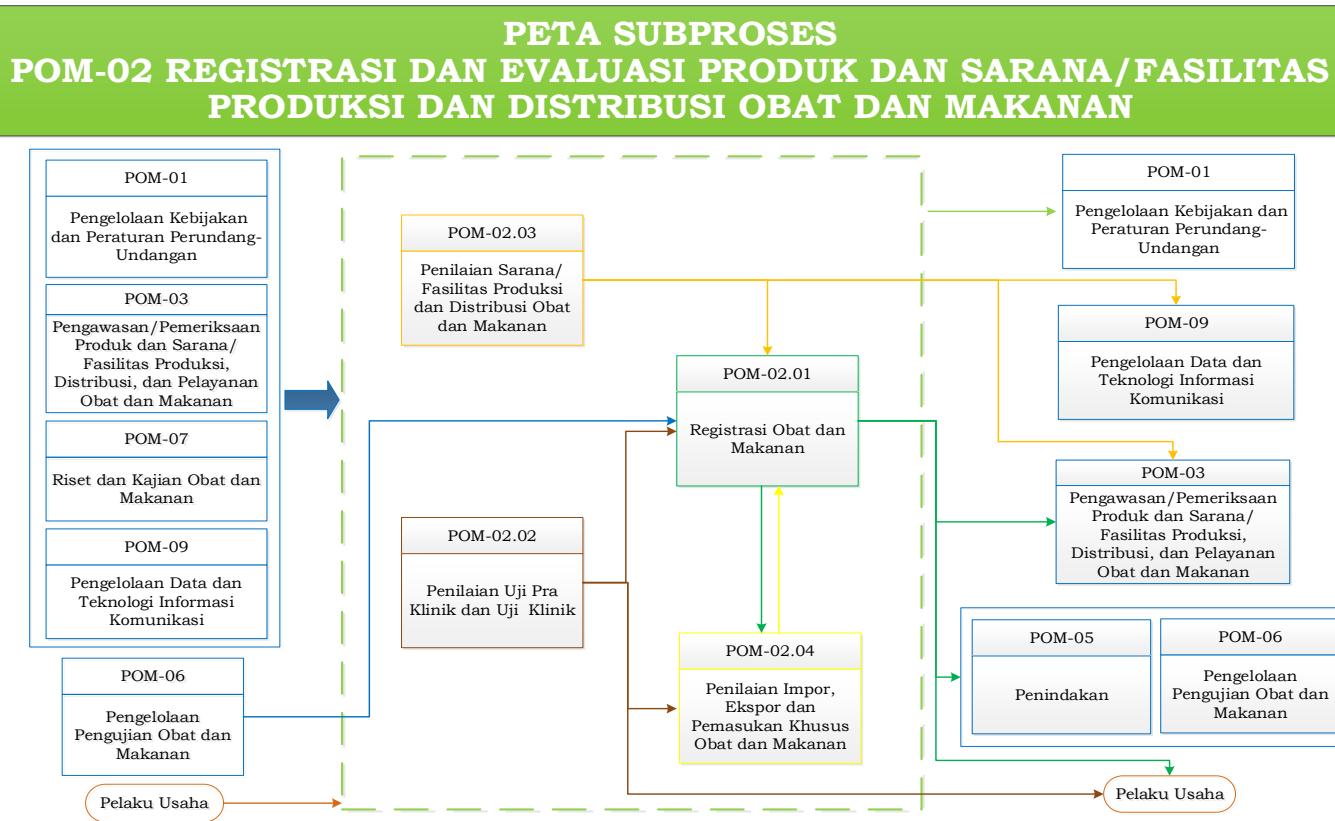
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021  
Tanggal Efektif:  
13 April 2021  
Hal. 31 dari 107 hal.

**POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan**





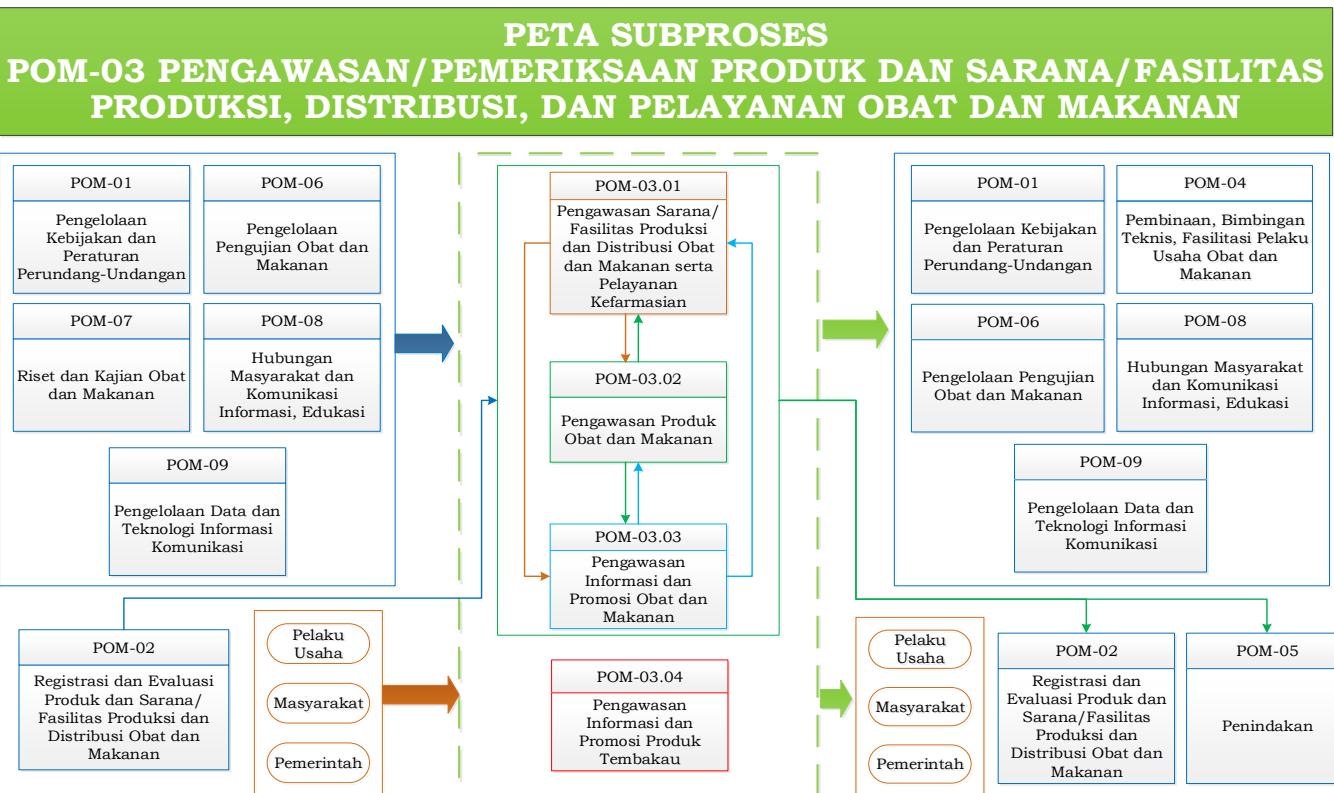
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021  
Tanggal Efektif:  
13 April 2021  
Hal. 32 dari 107 hal.

**POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi,  
Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

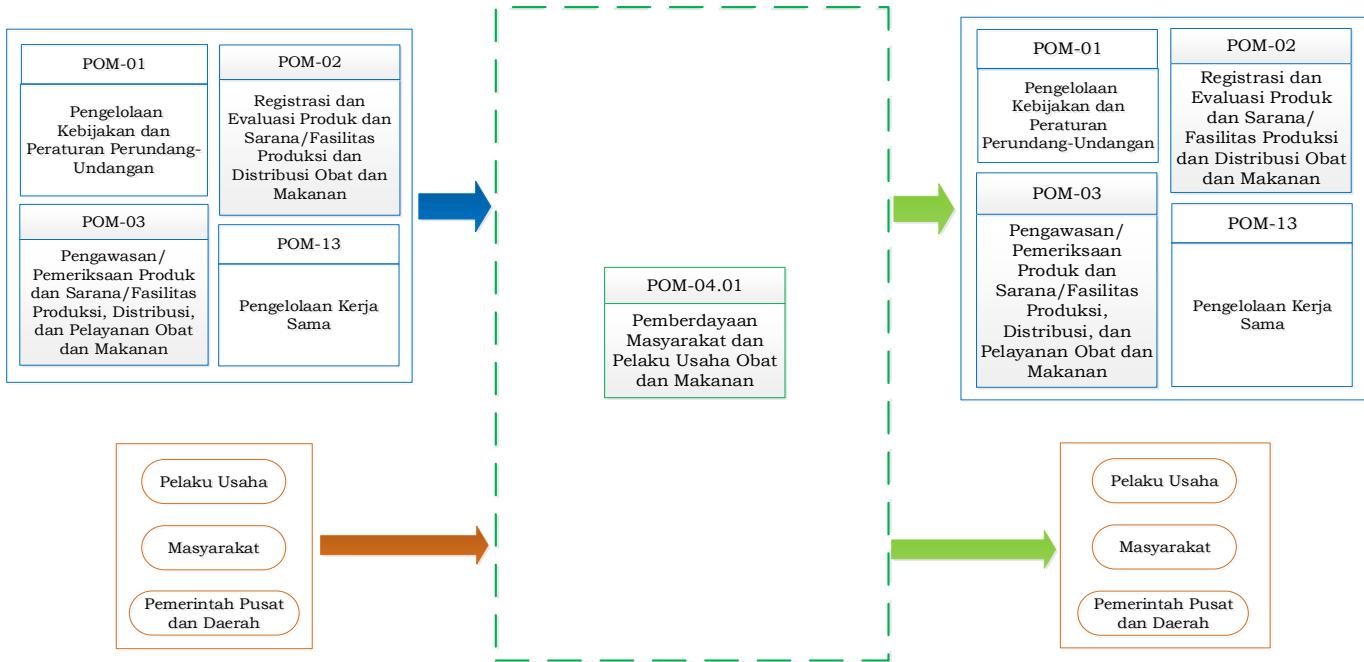
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 33 dari 107 hal.

**POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan**

**PETA SUBPROSES  
POM-04 PEMBINAAN DAN FASILITASI PELAKU USAHA OBAT  
DAN MAKANAN**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

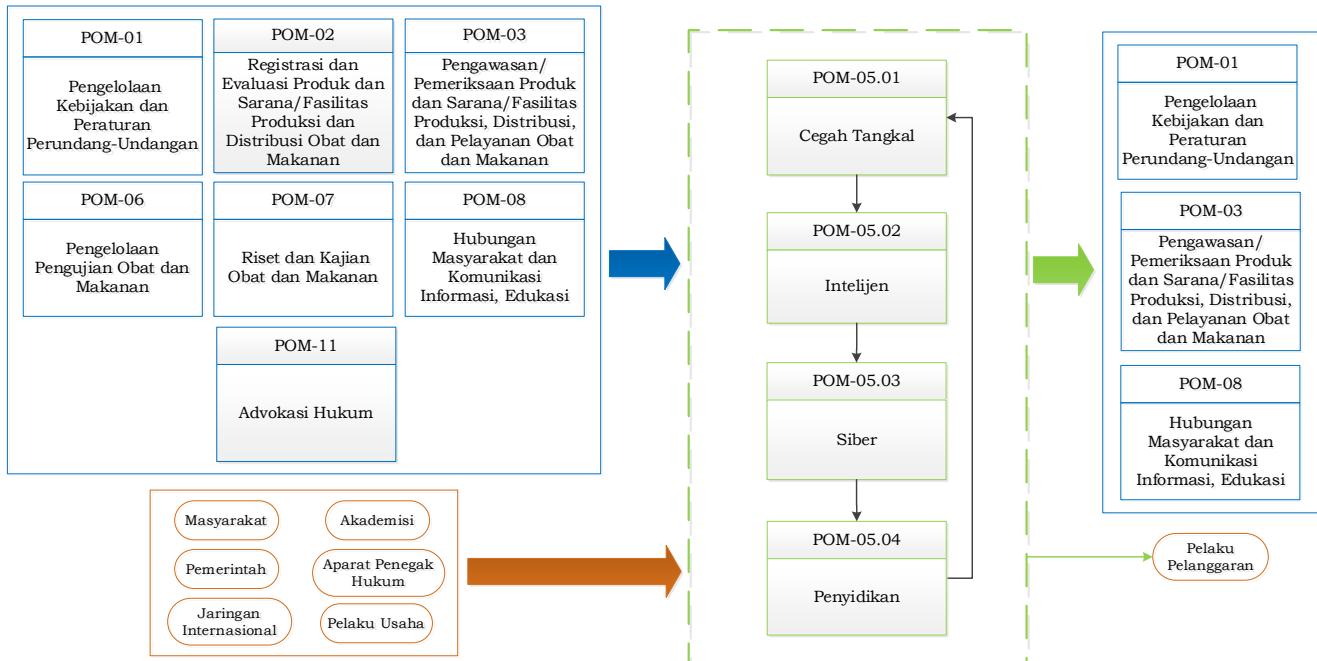
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 34 dari 107 hal.

**POM-05 Penindakan**

**PETA SUBPROSES  
POM-05 PENINDAKAN**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

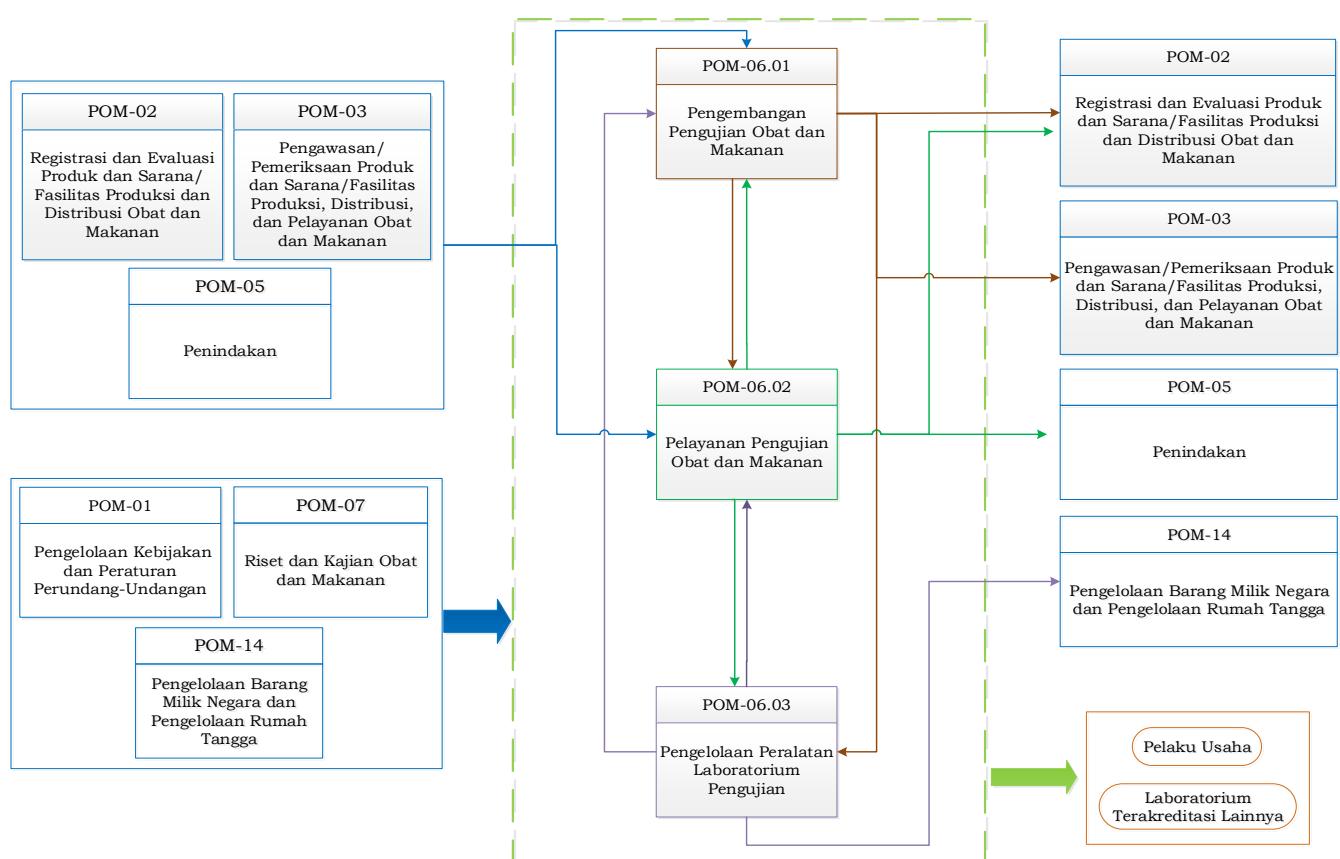
**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021  
Tanggal Efektif:  
13 April 2021  
Hal. 35 dari 107 hal.

**POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan**

**PETA SUBPROSES  
POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

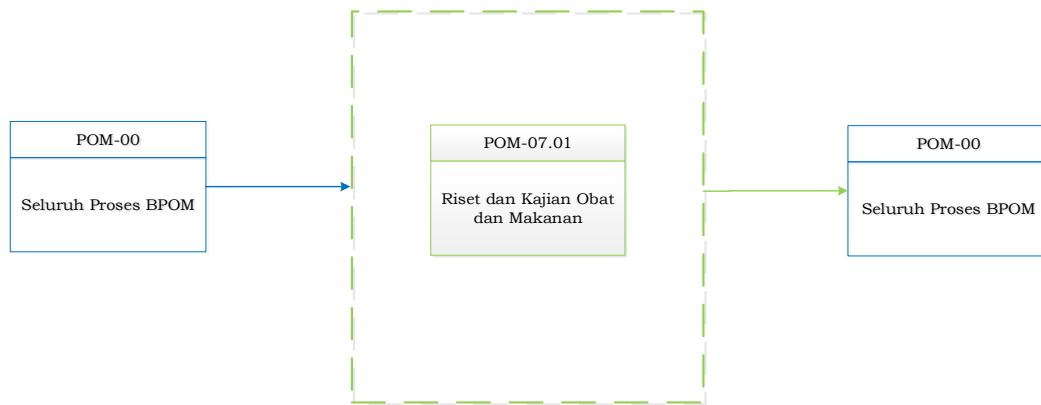
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 36 dari 107 hal.

**POM-07 Riset dan Kajian Obat dan Makanan**

**PETA SUBPROSES  
POM-07 RISET DAN KAJIAN OBAT DAN MAKANAN**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

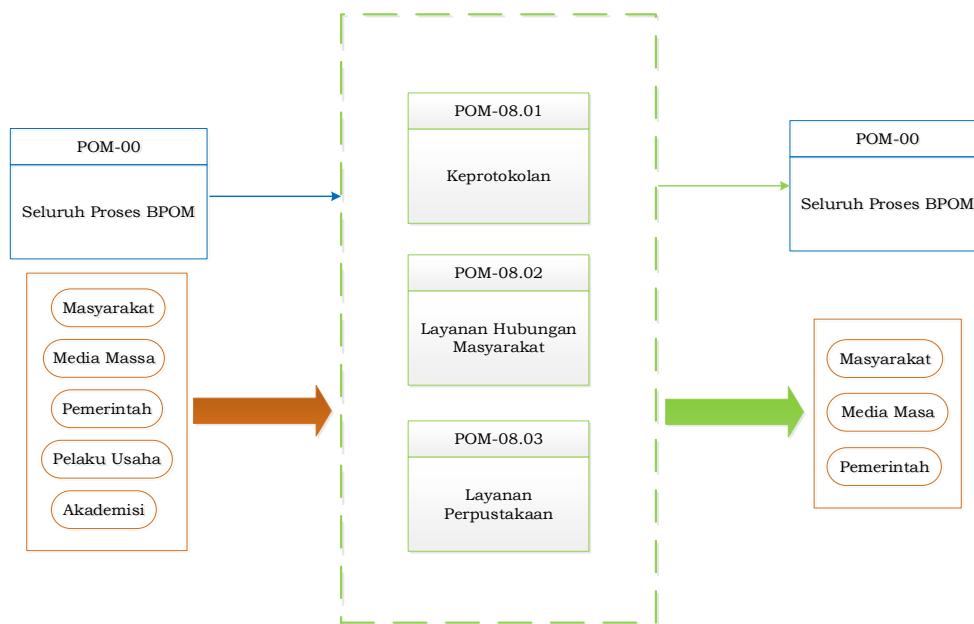
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 37 dari 107 hal.

**POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi**

**PETA SUBPROSES  
POM-08 HUBUNGAN MASYARAKAT DAN KOMUNIKASI, INFORMASI,  
EDUKASI**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

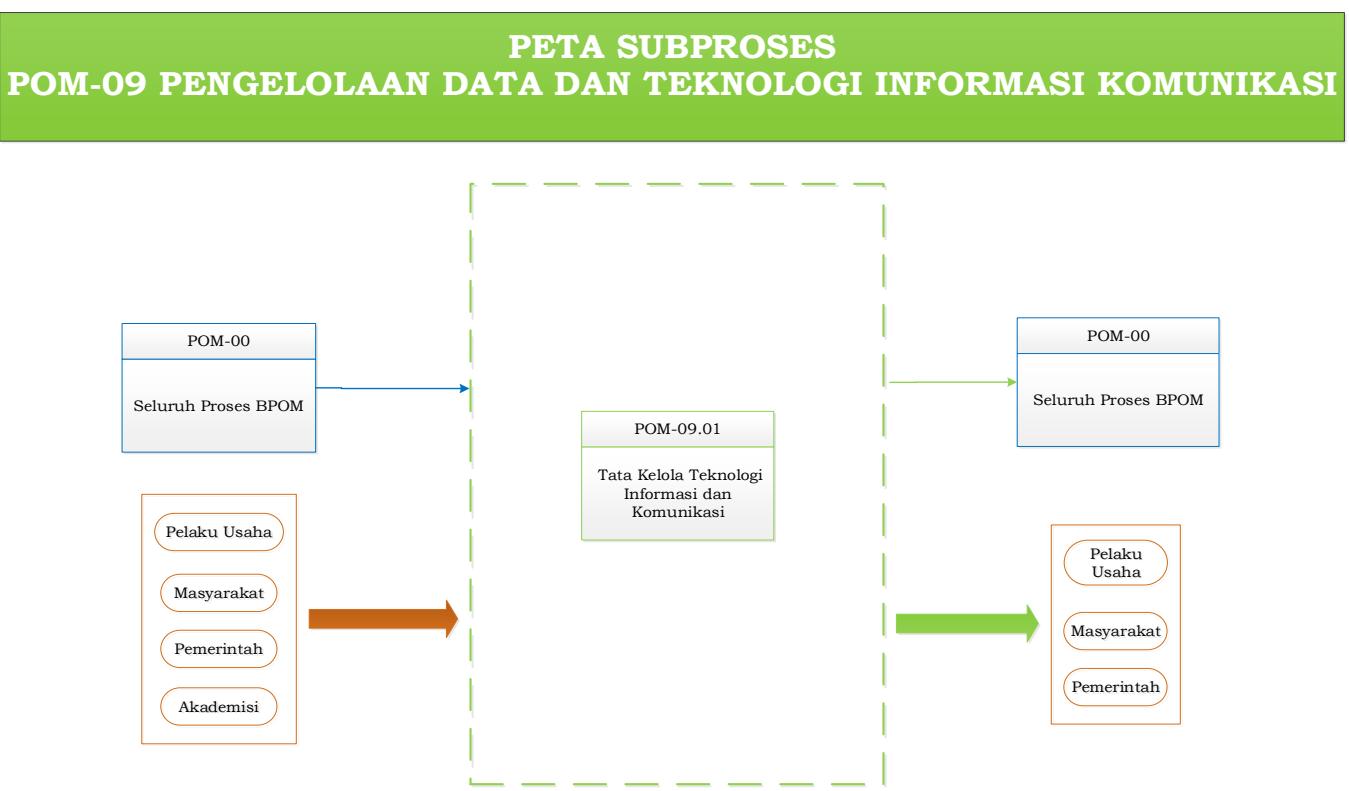
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 38 dari 107 hal.

**POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

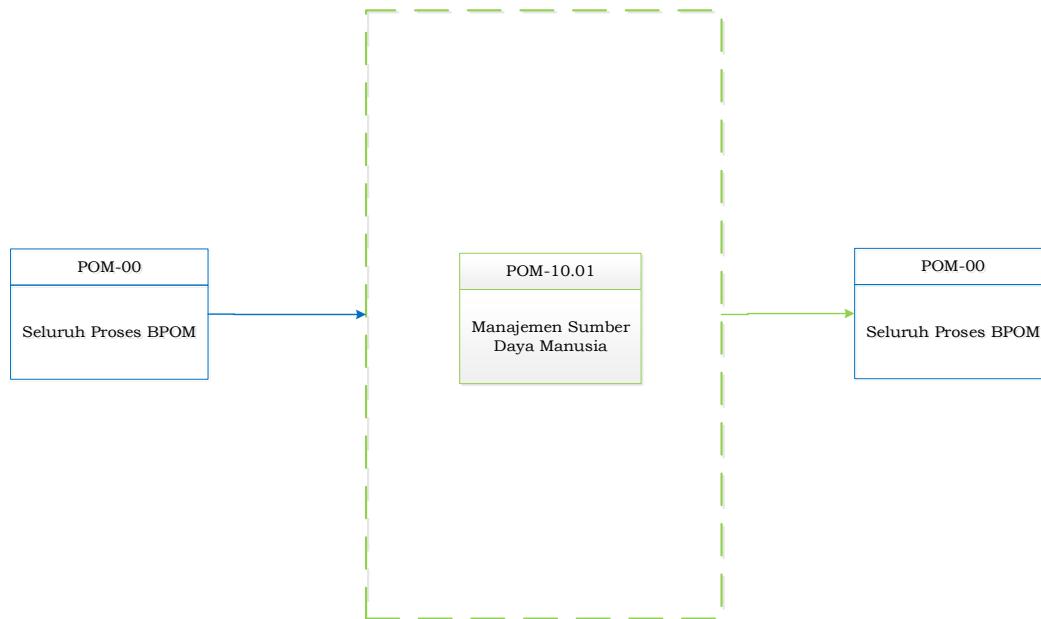
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 39 dari 107 hal.

**POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia**

**PETA SUBPROSES  
POM-10 PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

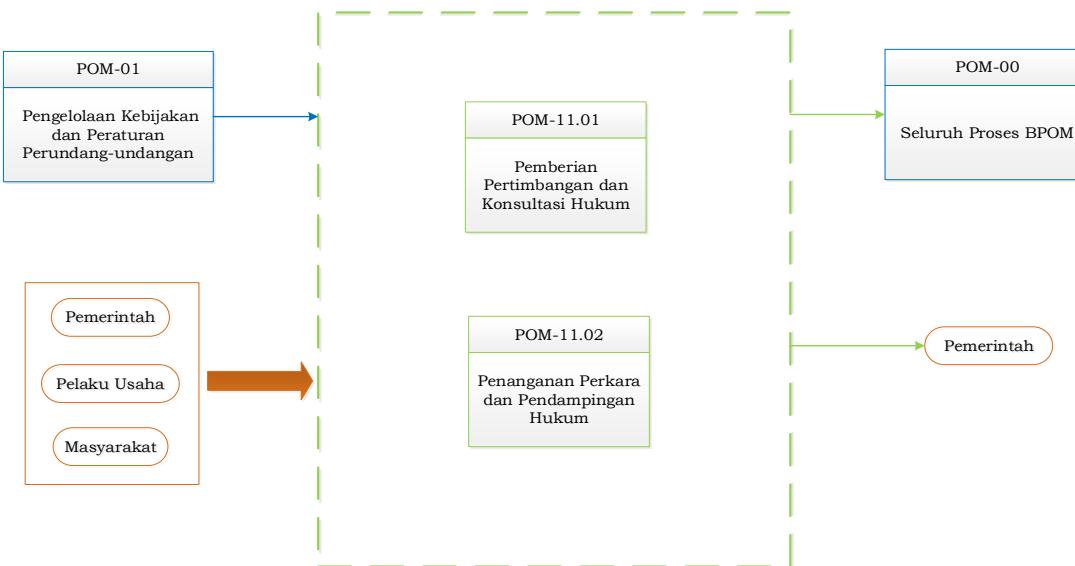
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 40 dari 107 hal.

**POM-11 Advokasi Hukum**

**PETA SUBPROSES  
POM-11 ADVOKASI HUKUM**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

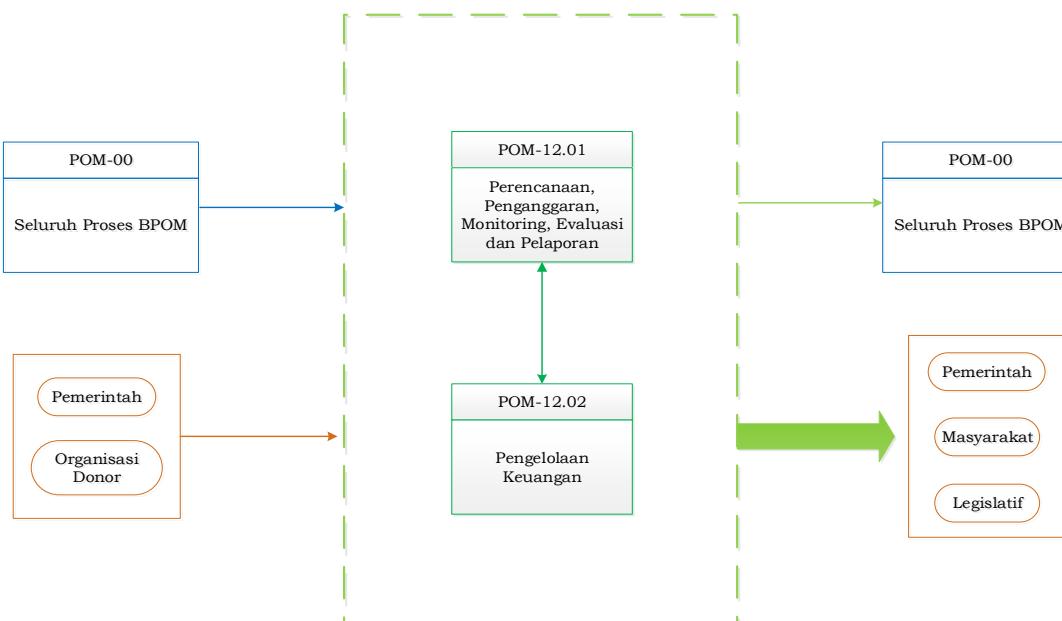
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 41 dari 107 hal.

**POM-12 Perencanaan dan Keuangan**

**PETA SUBPROSES  
POM-12 PERENCANAAN DAN KEUANGAN**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

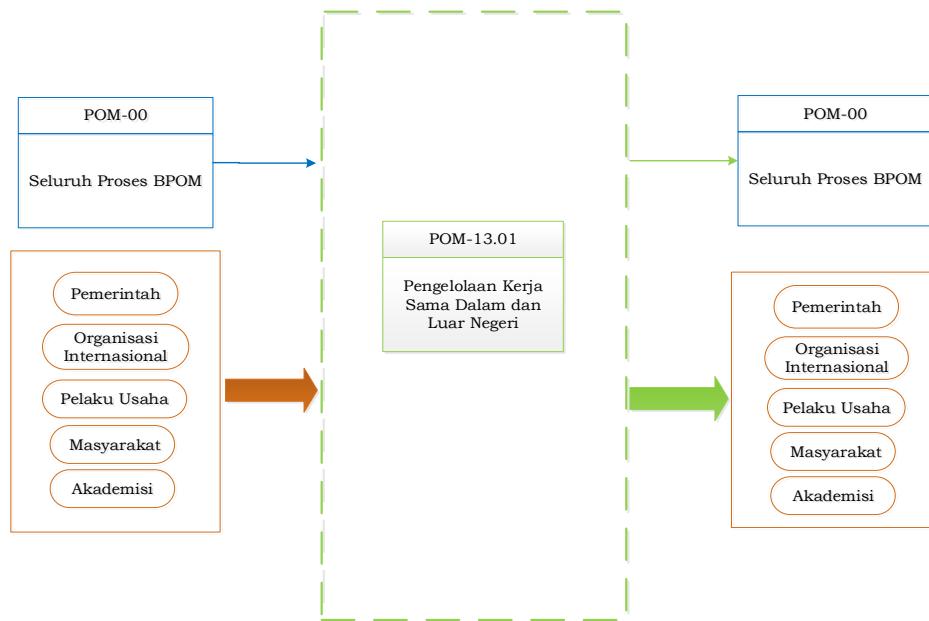
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 42 dari 107 hal.

**POM-13 Pengelolaan Kerja Sama**

**PETA SUBPROSES  
POM-13 PENGELOLAAN KERJA SAMA**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

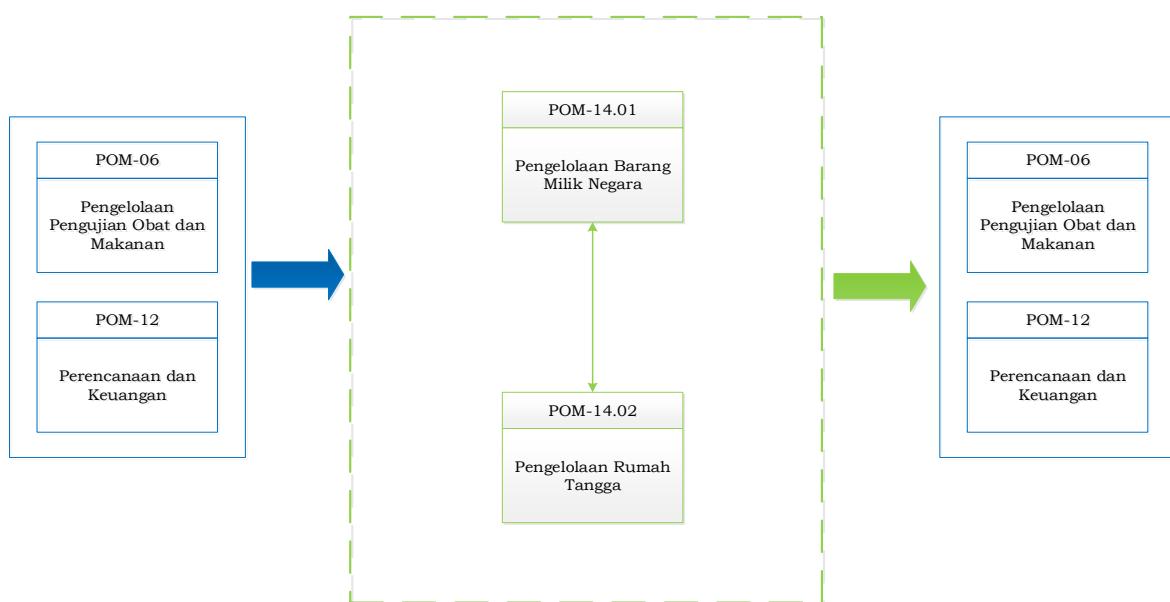
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 43 dari 107 hal.

**POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga**

**PETA SUBPROSES  
POM-14 PENGELOLAAN BARANG MILIK NEGARA DAN RUMAH TANGGA**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

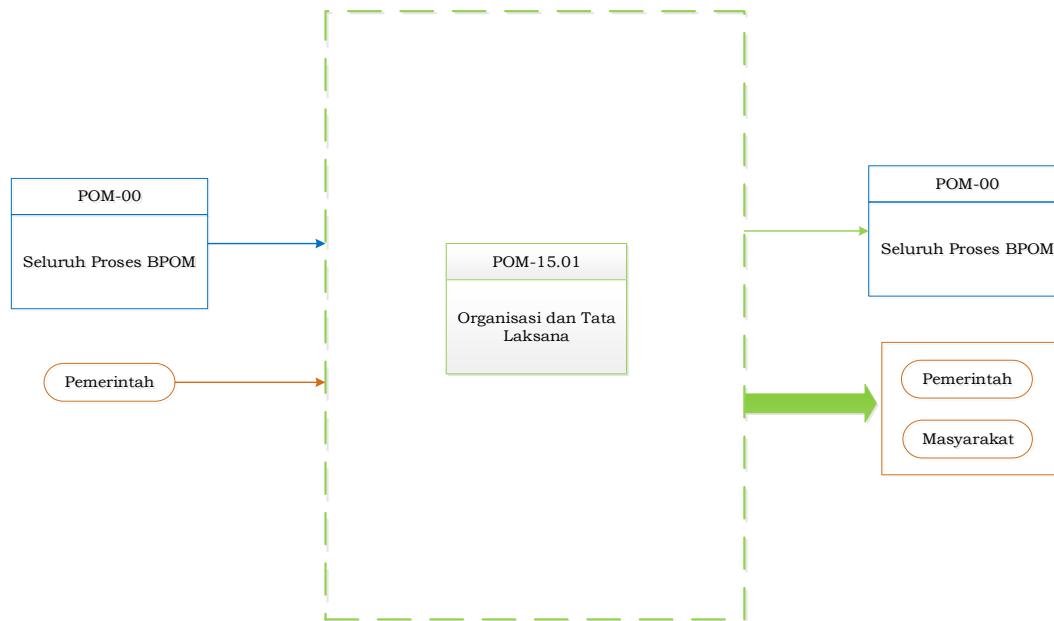
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 44 dari 107 hal.

**POM-15 Organisasi dan Tata Laksana**

**PETA SUBPROSES  
POM-15 ORGANISASI DAN TATA LAKSANA**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

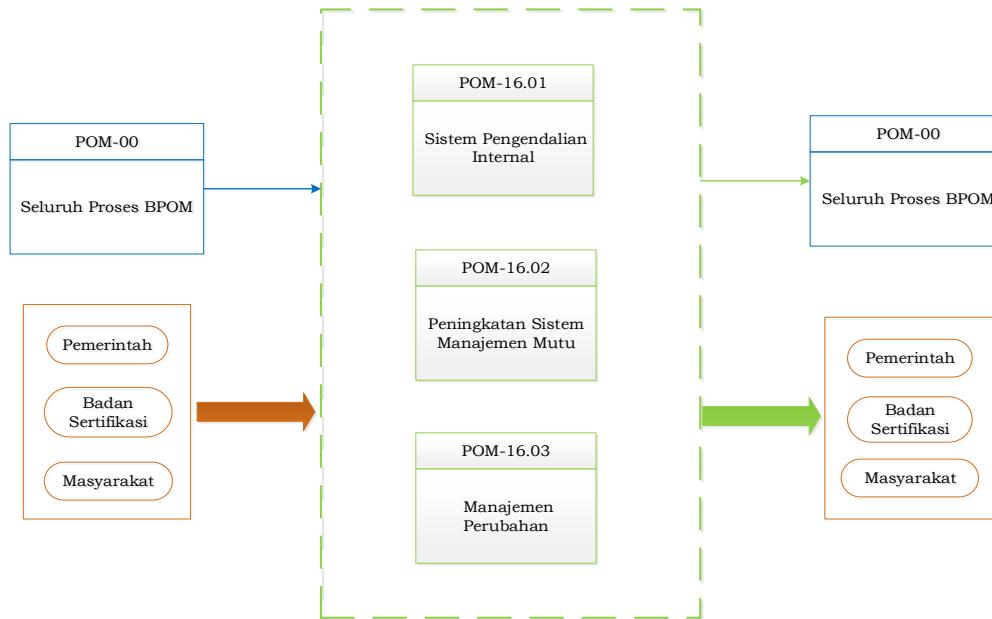
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 45 dari 107 hal.

**POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen**

**PETA SUBPROSES  
POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

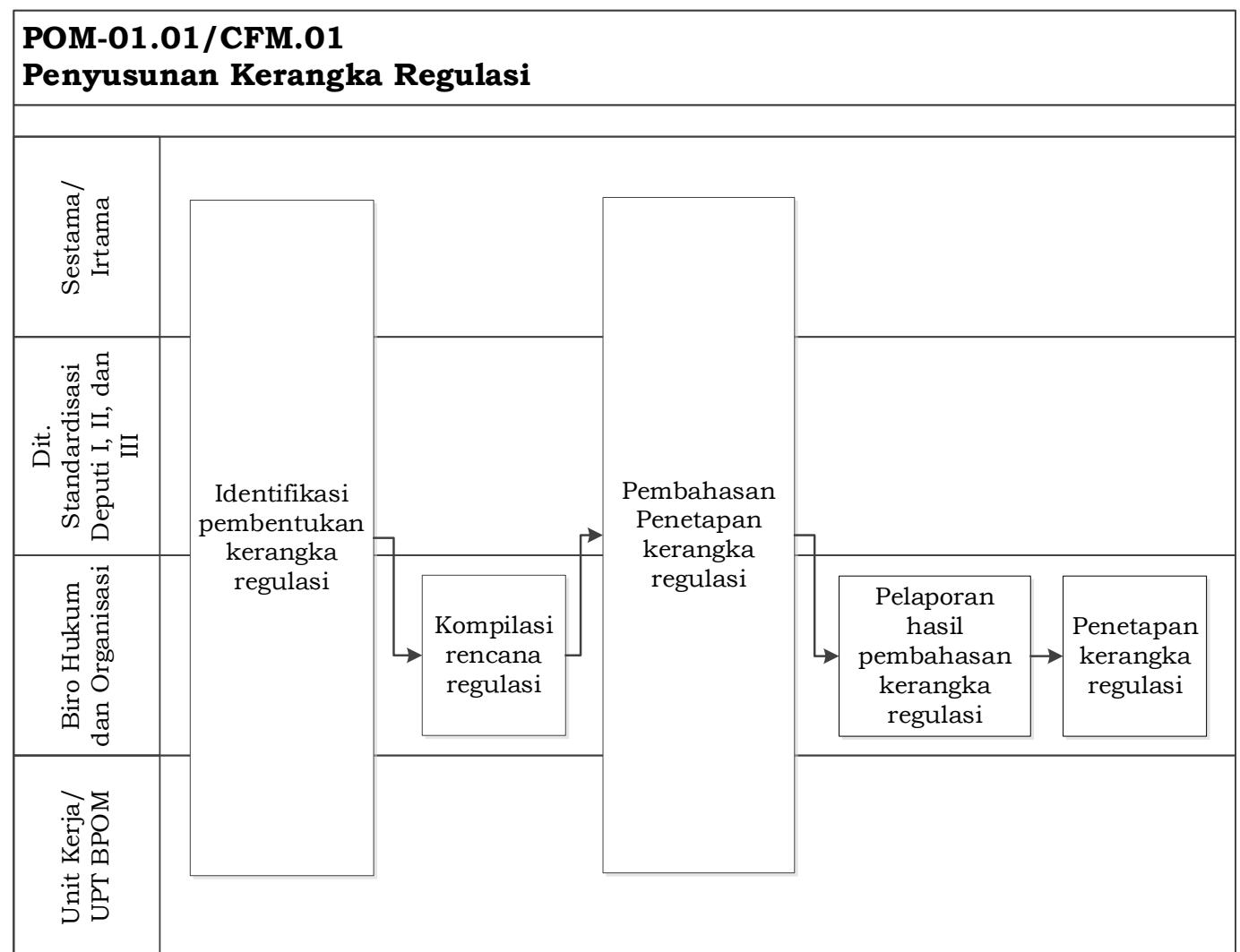
Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 46 dari 107 hal.

**LAMPIRAN 2.**

**PETA LINTAS FUNGSI BPOM**

**POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

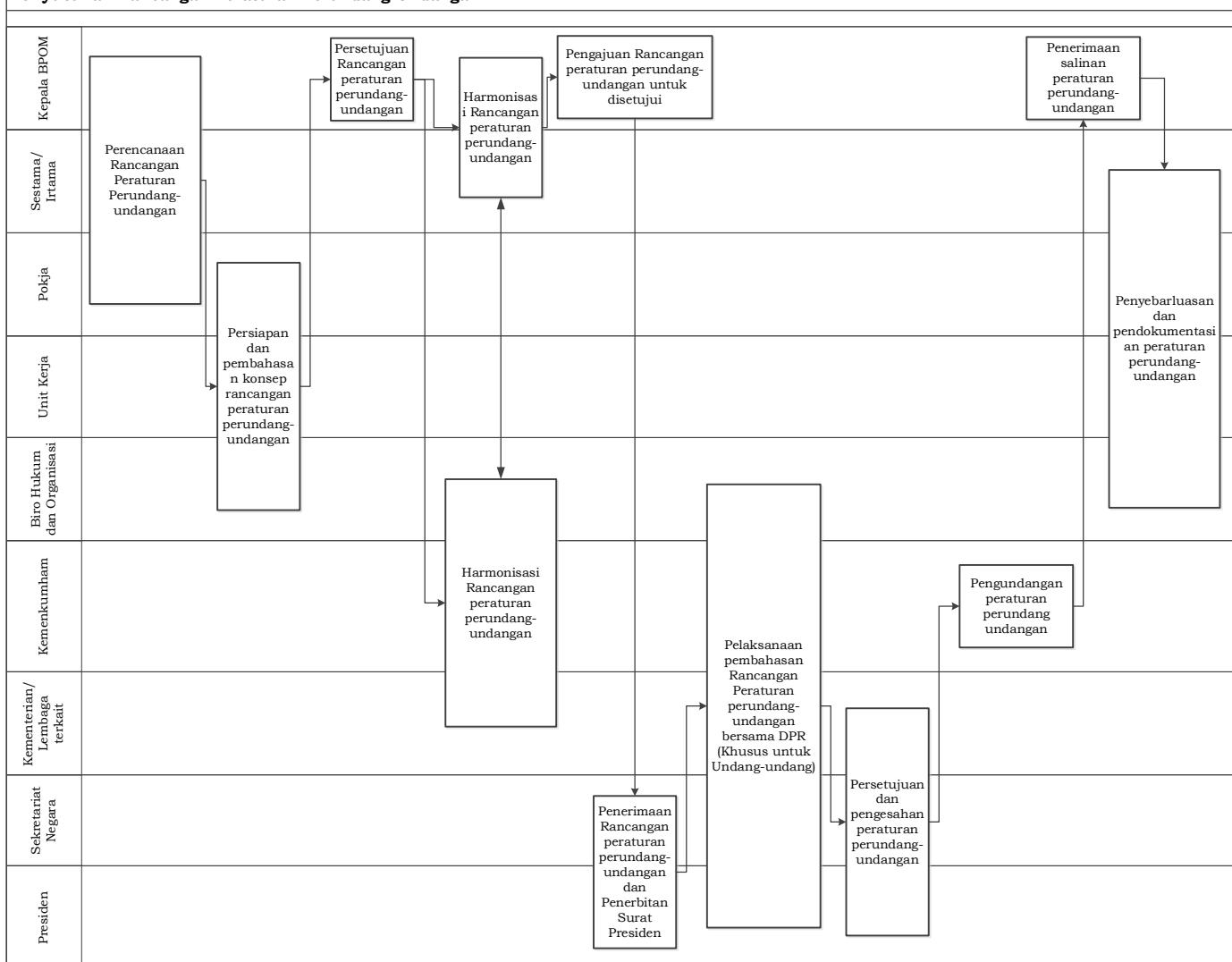
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 47 dari 107 hal.

POM-01.02/CFM.01

Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

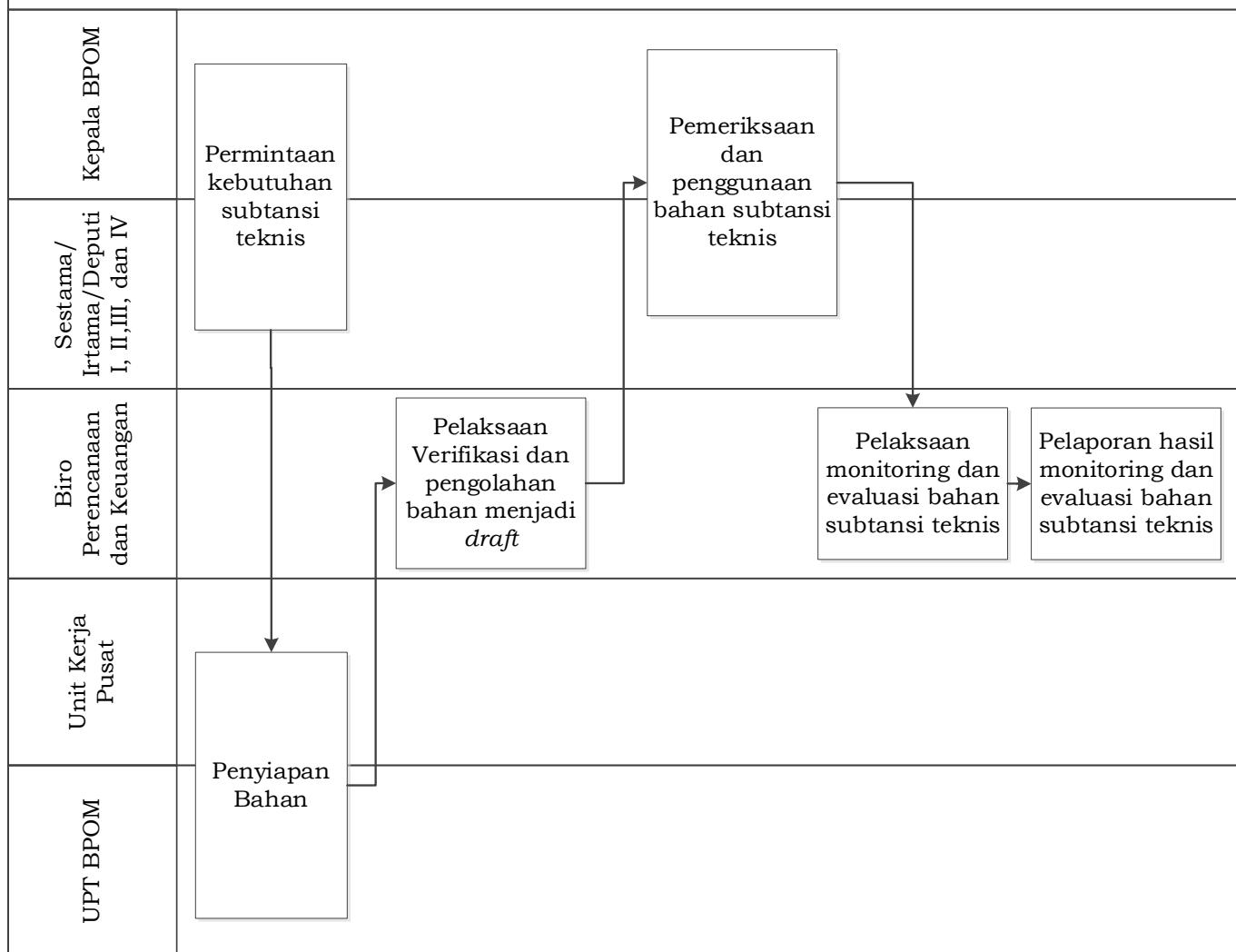
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 48 dari 107 hal.

**POM-01.03/CFM.01**

**Ketersediaan Dokumen Subtansi Teknis Pimpinan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

# **MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

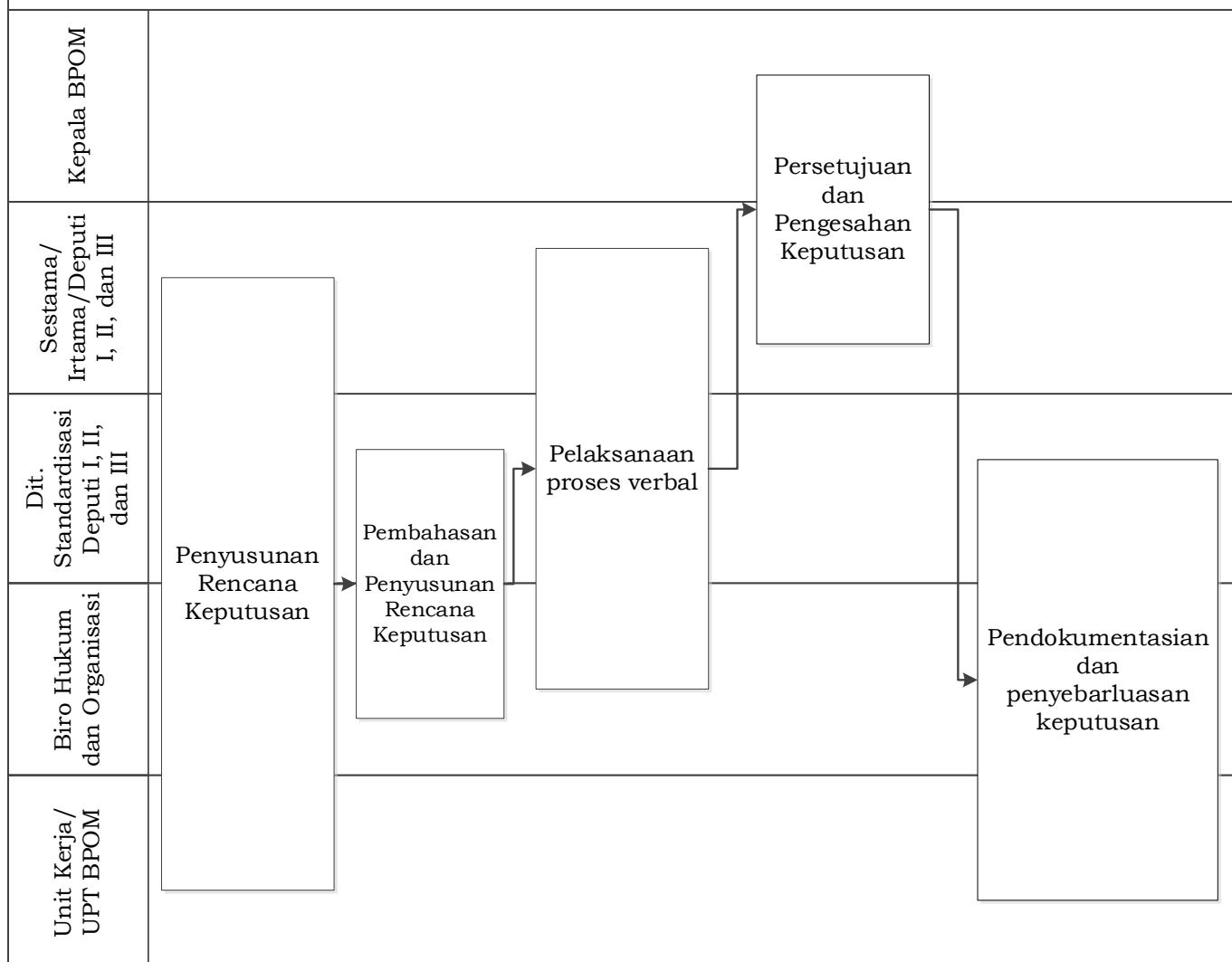
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 49 dari 107 hal.

POM-01.03/CFM.02

## **Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

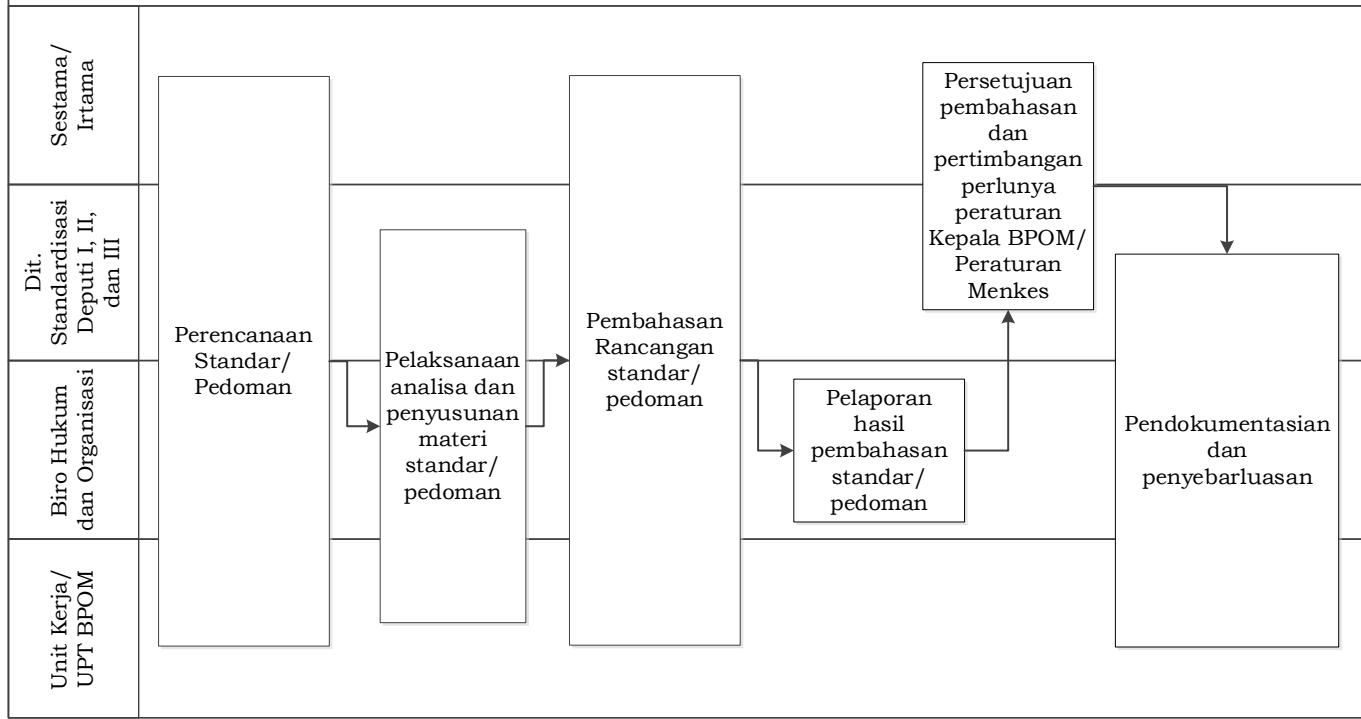
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 50 dari 107 hal.

**POM-01.04/CFM.01  
Penyusunan Standar/Pedoman**





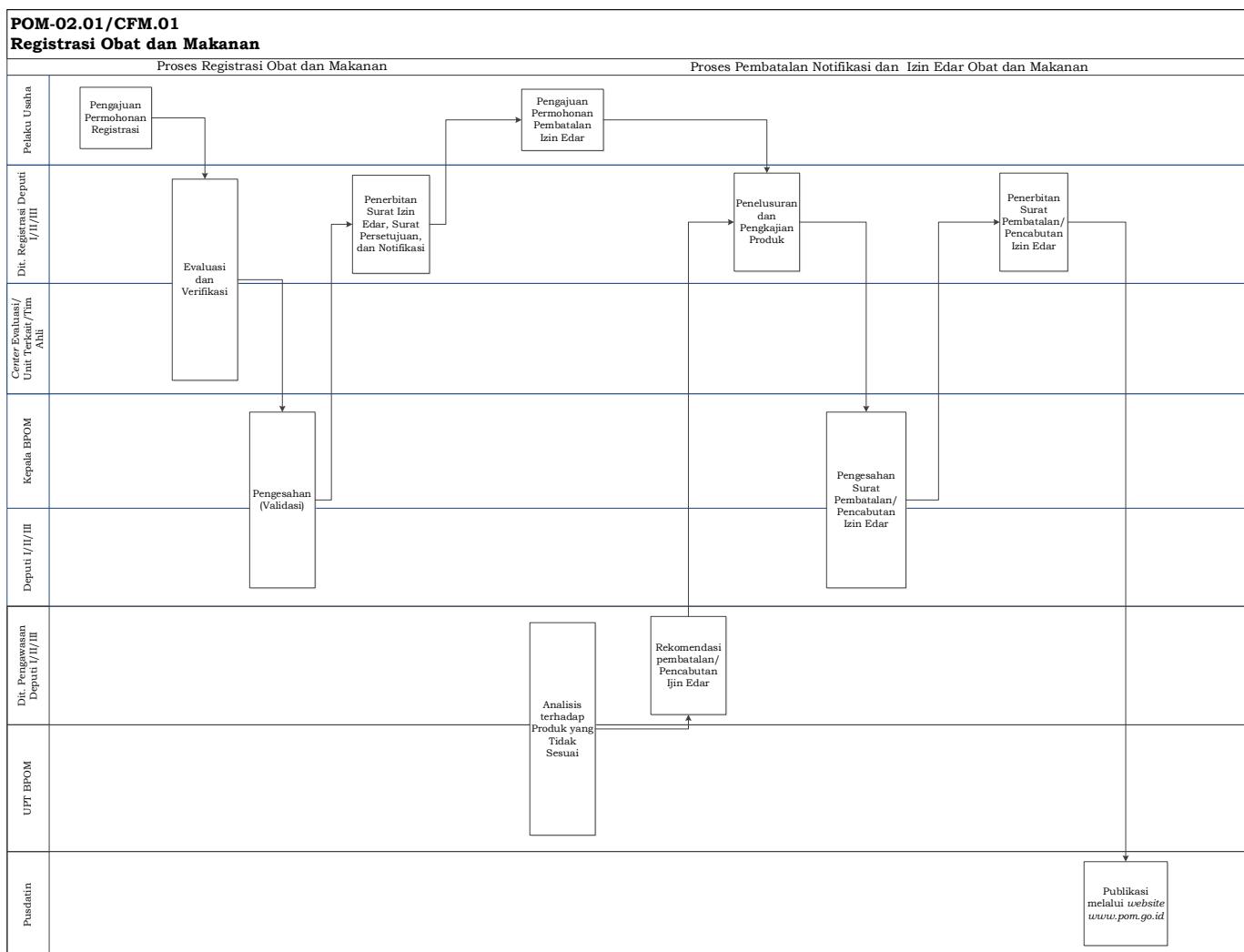
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

# **MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04 / 13 Januari 2021  
Tanggal Efektif:  
13 April 2021  
Hal. 51 dari 107 hal.

**POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

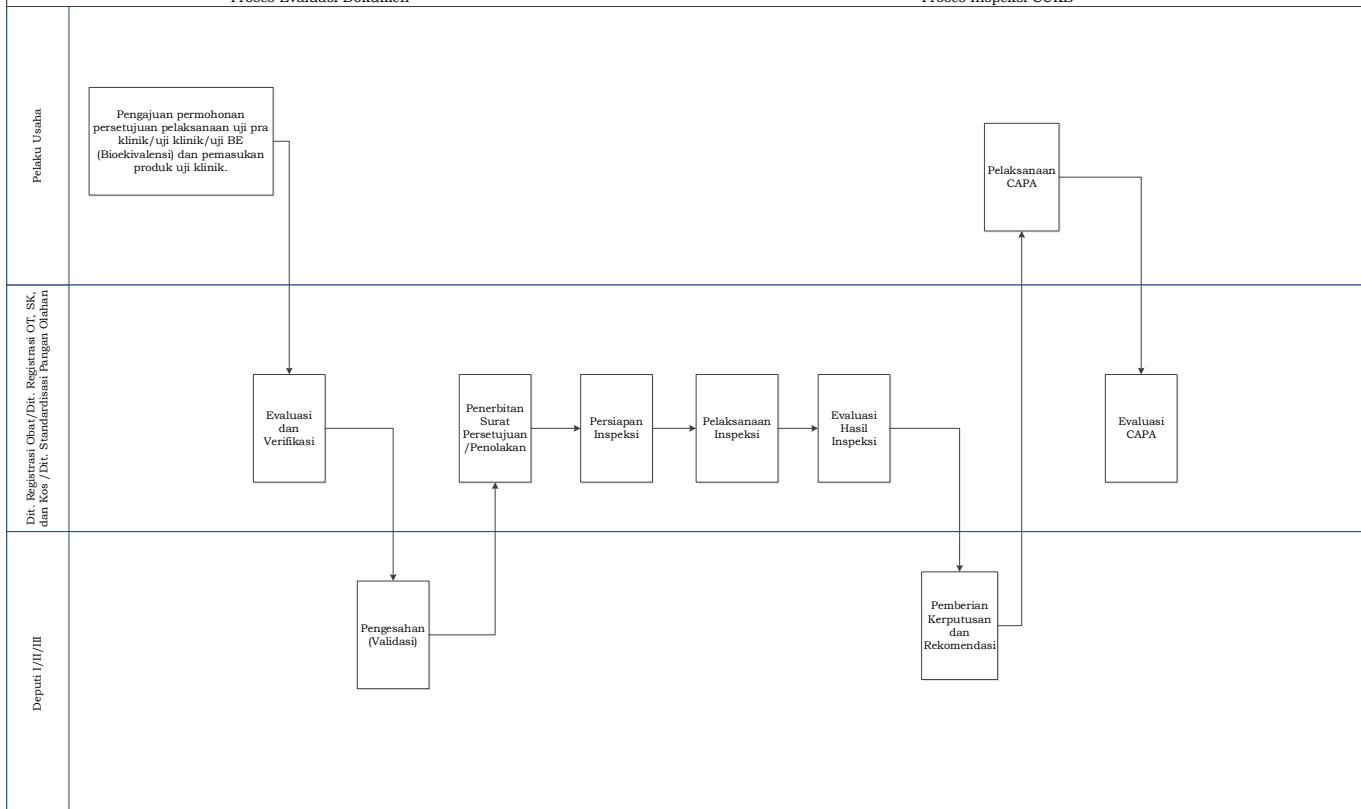
Hal. 52 dari 107 hal.

**POM-02.02/CFM.01**

**Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik**

Proses Evaluasi Dokumen

Proses Inspeksi CUKB





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

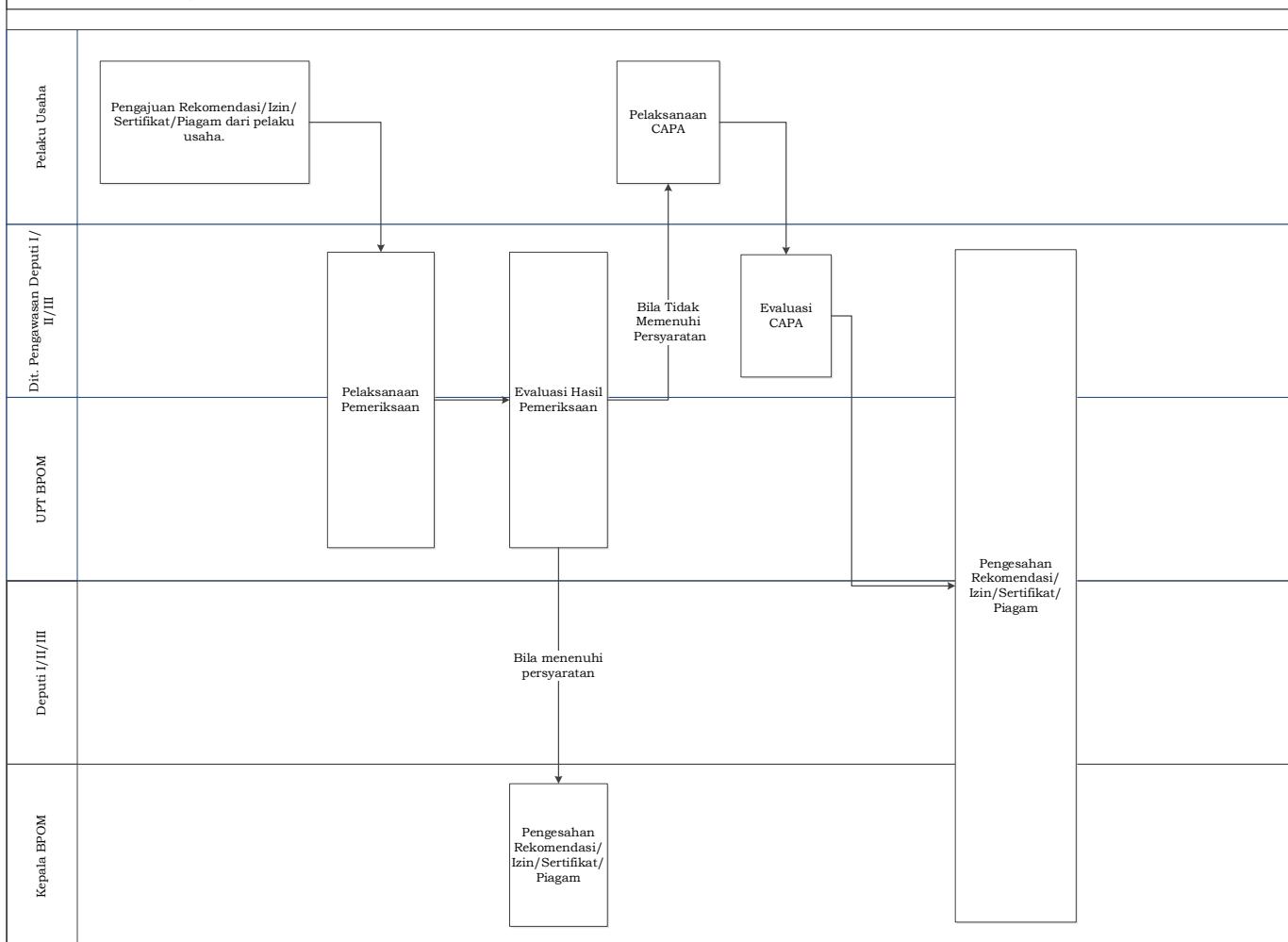
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 53 dari 107 hal.

**POM-02.03/CFM.01**

**Penilaian Sarana/Fasilitasi Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

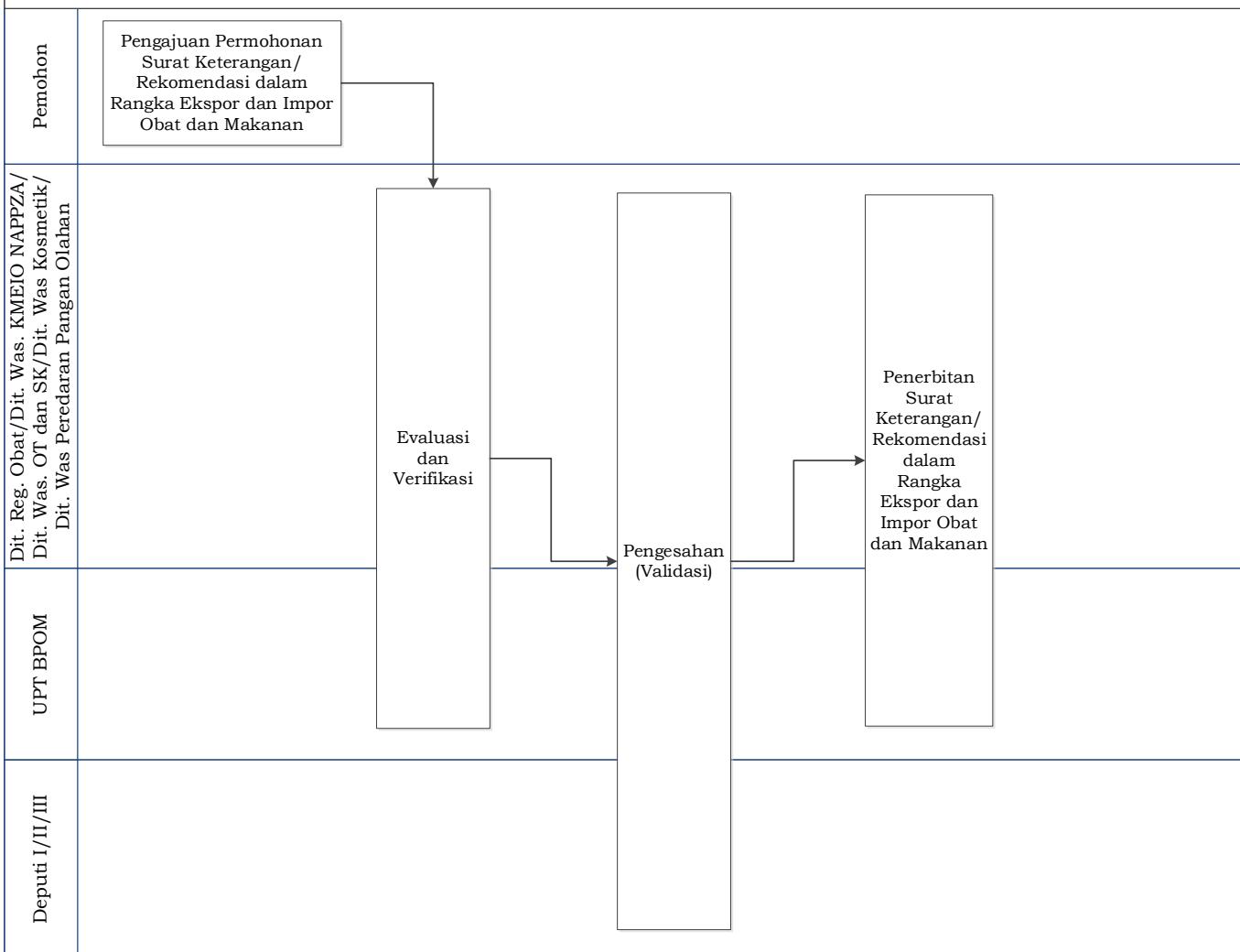
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 54 dari 107 hal.

**POM-02.04/CFM.01**

**Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

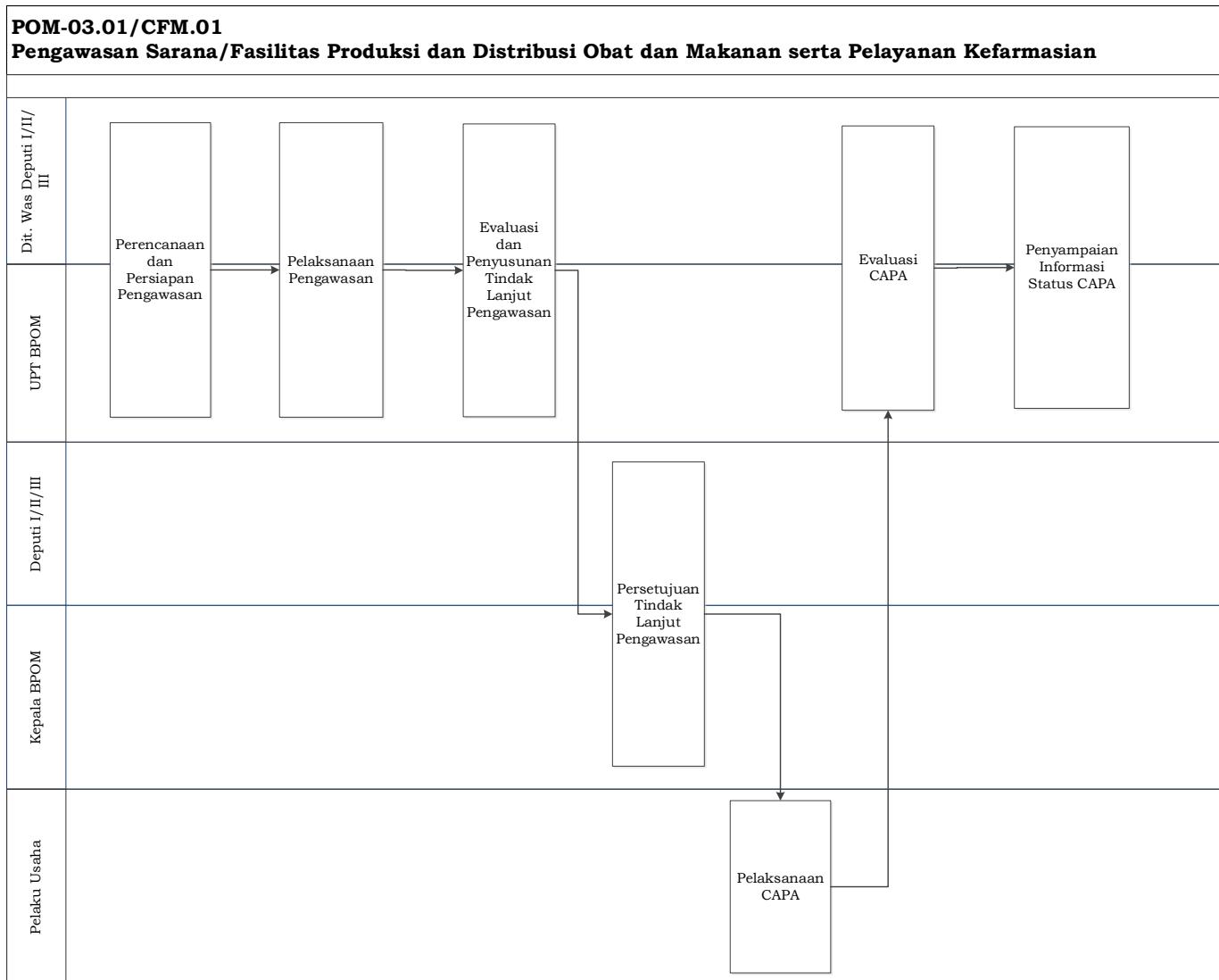
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 55 dari 107 hal.

**POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi,  
Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

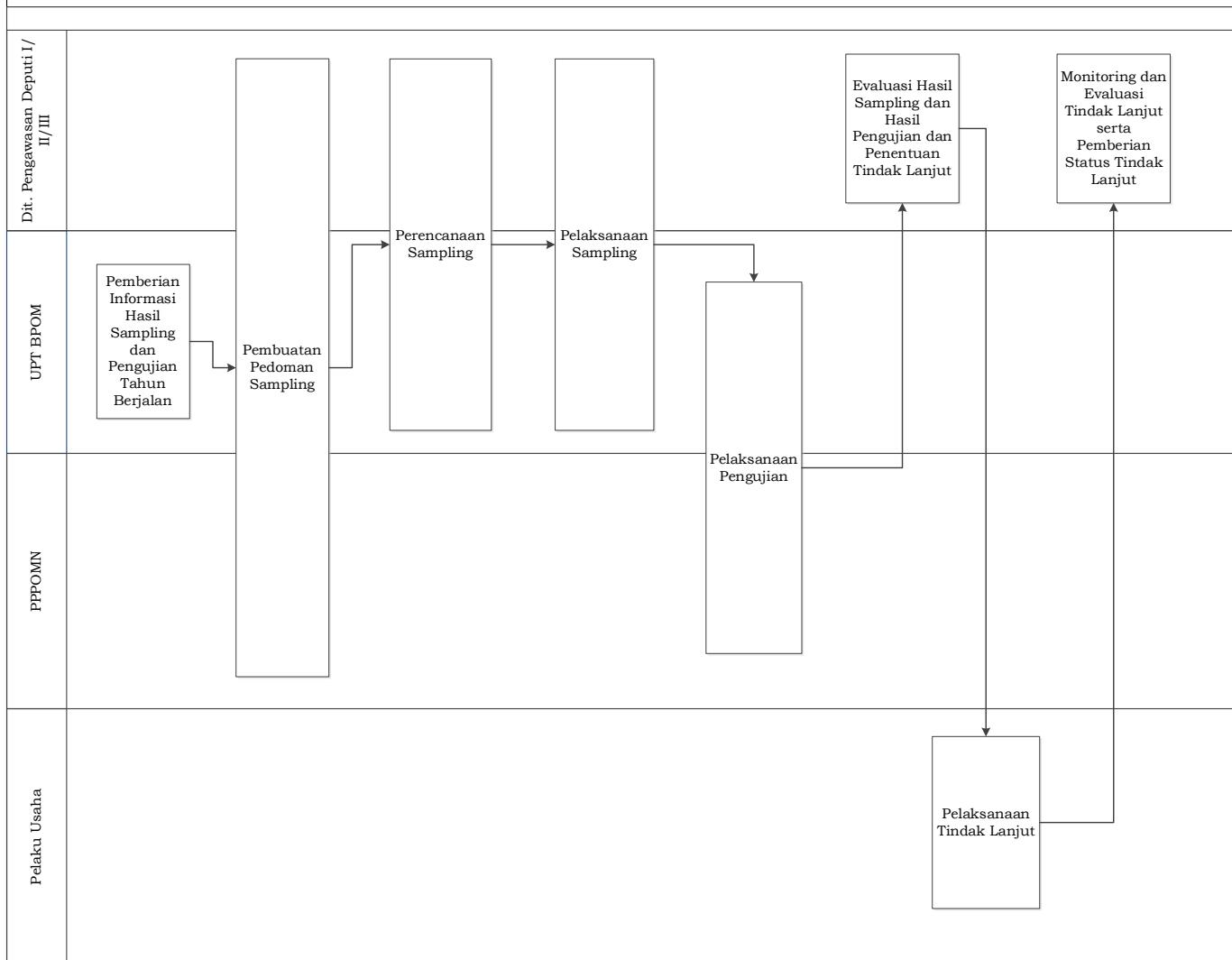
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 56 dari 107 hal.

**POM-03.02/CFM.01**

**Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

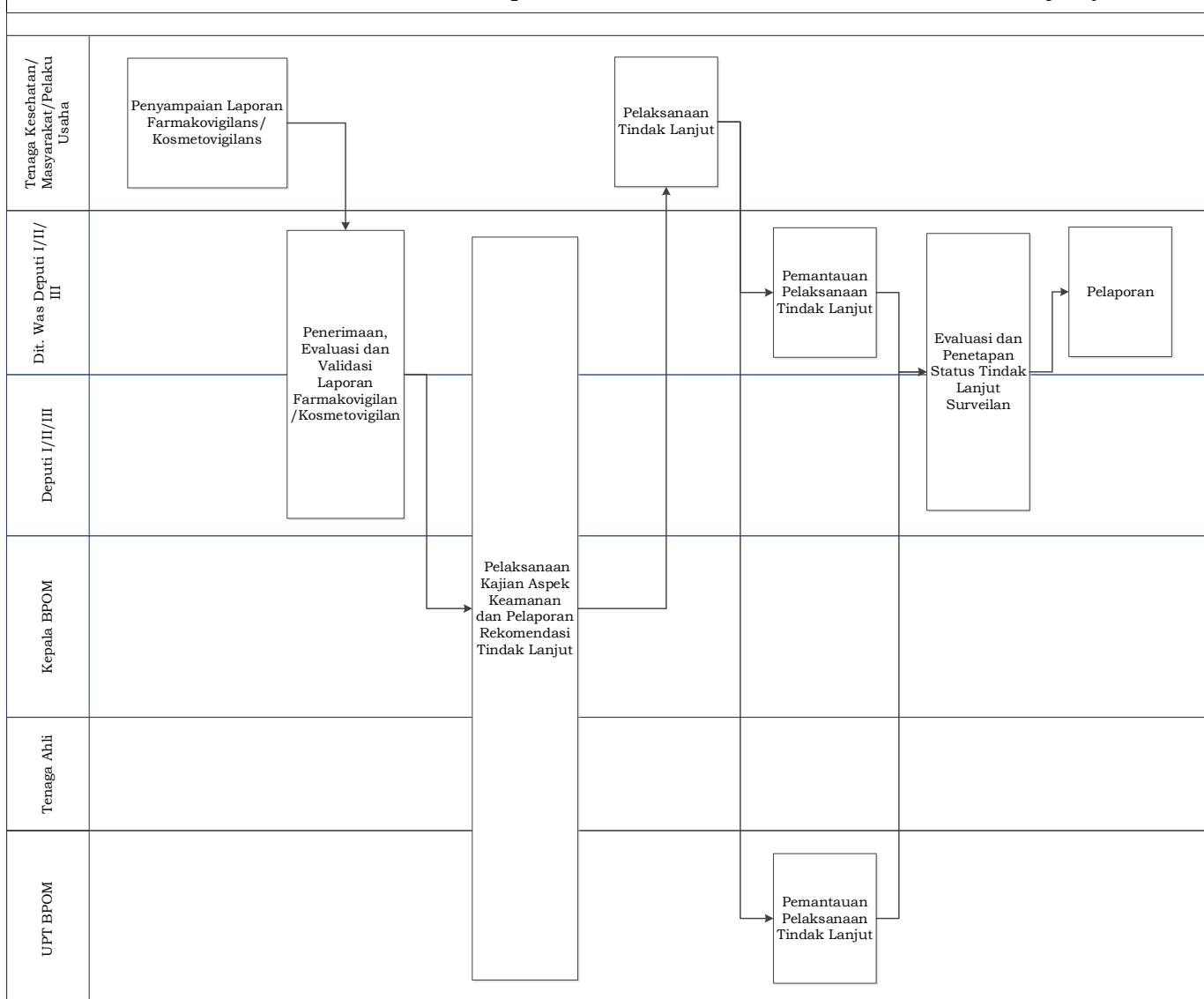
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 57 dari 107 hal.

**POM-03.02/CFM.02**

**Surveilan Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

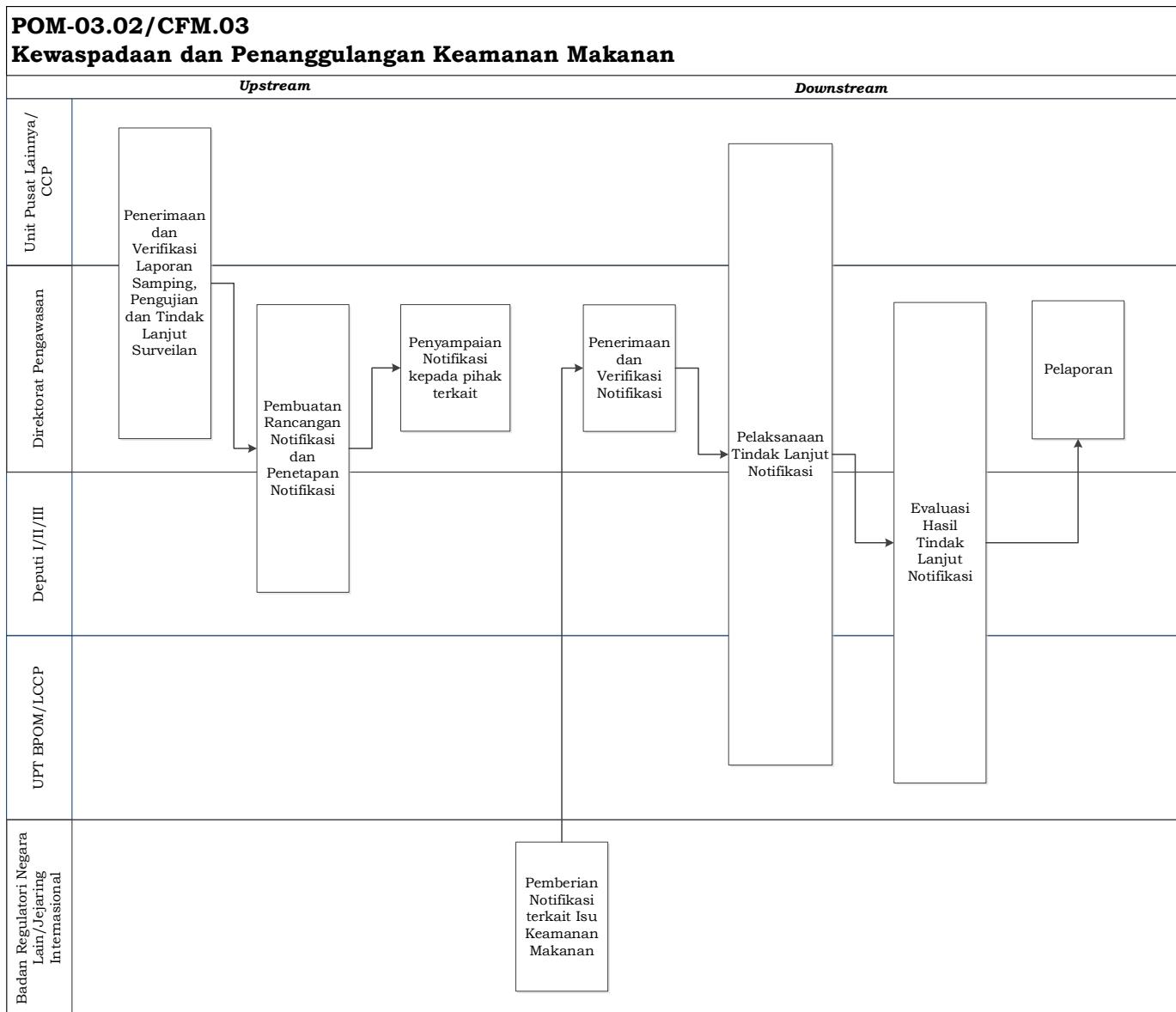
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 58 dari 107 hal.

**POM-03.02/CFM.03**

**Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

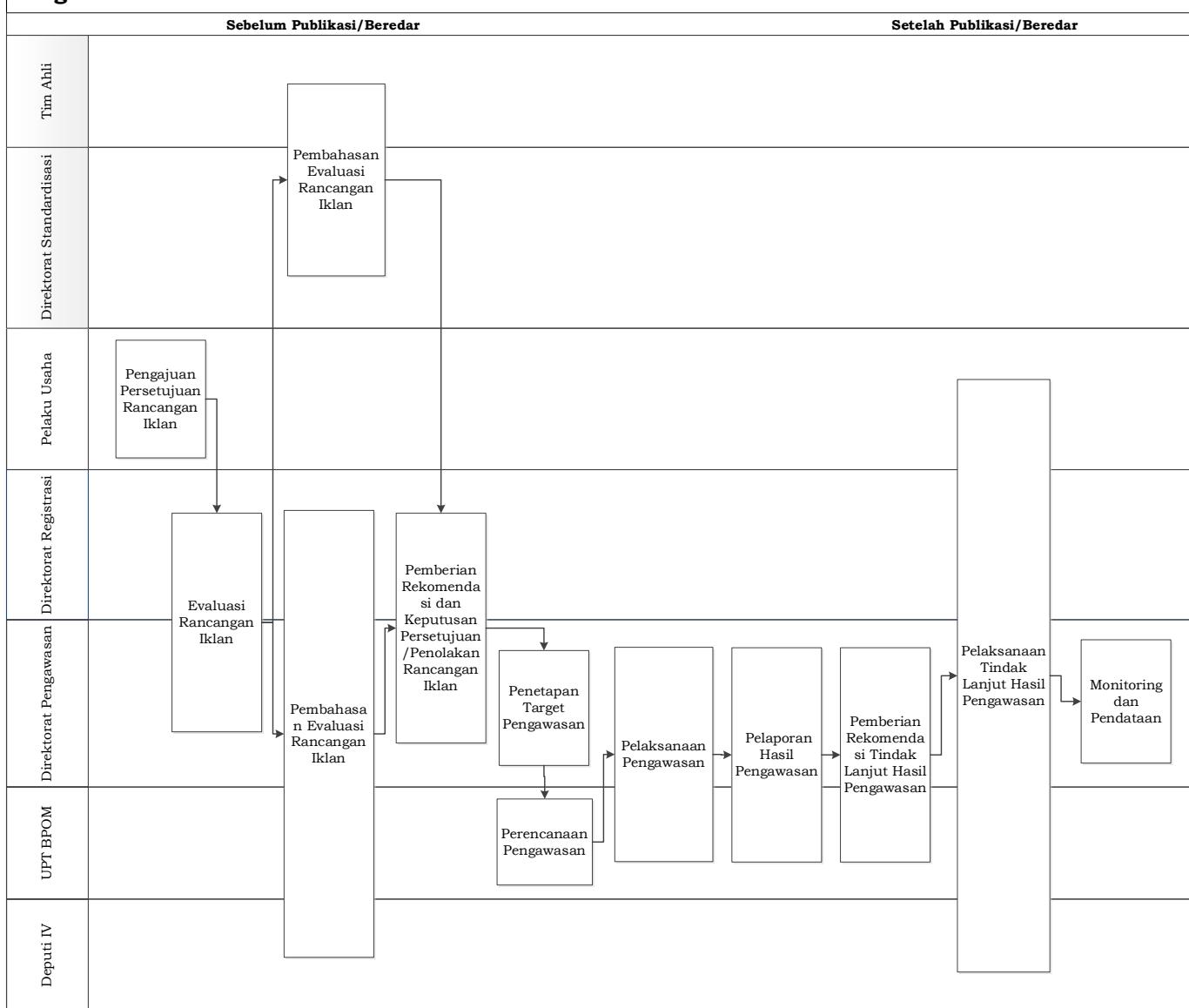
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 59 dari 107 hal.

**POM-03.03/CFM.01**

**Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

# **MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU**

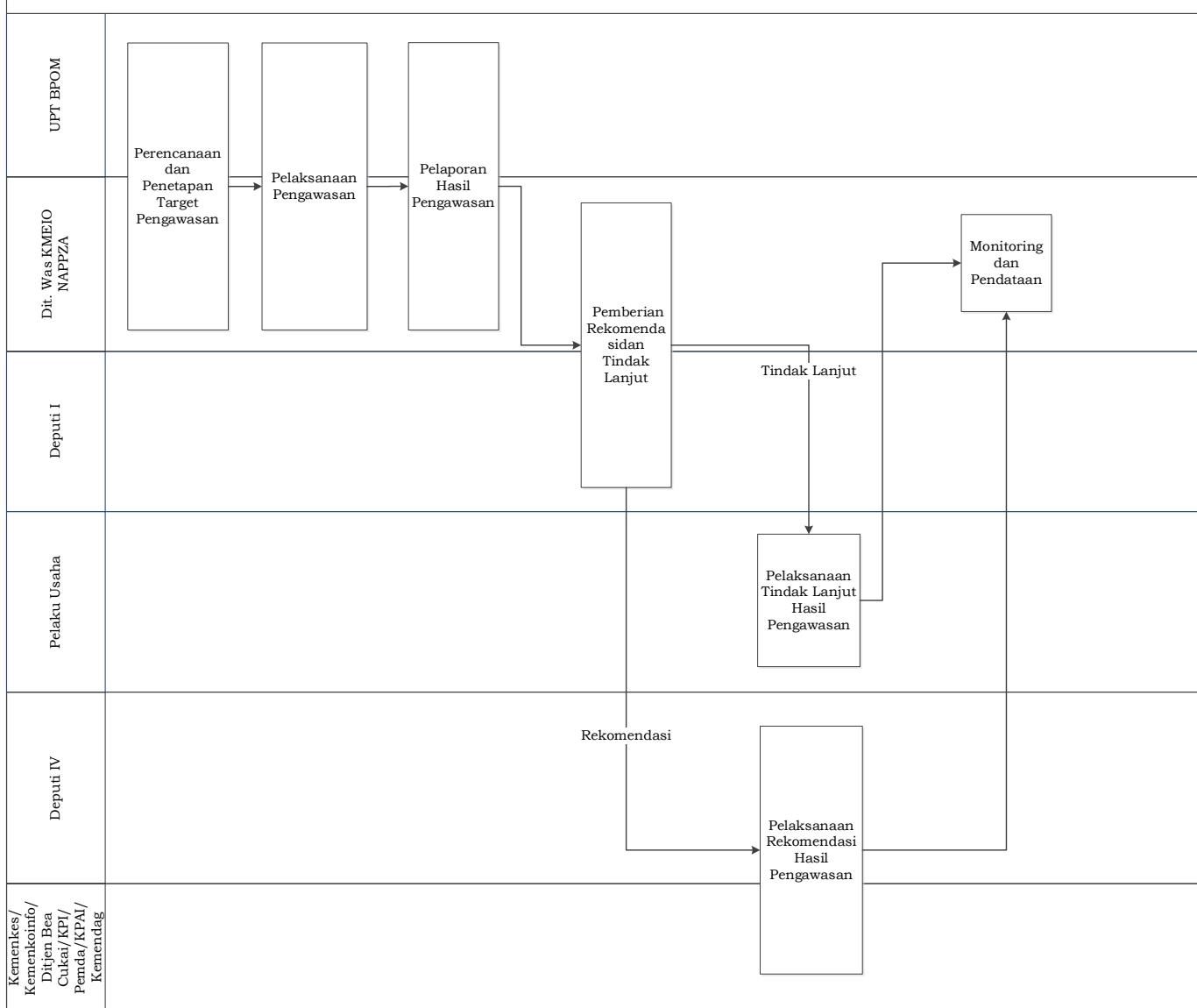
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 60 dari 107 hal.

## **POM-03.04/CFM.01 Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

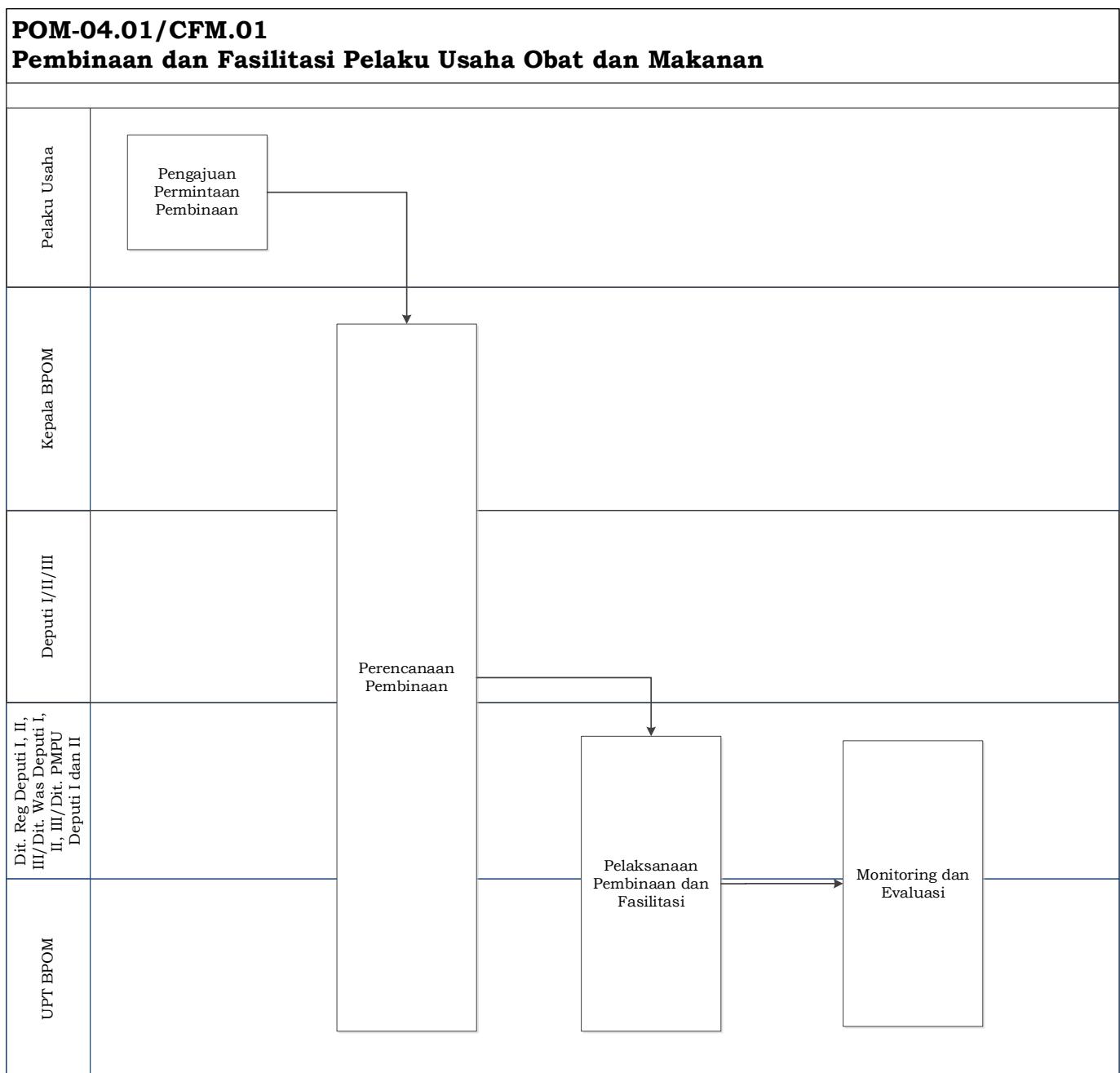
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 61 dari 107 hal.

**POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

# **MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

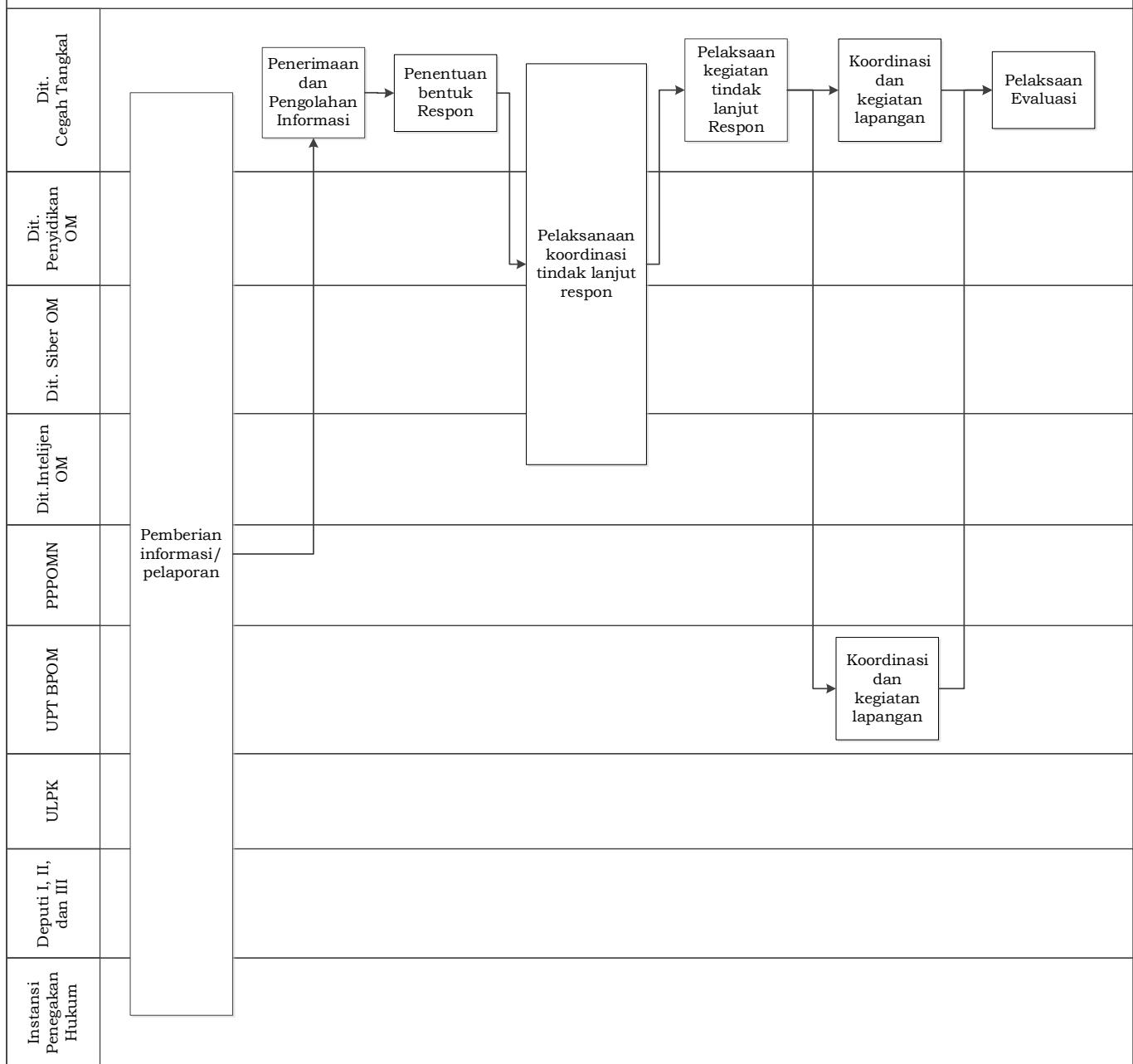
Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 62 dari 107 hal.

## POM-05 Penindakan

# **POM-05.01/CFM.01**

## **Pencegahan Tindak Pidana Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

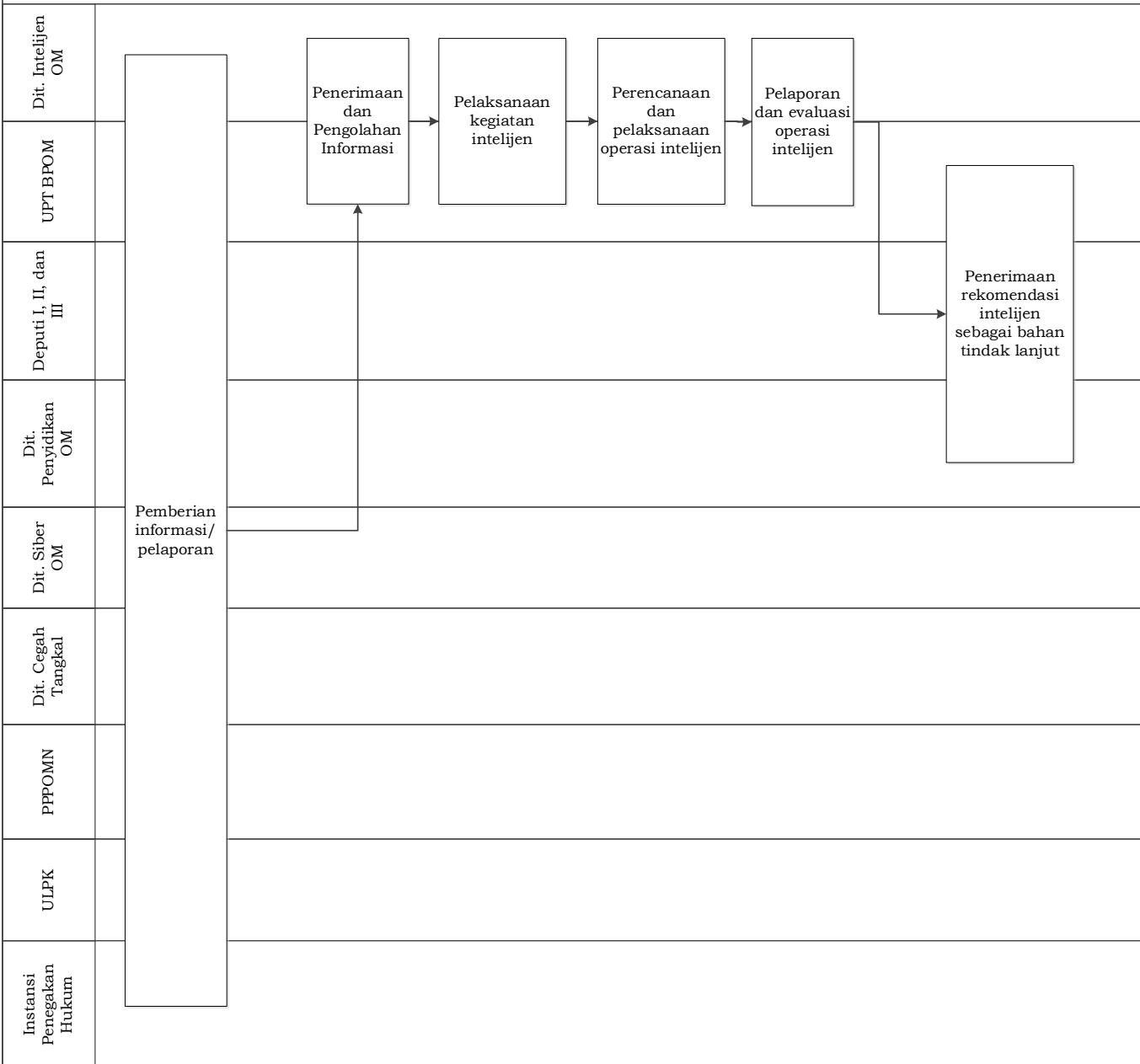
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 63 dari 107 hal.

**POM-05.02/CFM.01**

**Operasi Intelijen Obat Dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

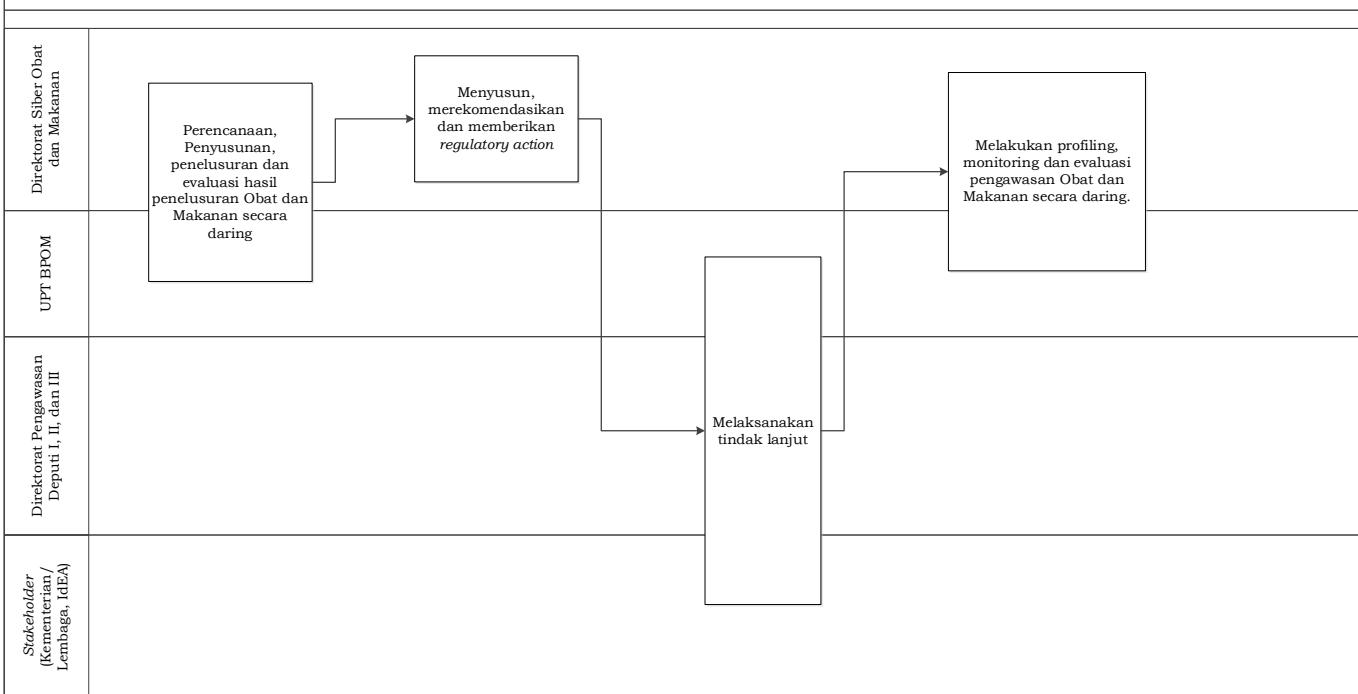
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 64 dari 107 hal.

**POM-05.03/CFM.01**

**Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

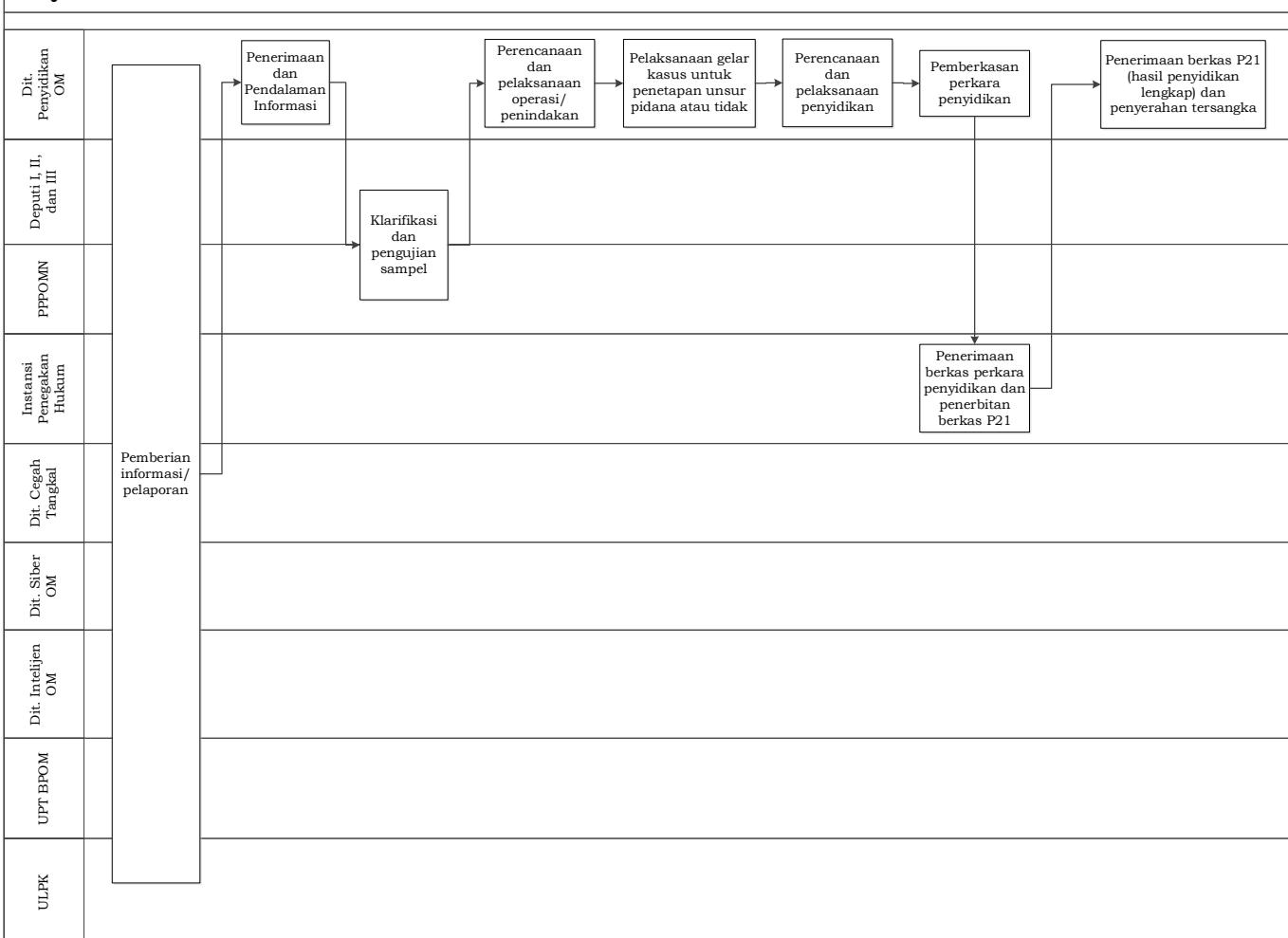
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 65 dari 107 hal.

**POM-05.04/CFM.01**

**Penyidikan Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

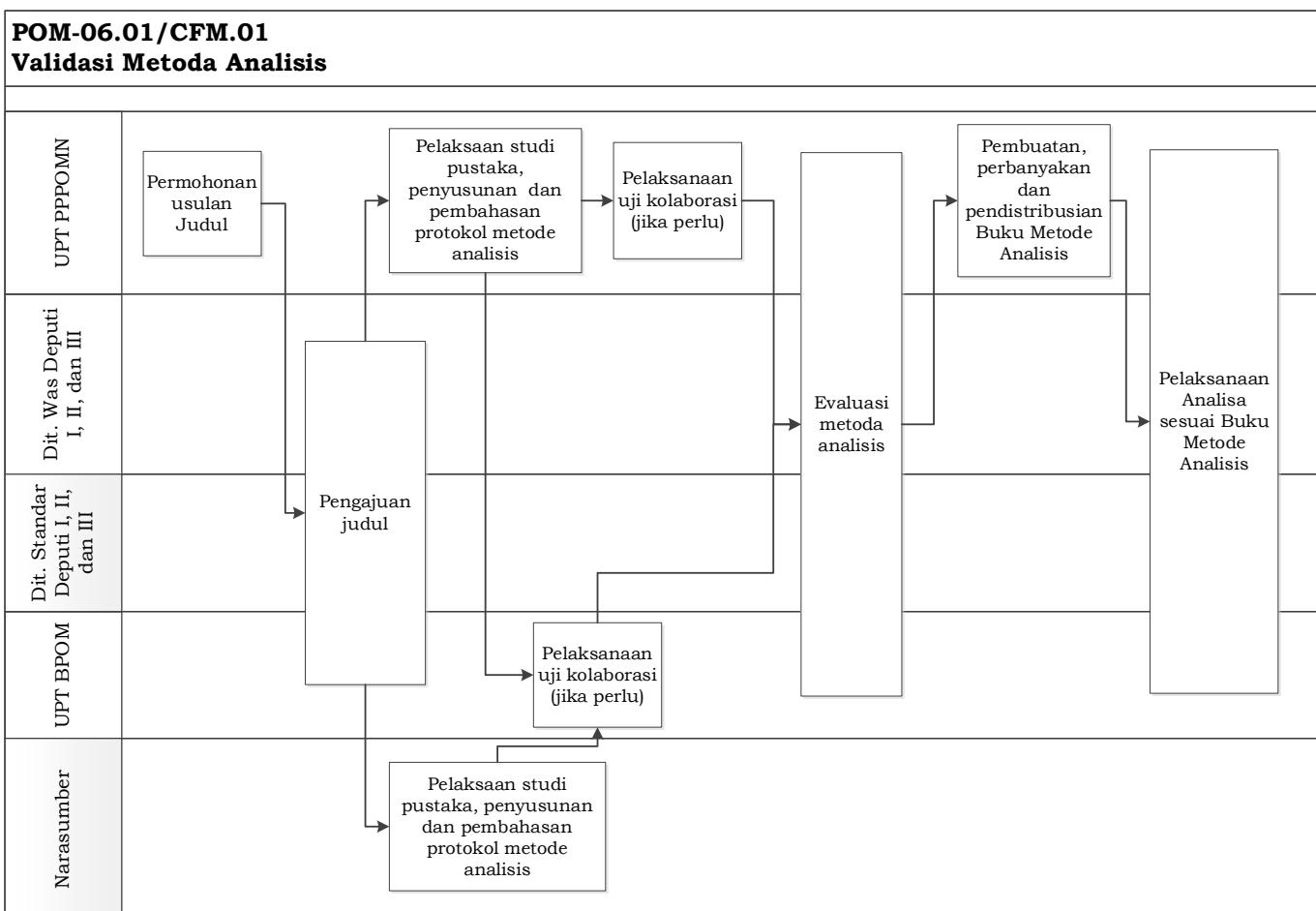
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 66 dari 107 hal.

**POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

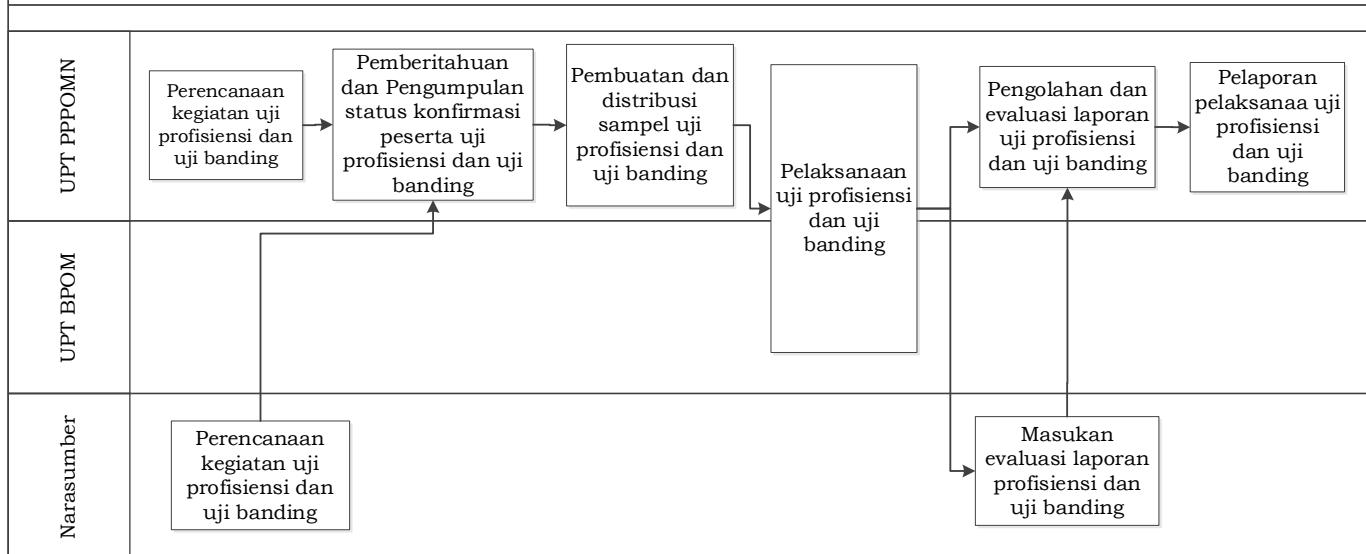
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 67 dari 107 hal.

**POM-06.01/CFM.02**

**Uji Profisiensi dan Uji Banding**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

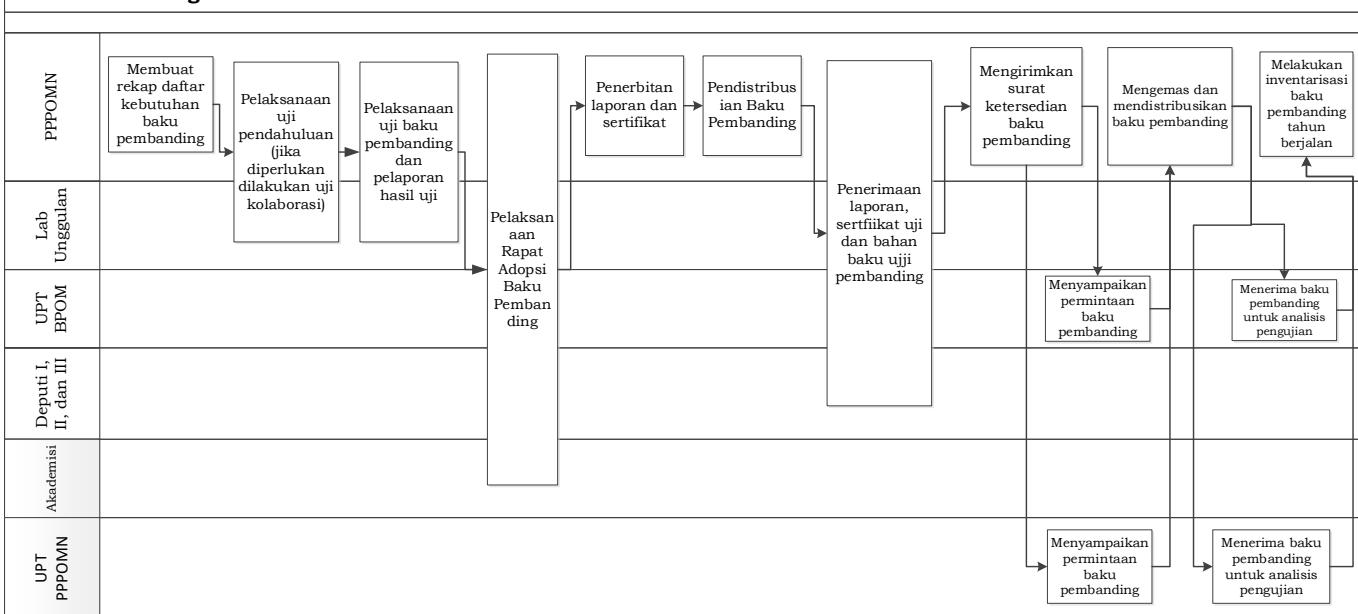
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 68 dari 107 hal.

**POM-06.01/CFM.03**  
**Baku Pembanding**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

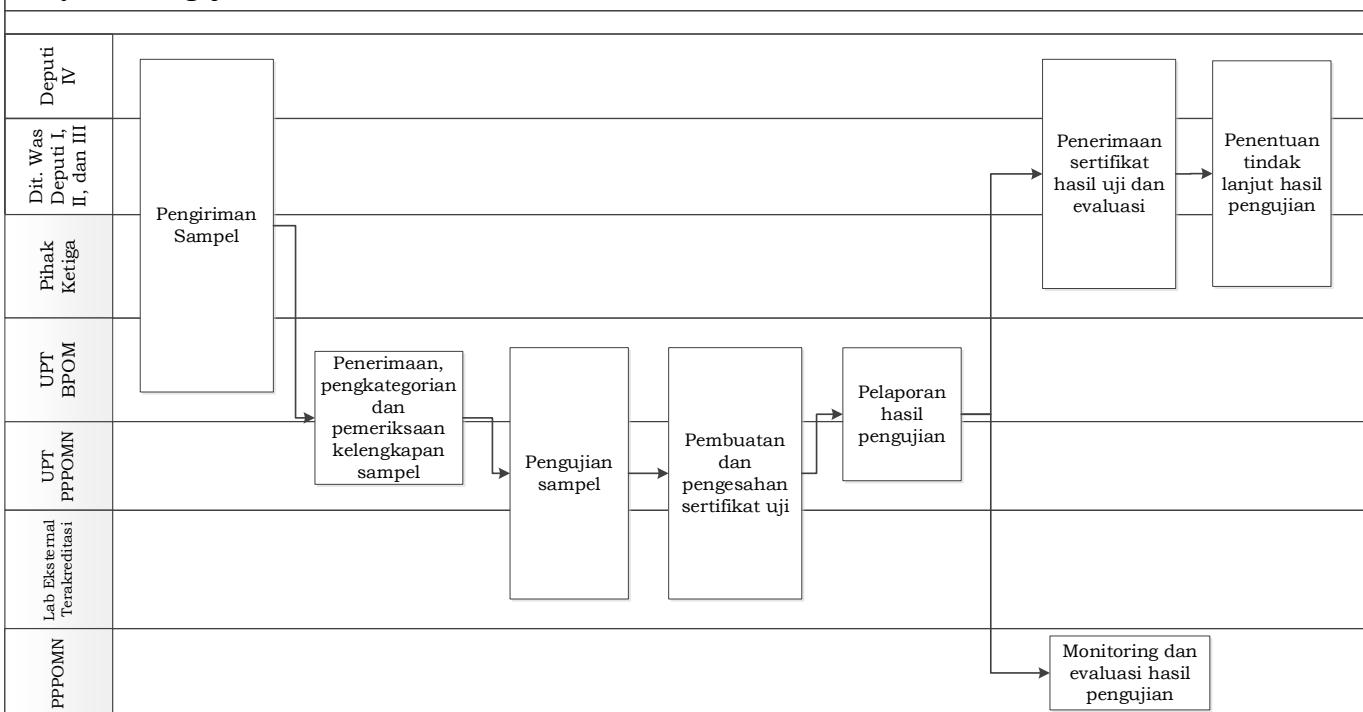
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 69 dari 107 hal.

**POM-06.02/CFM.01**  
**Pelayanan Pengujian**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

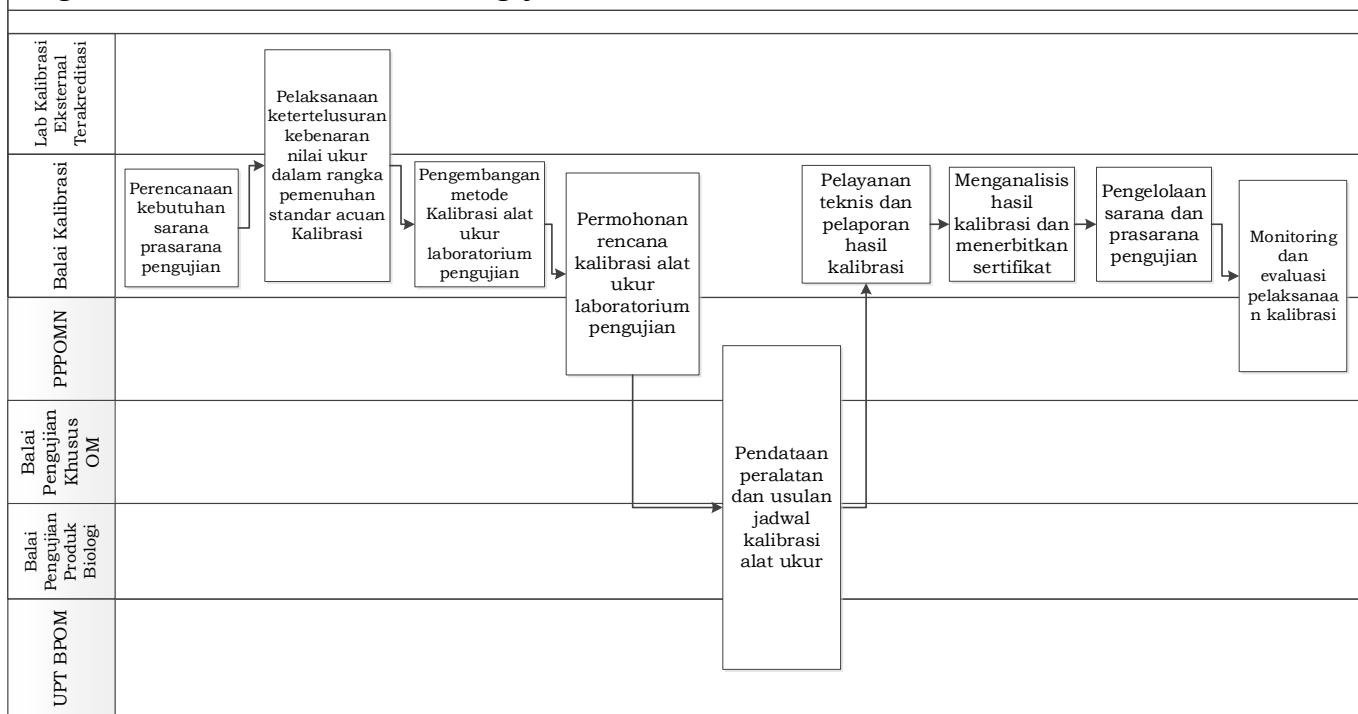
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 70 dari 107 hal.

**POM-06.03/CFM.01**

**Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

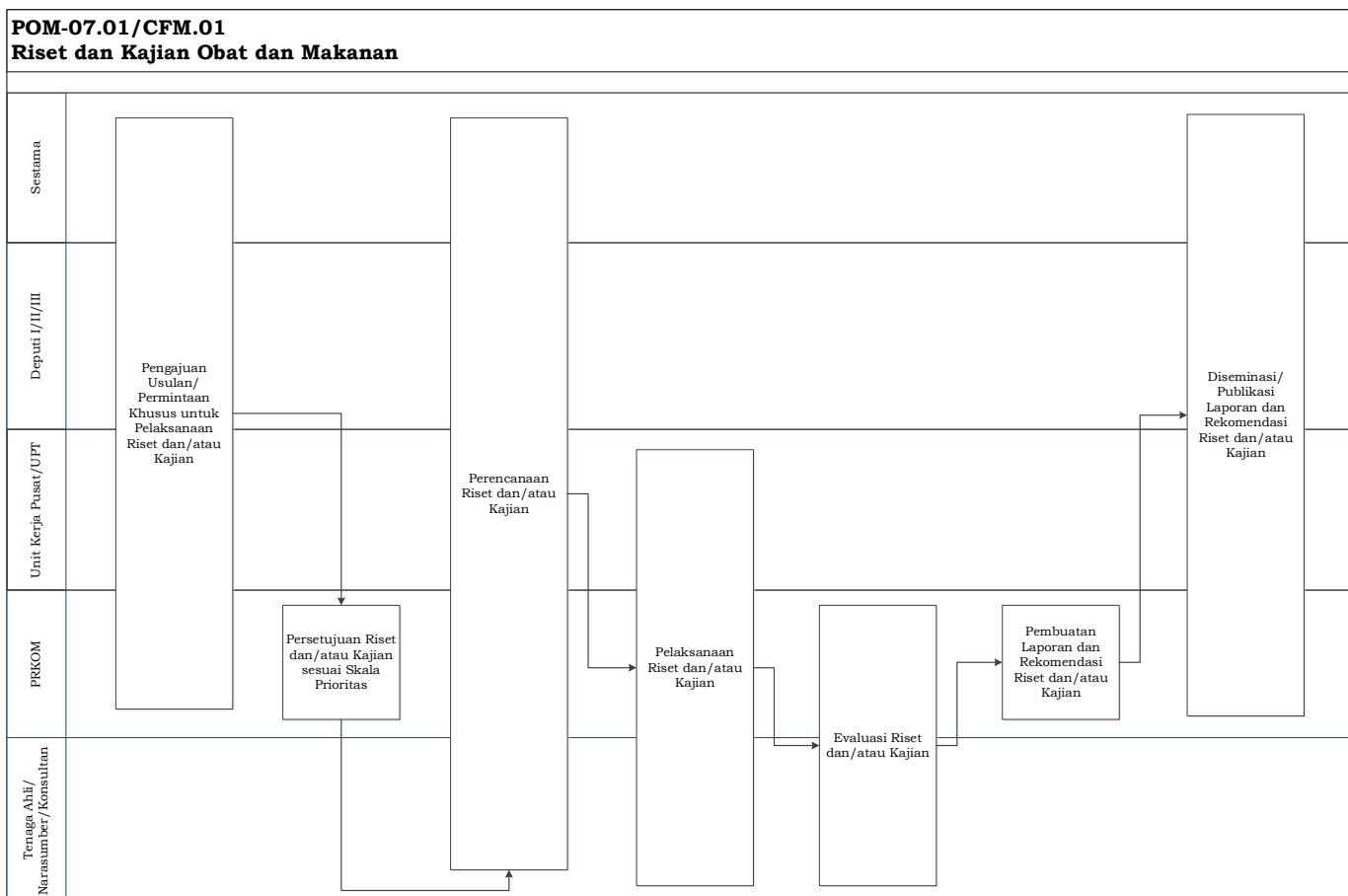
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 71 dari 107 hal.

**POM-07 Riset dan Kajian Obat dan Makanan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

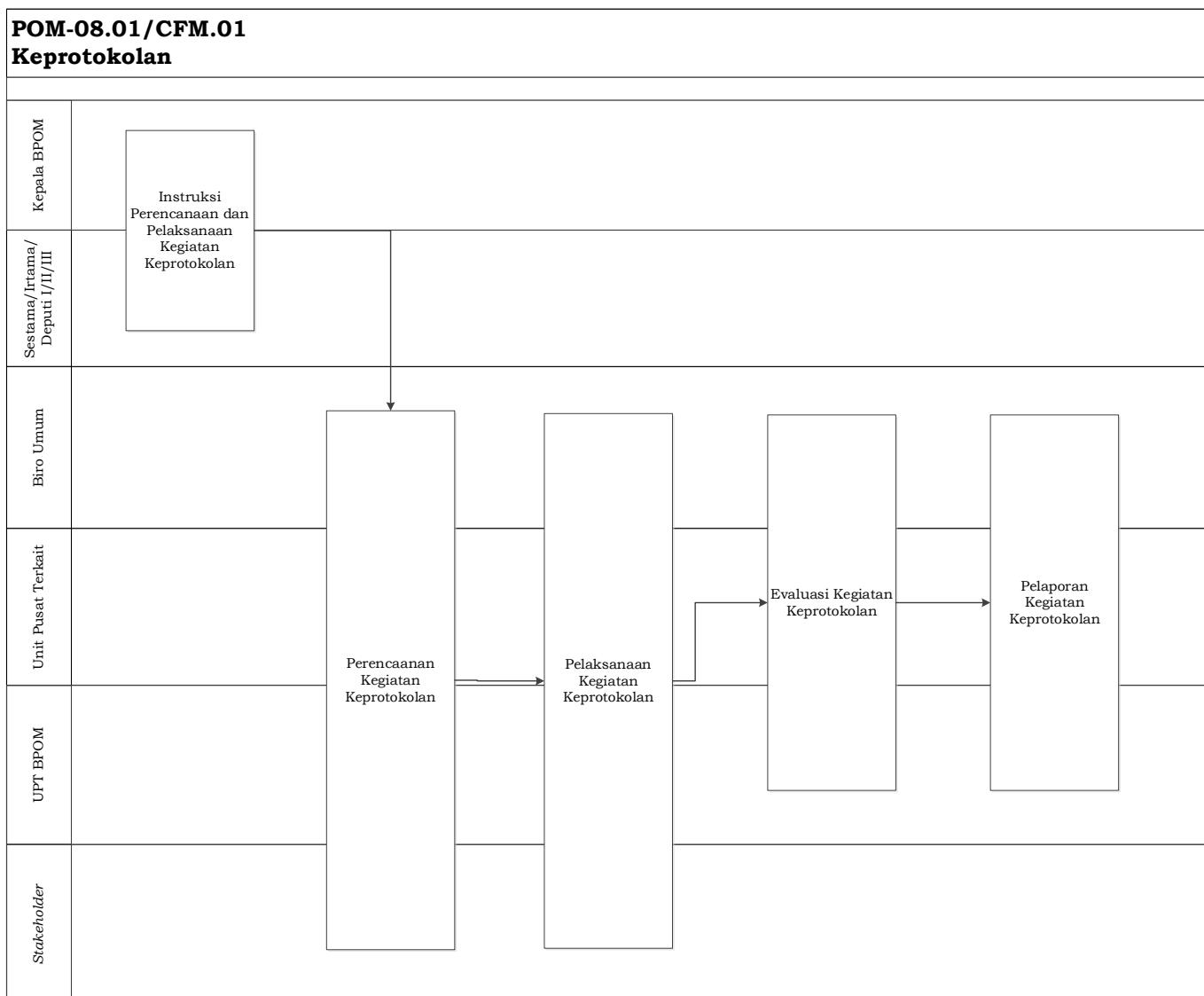
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 72 dari 107 hal.

**POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

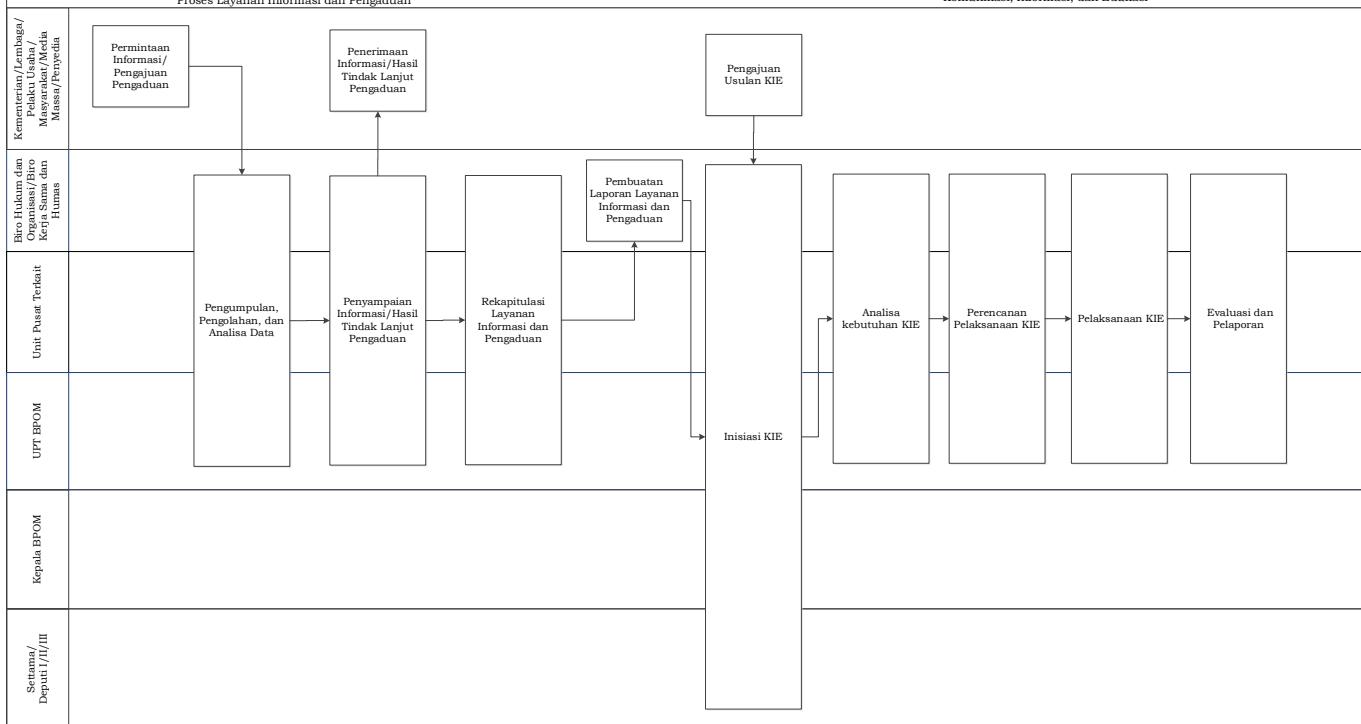
Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 73 dari 107 hal.

**POM-08.02/CFM.01**  
**Layanan Hubungan Masyarakat**

Proses Layanan Informasi dan Pengaduan

Komunikasi, Informasi, dan Edukasi





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

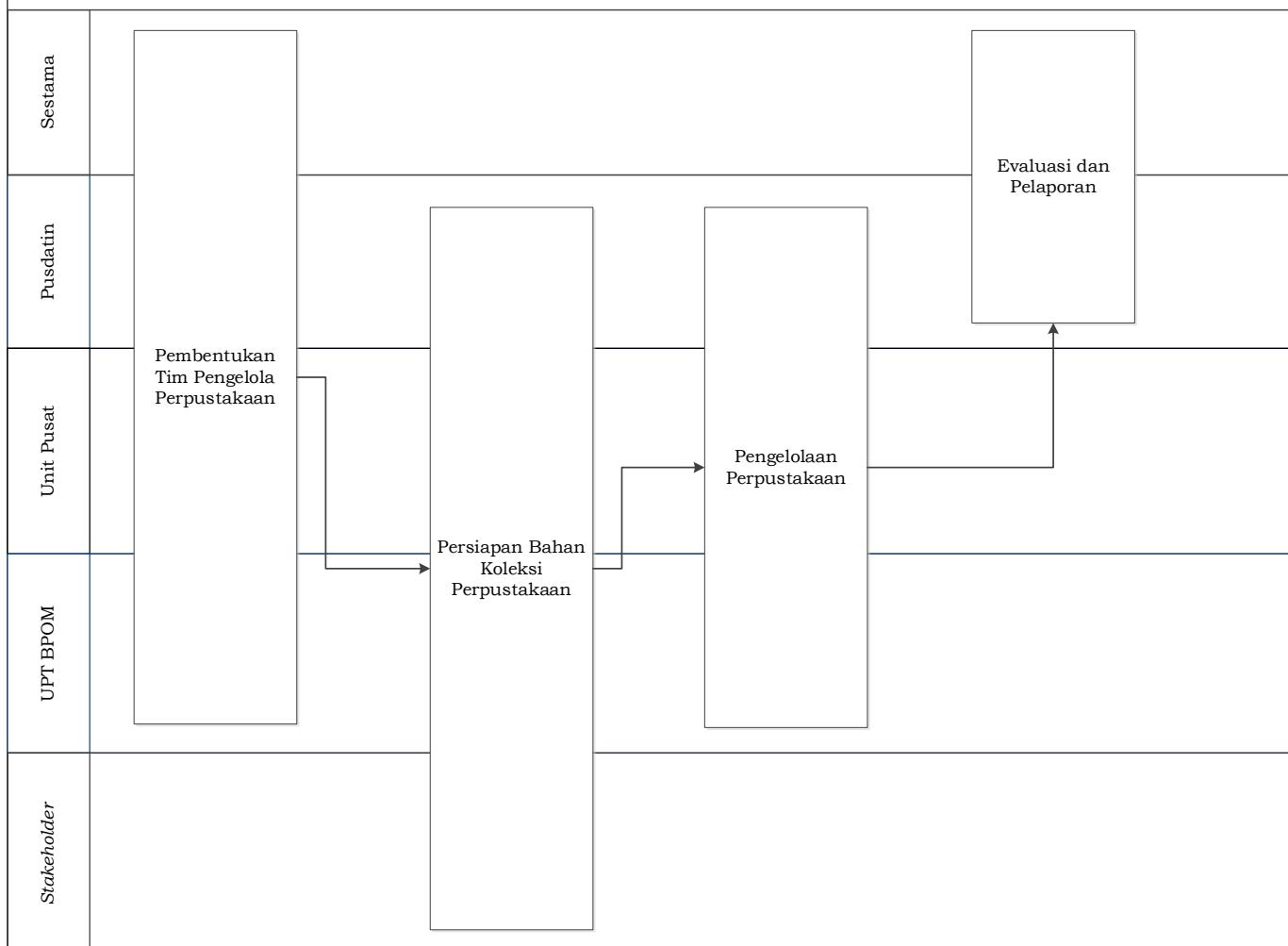
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 74 dari 107 hal.

**POM-08.03/CFM.01  
Pelayanan Perpustakaan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

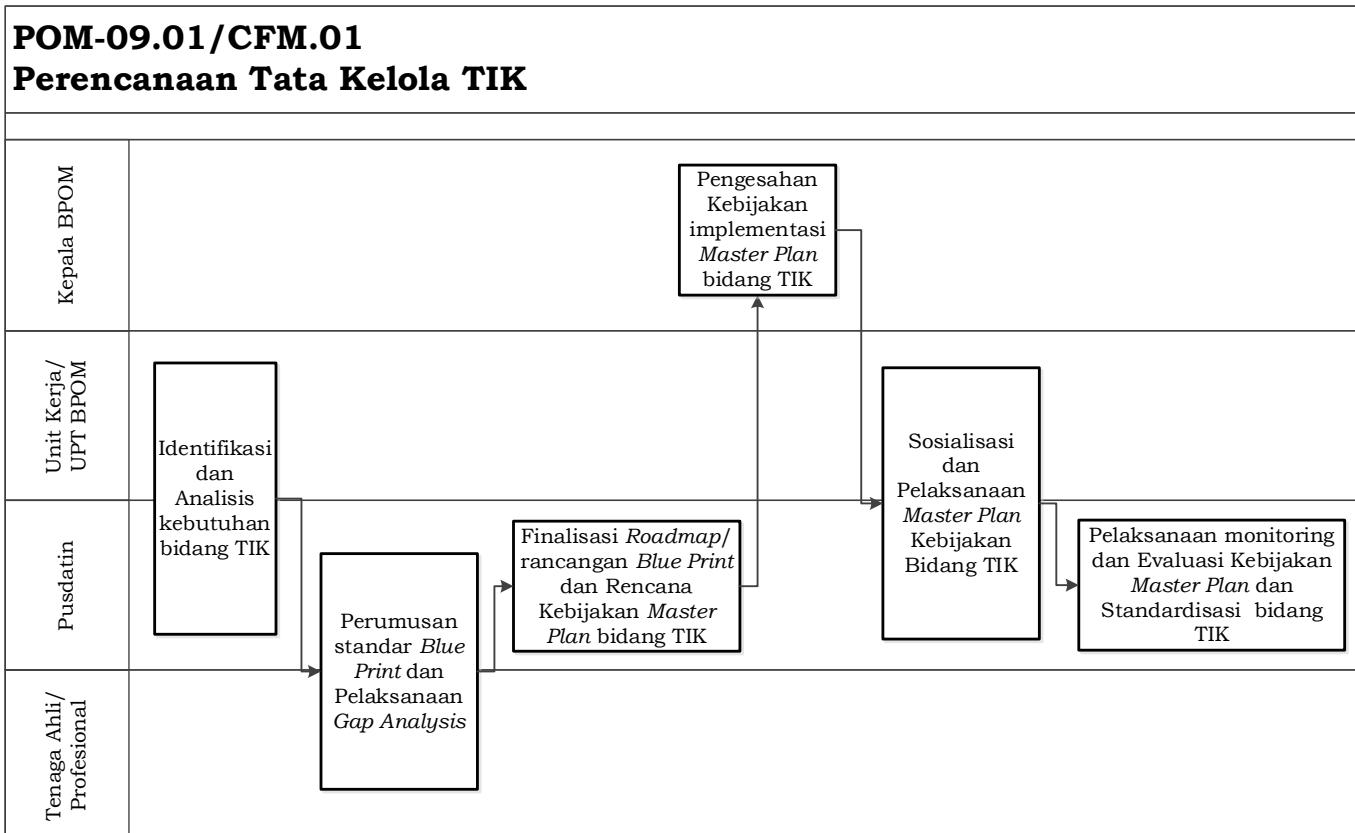
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 75 dari 107 hal.

**POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

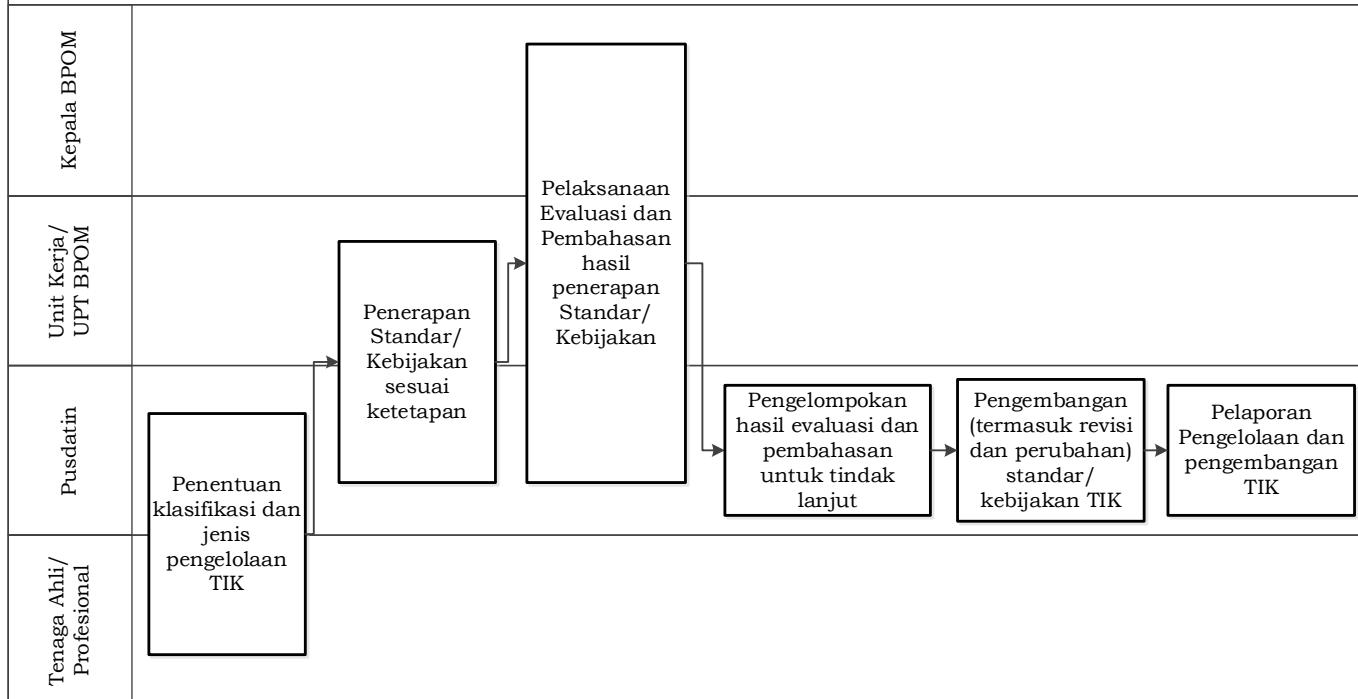
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 76 dari 107 hal.

**POM-09.01/CFM.02**

**Pengelolaan dan Pengembangan TIK**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

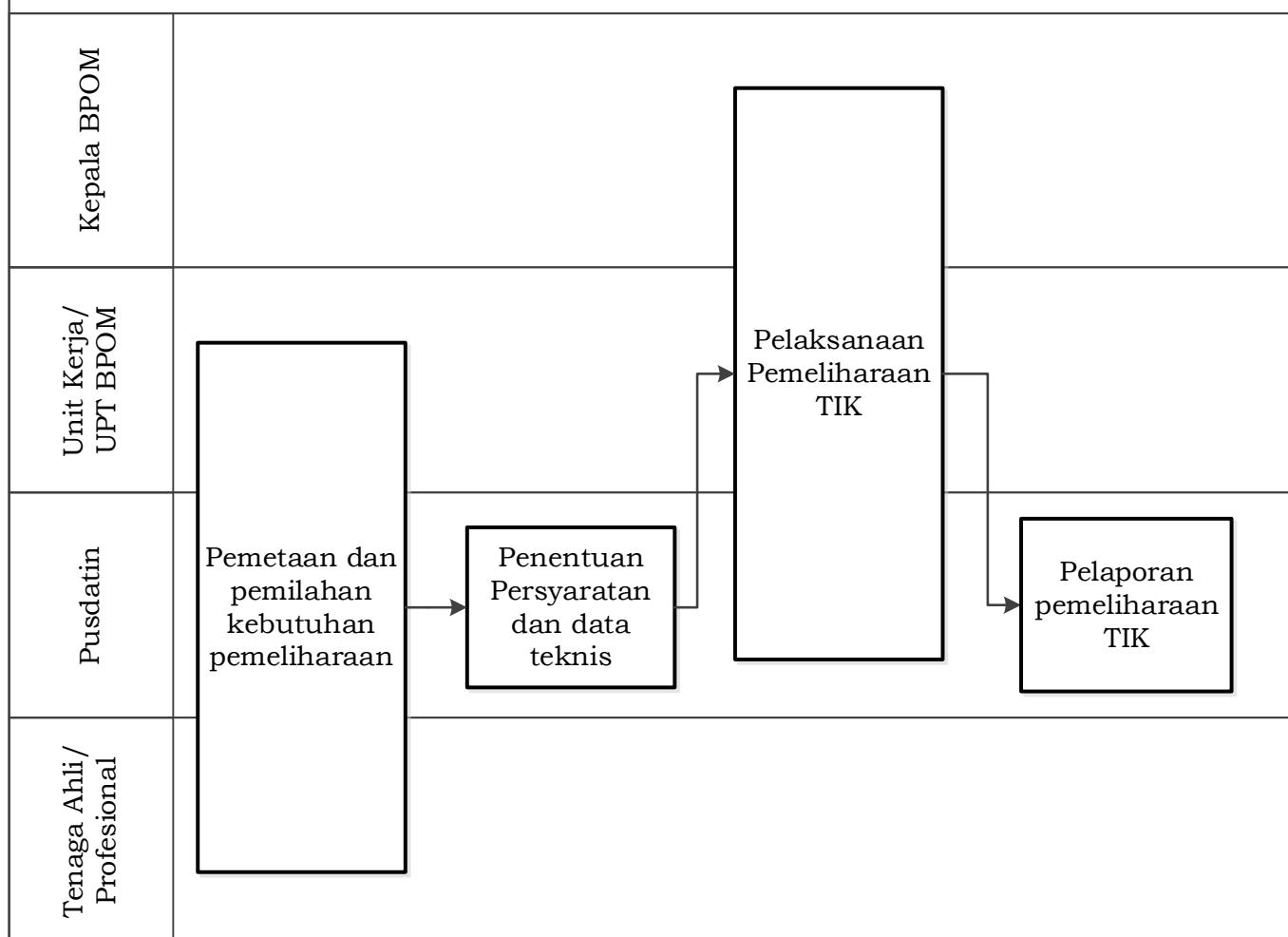
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 77 dari 107 hal.

**POM-09.01/CFM.03  
Evaluasi dan Pemeliharaan TIK**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

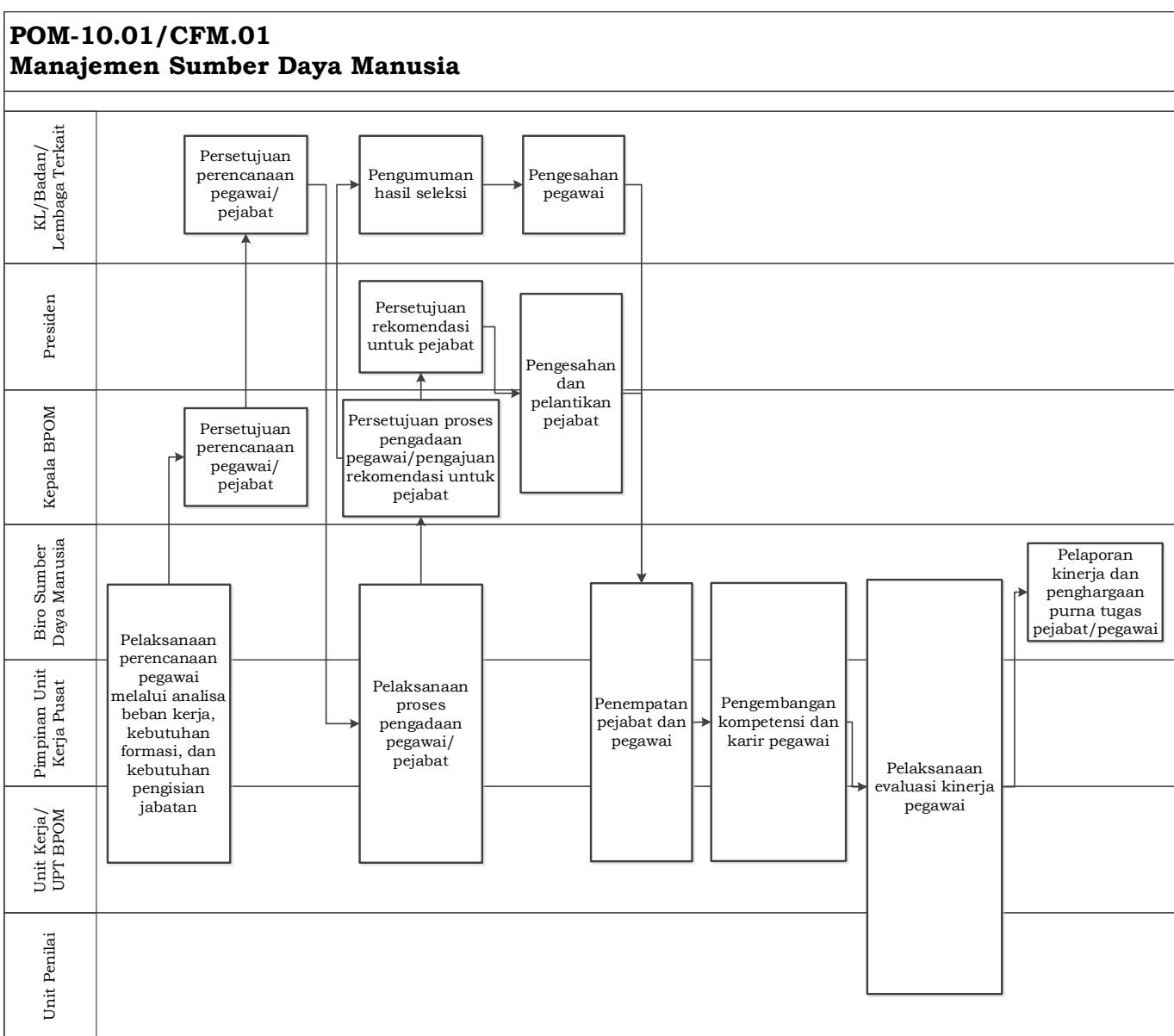
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 78 dari 107 hal.

**POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

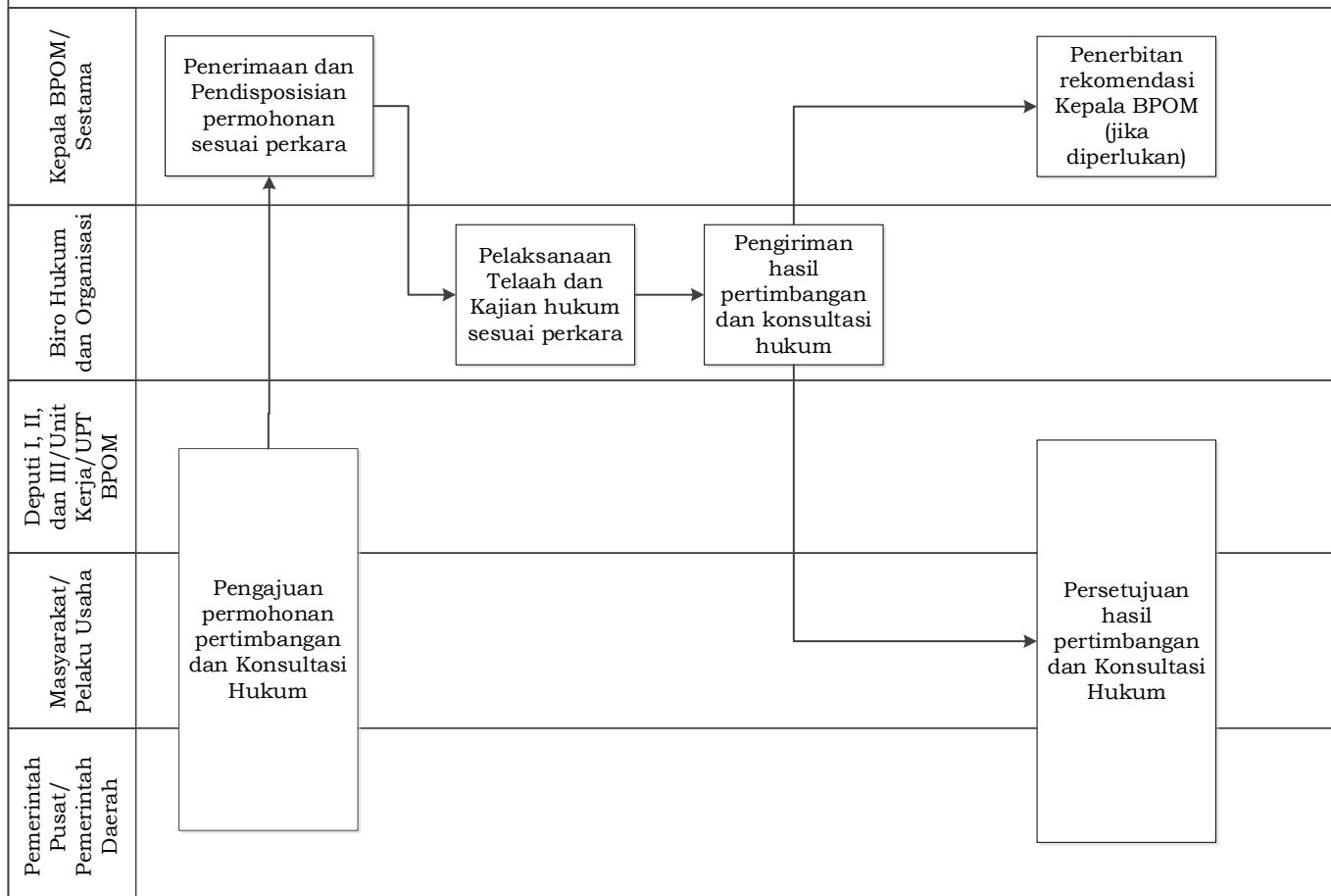
Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 79 dari 107 hal.

**POM-11 Advokasi Hukum**

**POM-11.01/CFM.01**

**Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

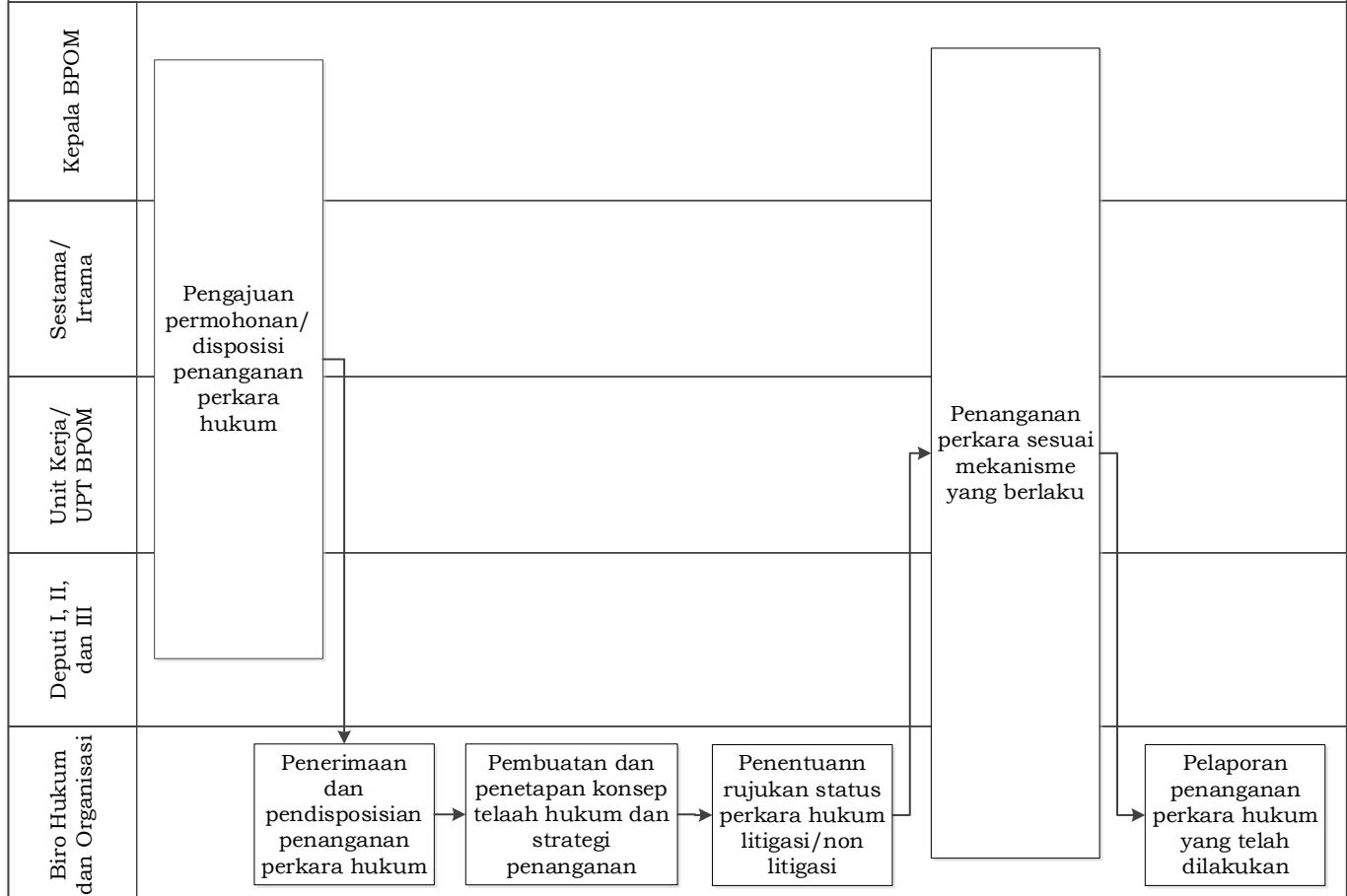
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 80 dari 107 hal.

**POM-11.02/CFM.01  
Penanganan Perkara Hukum**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

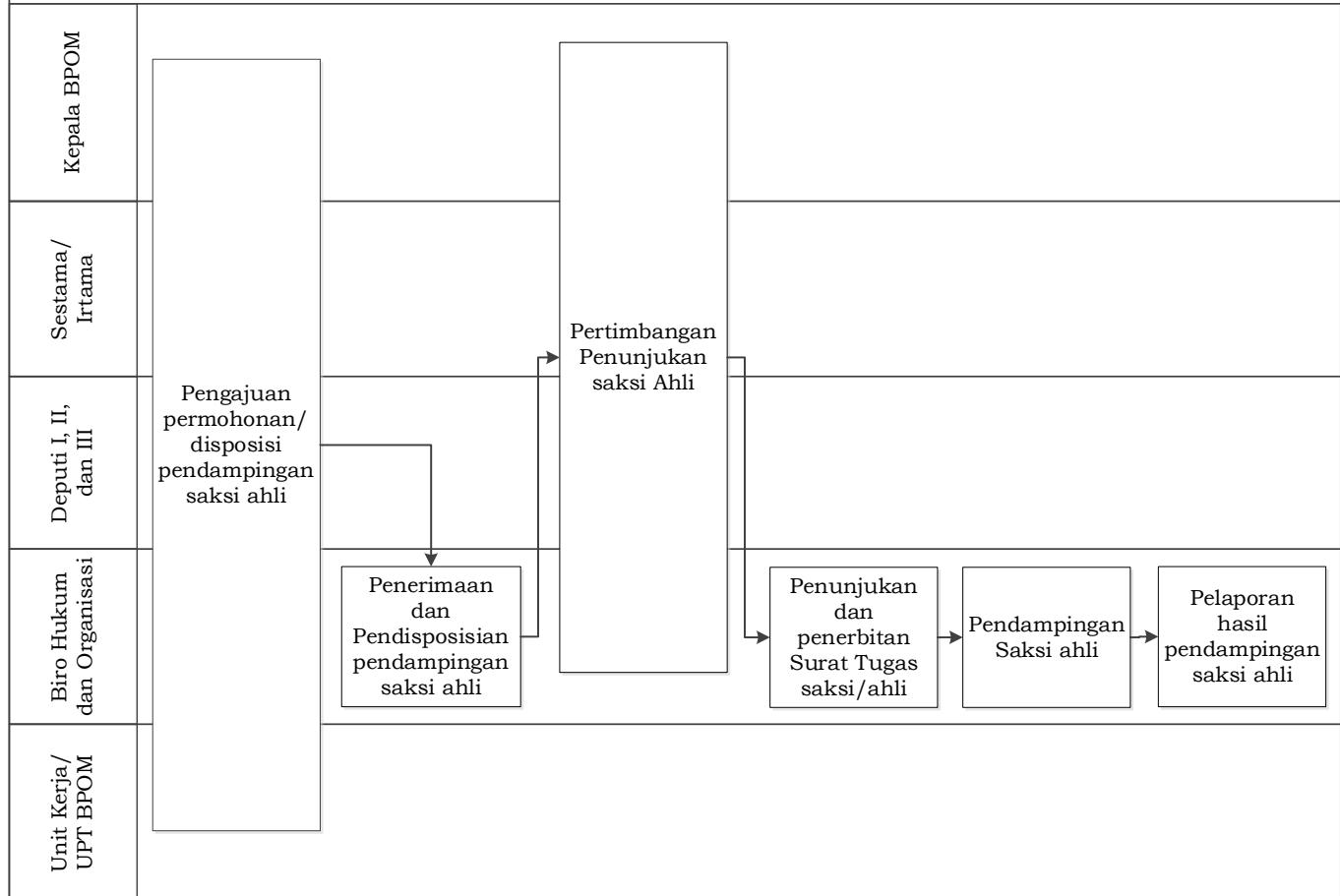
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 81 dari 107 hal.

**POM-11.02/CFM.02**

**Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

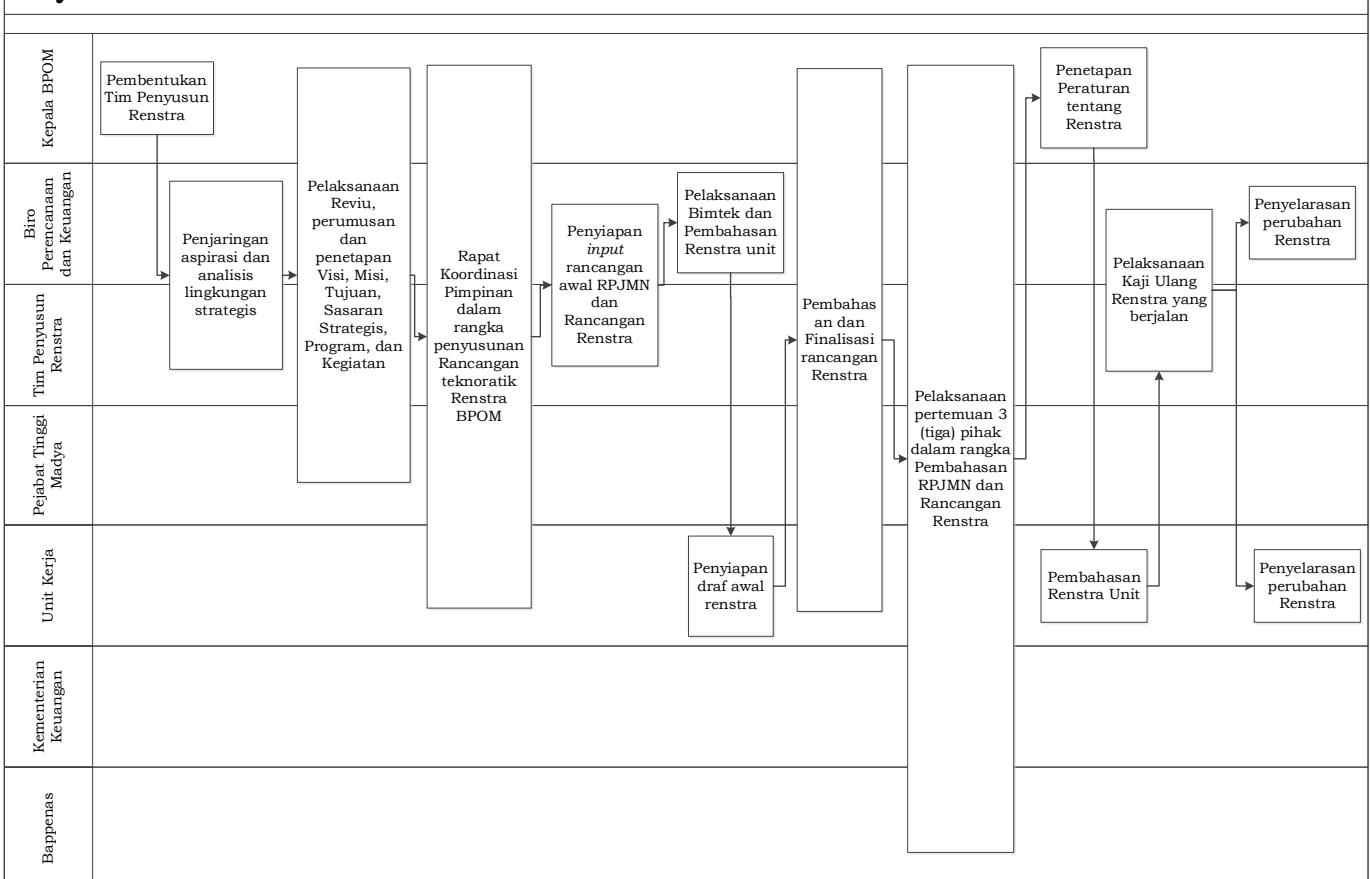
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 82 dari 107 hal.

**POM-12 Perencanaan dan Keuangan**

**POM-12.01/CFM.01  
Penyusunan Renstra BPOM**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

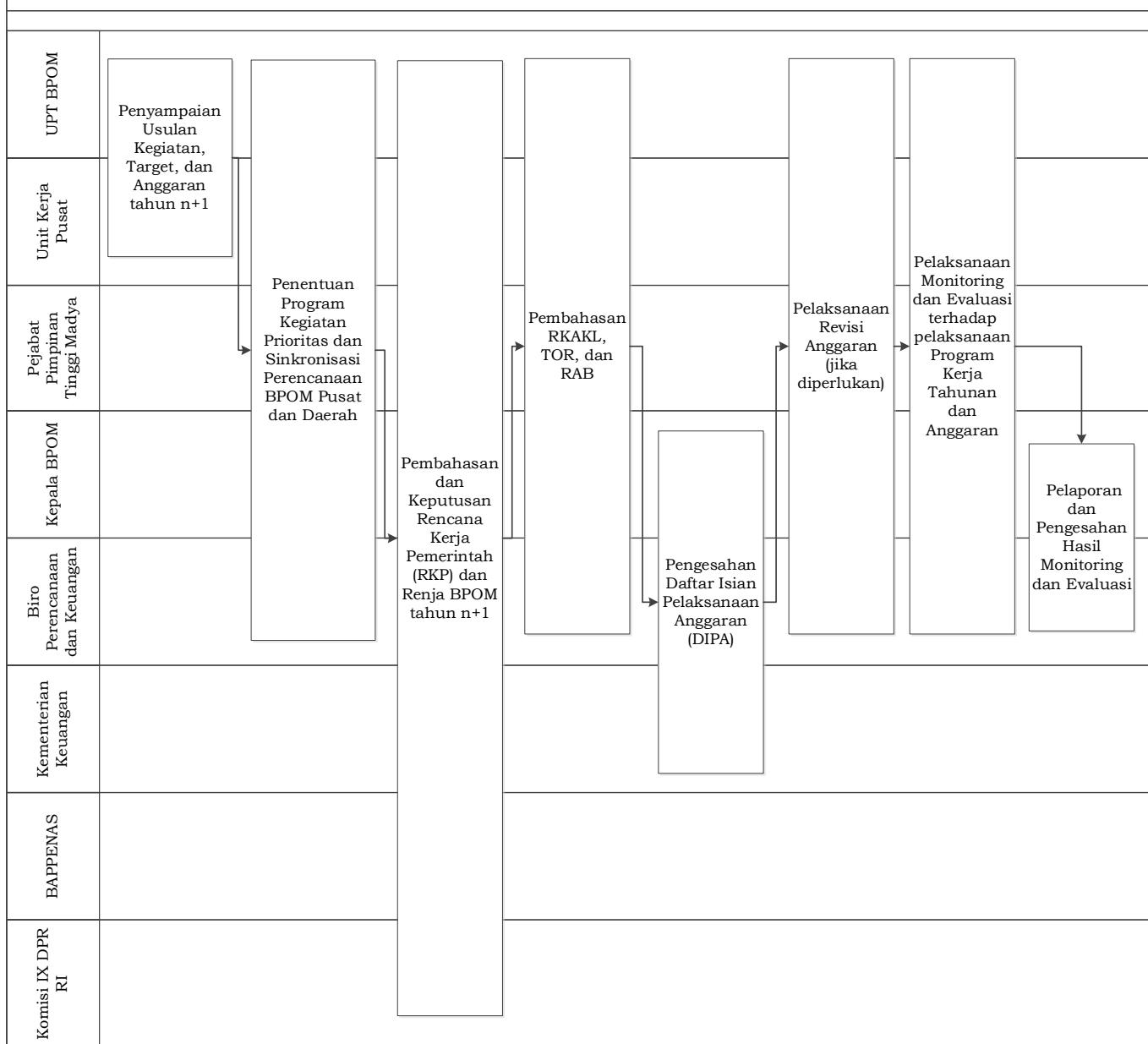
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 83 dari 107 hal.

**POM-12.01/CFM.02**

**Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

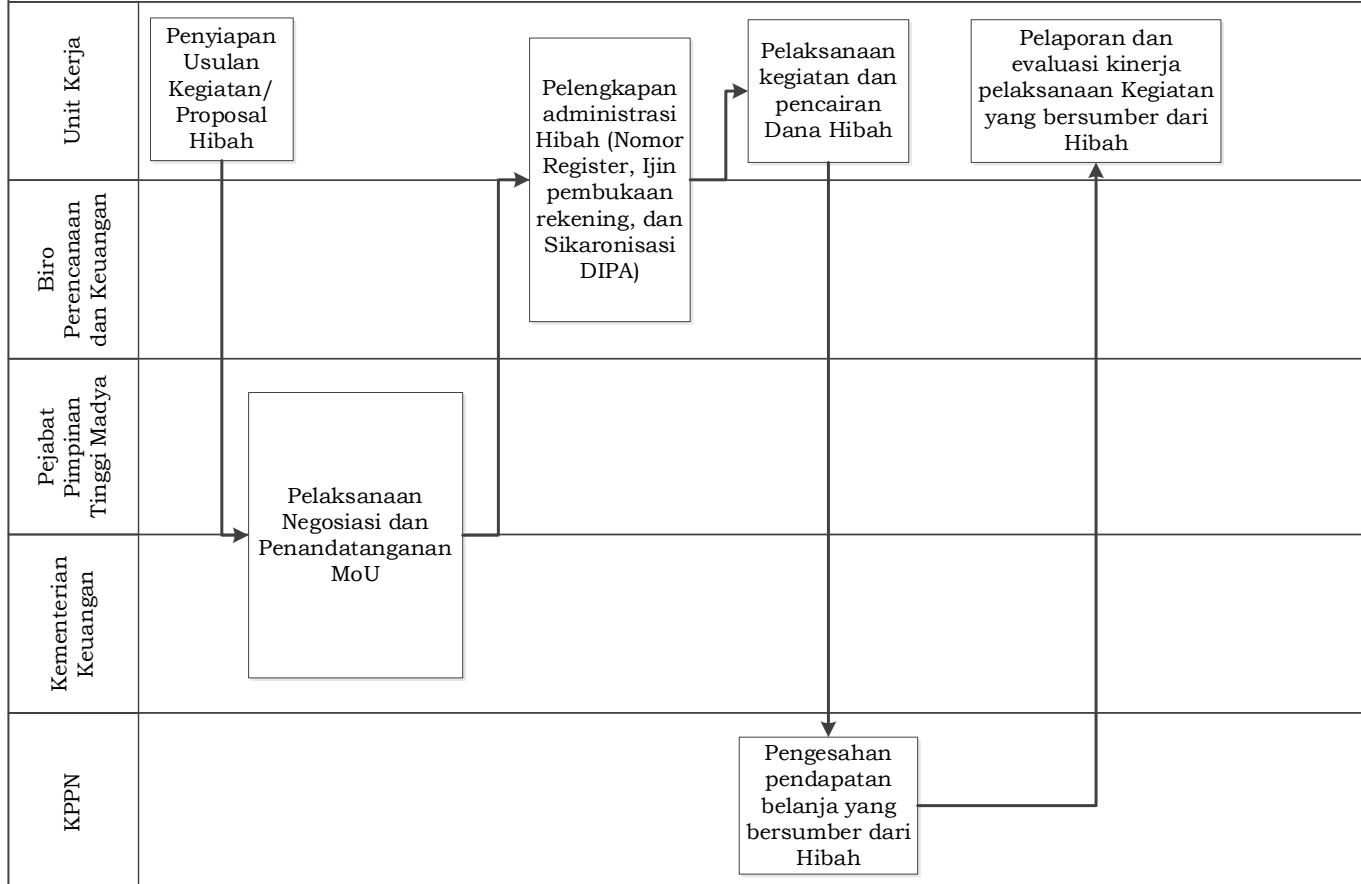
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 84 dari 107 hal.

**POM-12.01/CFM.03**

**Pengelolaan Hibah**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

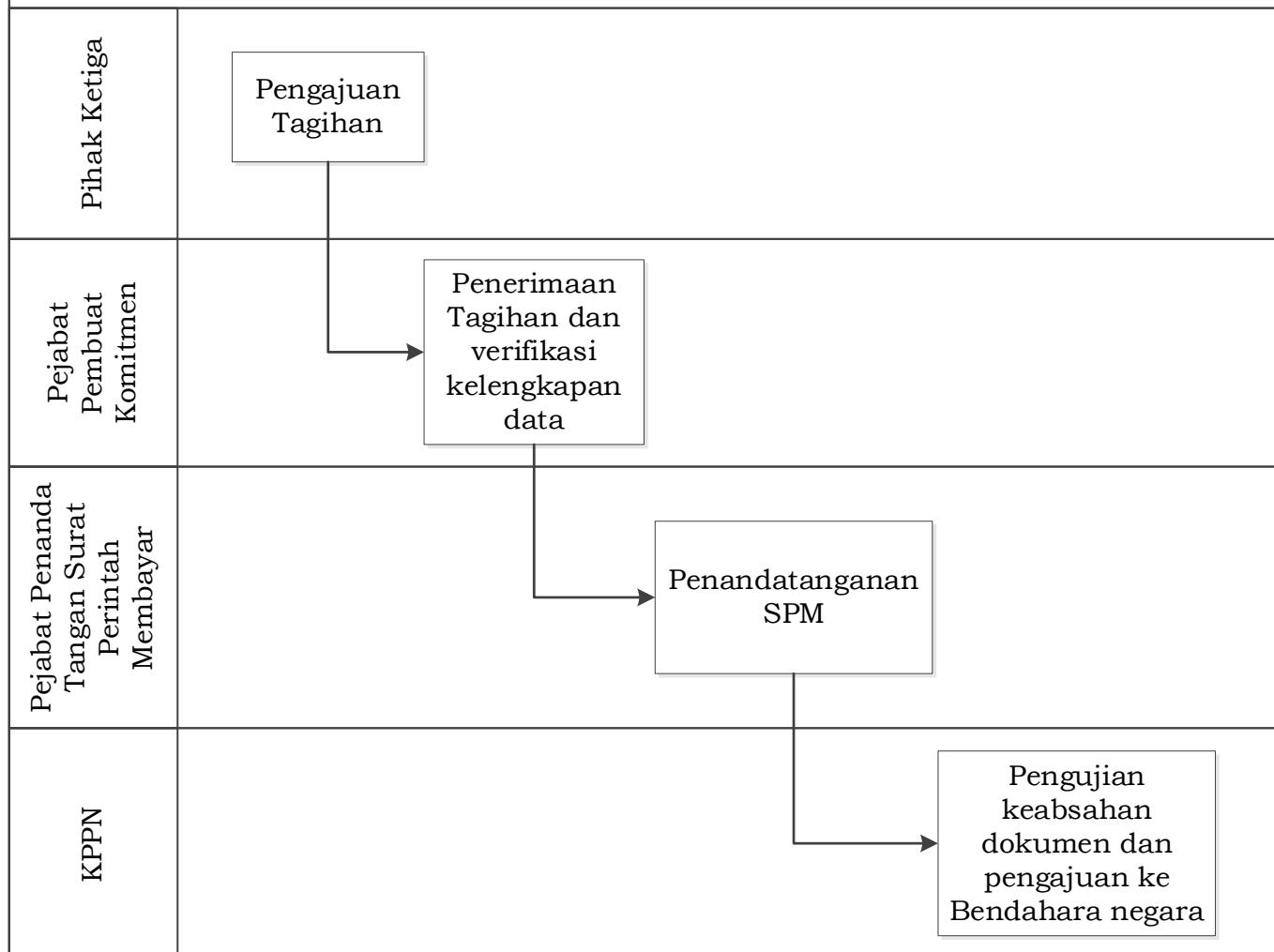
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 85 dari 107 hal.

**POM-12.01/CFM.04  
Pencairan Anggaran**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

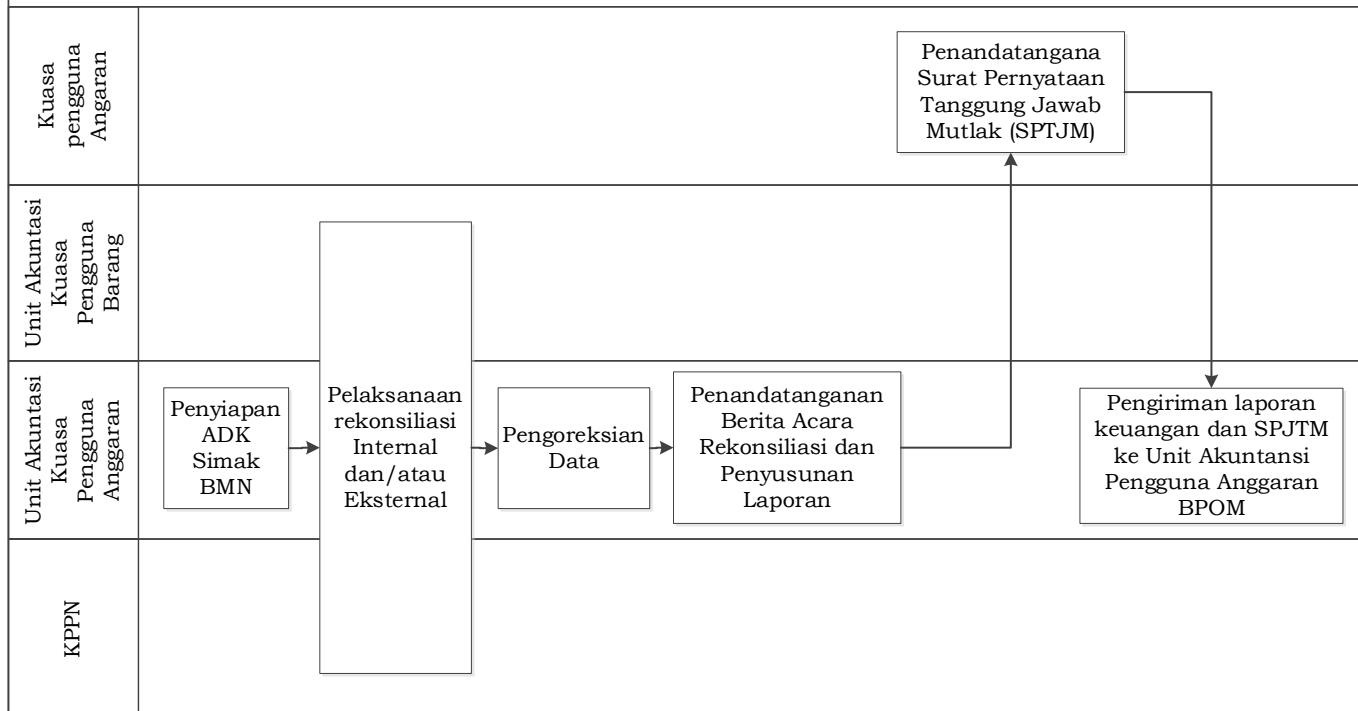
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 86 dari 107 hal.

**POM-12.02/CFM.01**

**Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Satker**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

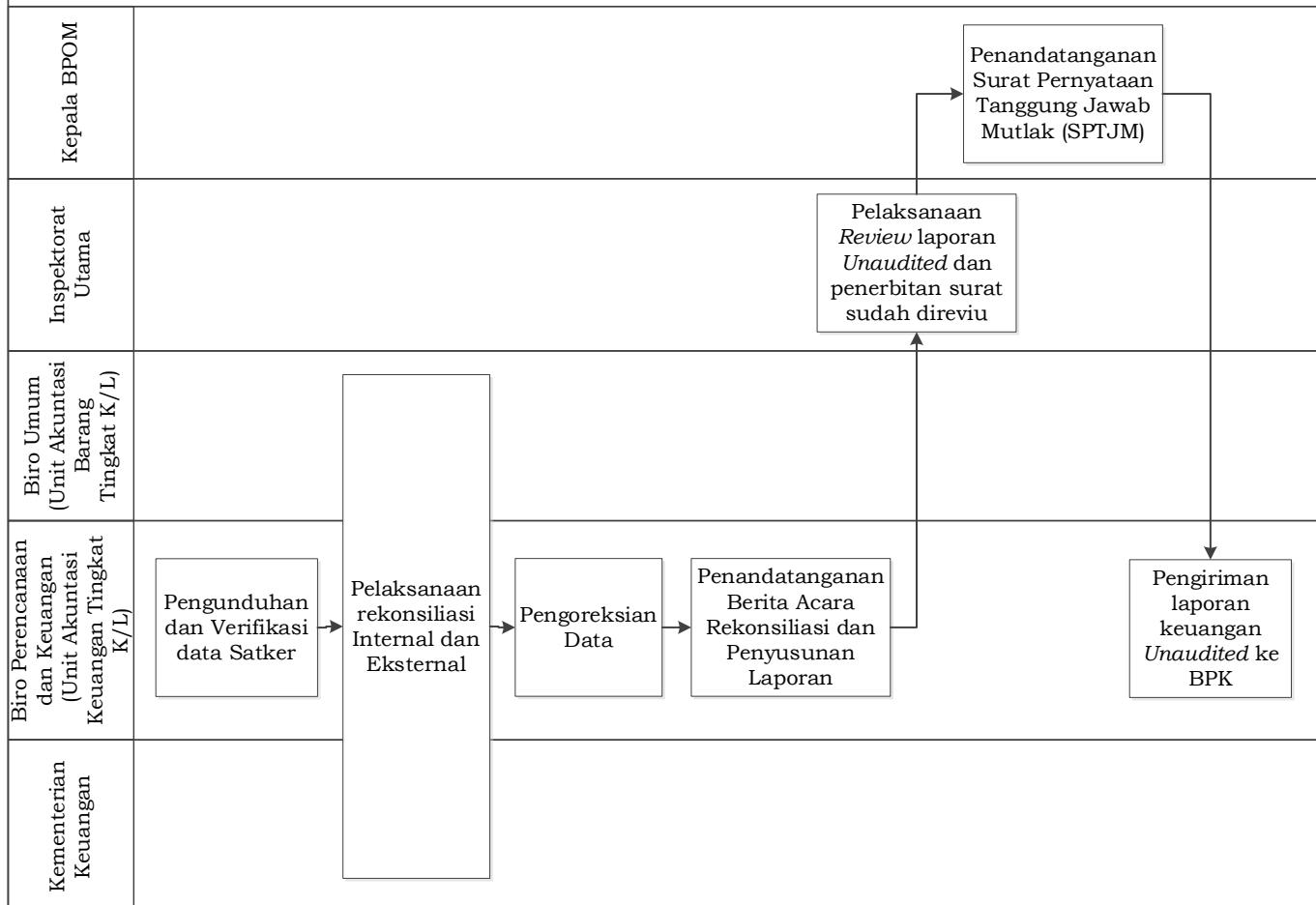
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 87 dari 107 hal.

**POM-12.02/CFM.02**

**Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian *Unaudited***





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

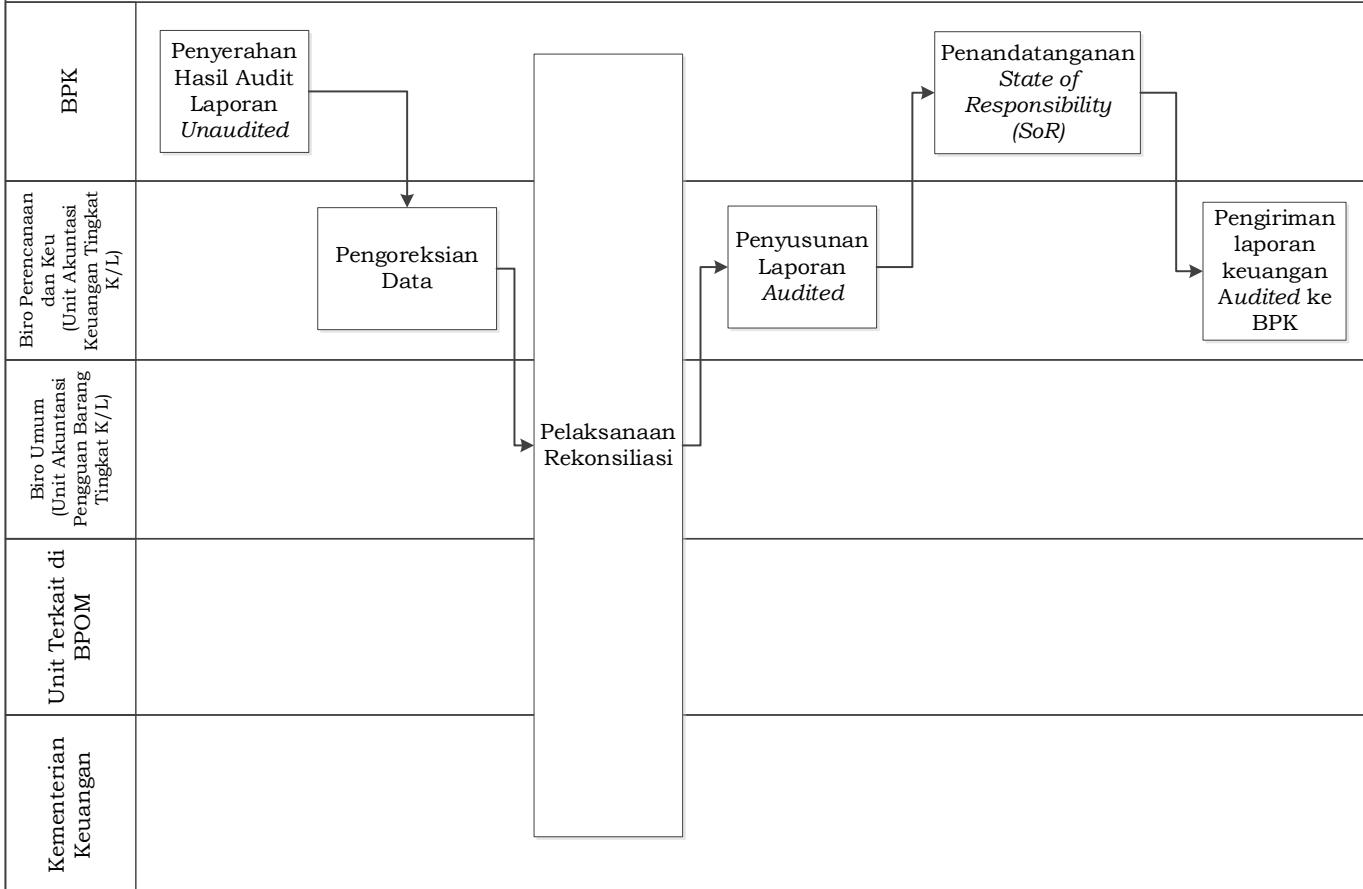
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 88 dari 107 hal.

**POM-12.02/CFM.03**

**Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian Audited**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

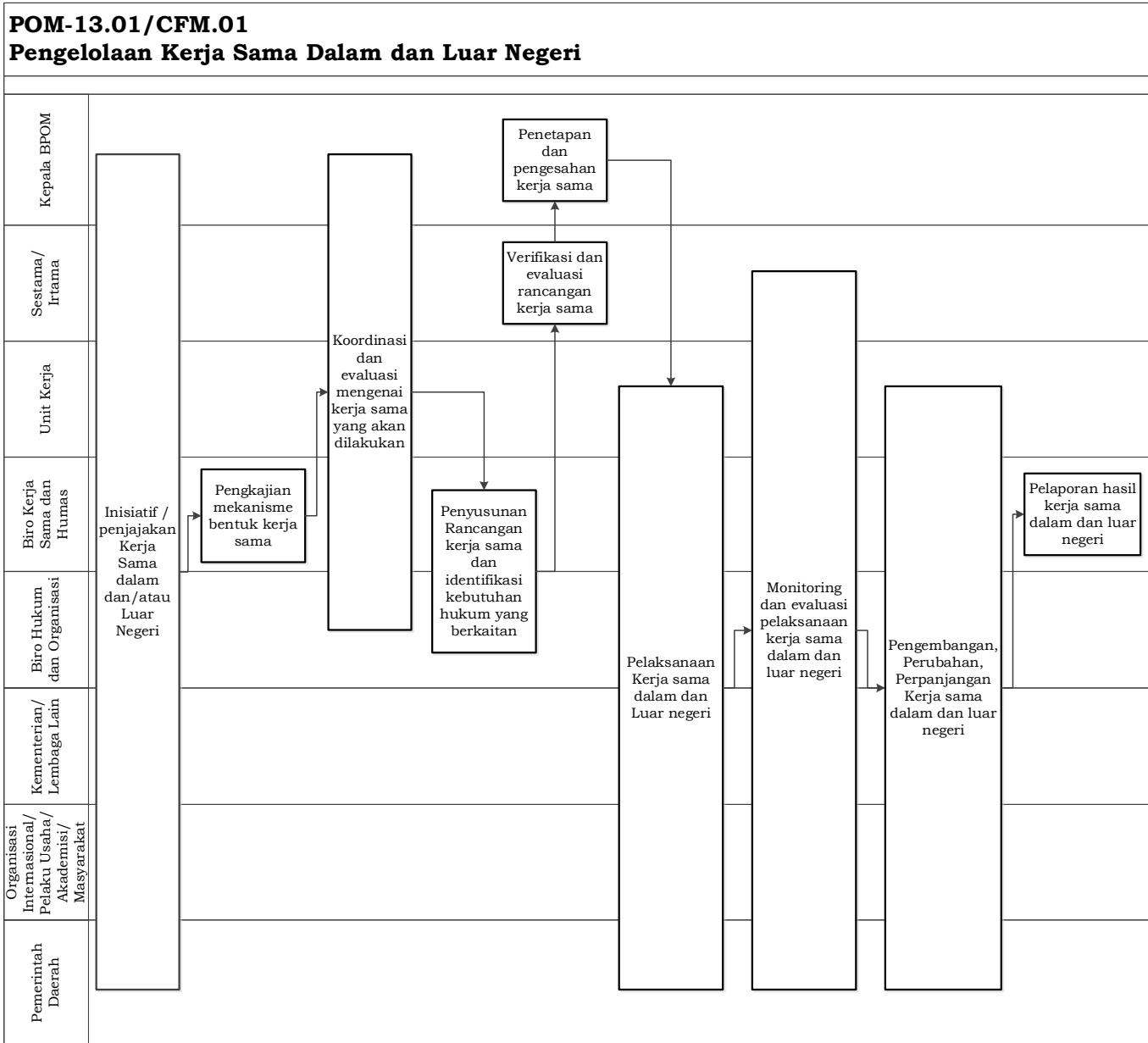
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 89 dari 107 hal.

**POM-13 Pengelolaan Kerja Sama**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

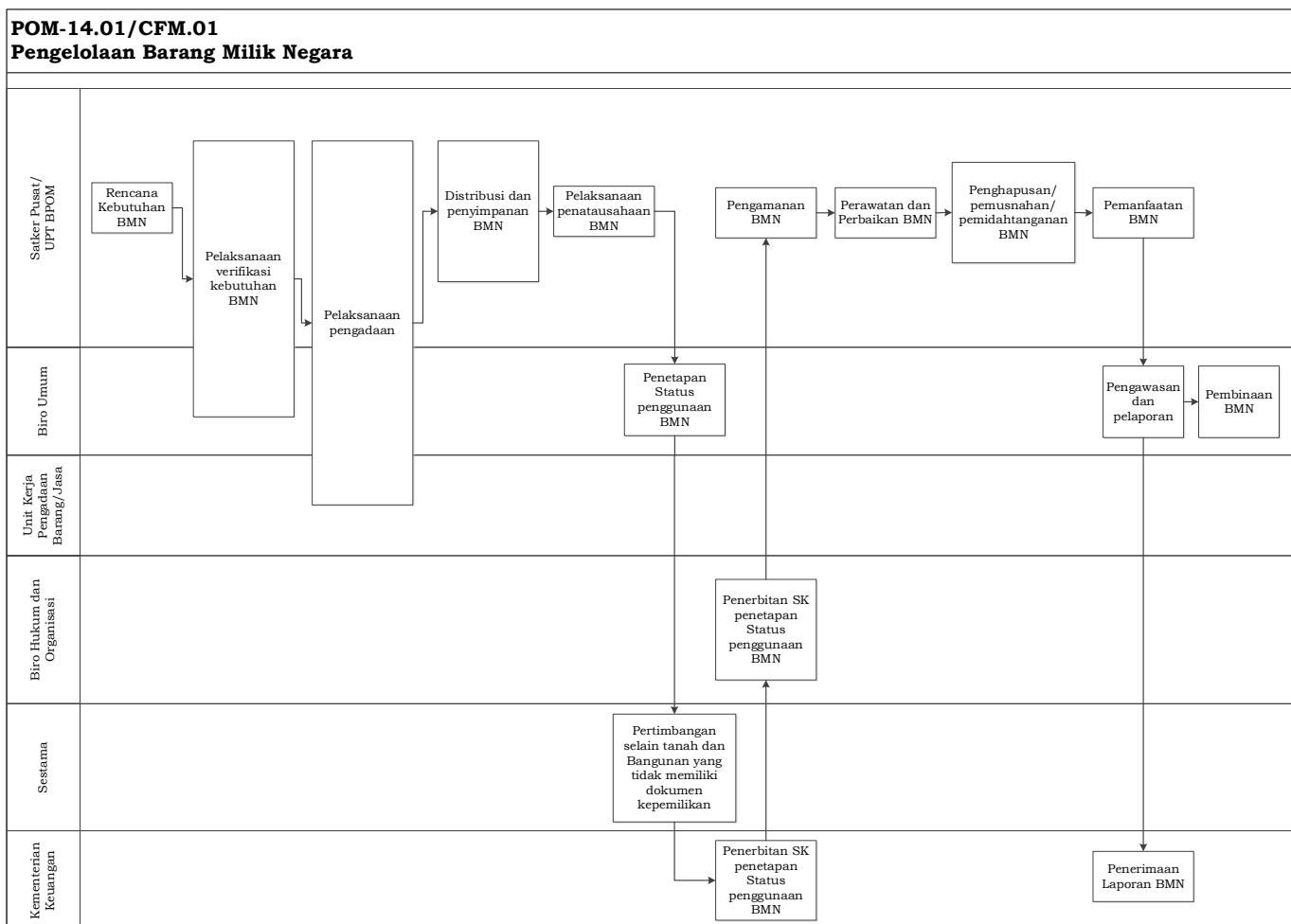
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 90 dari 107 hal.

**POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

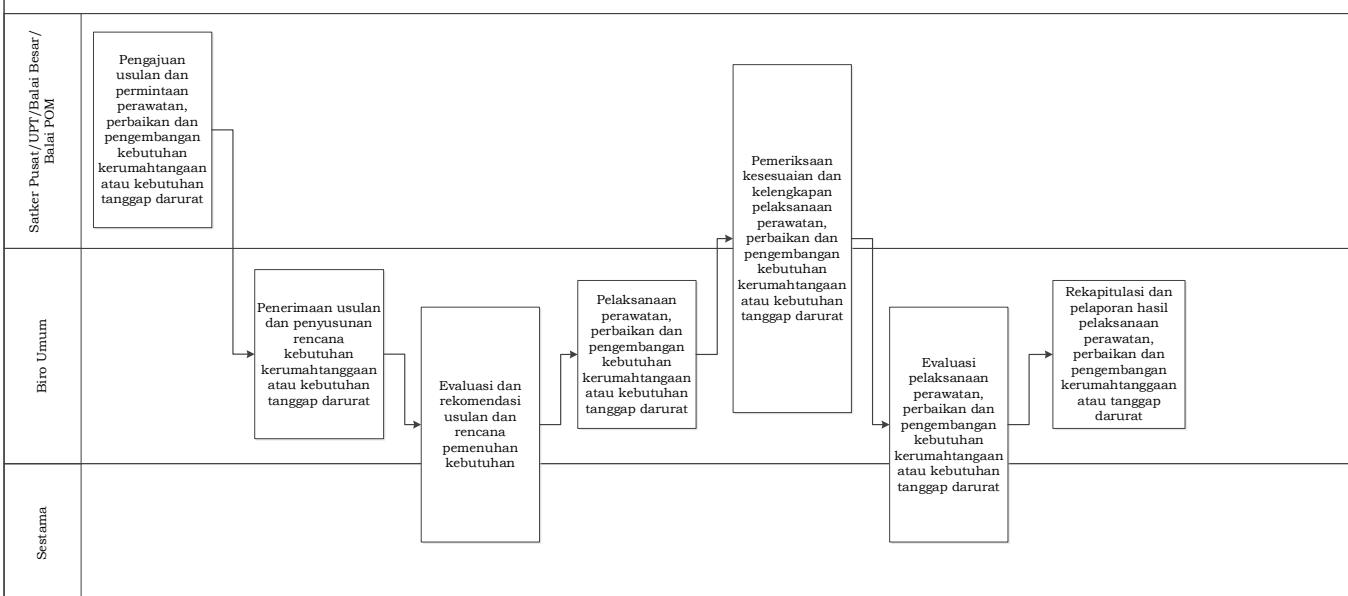
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 91 dari 107 hal.

**POM-14.02/CFM.01**  
**Pengelolaan Kerumah tanggaan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

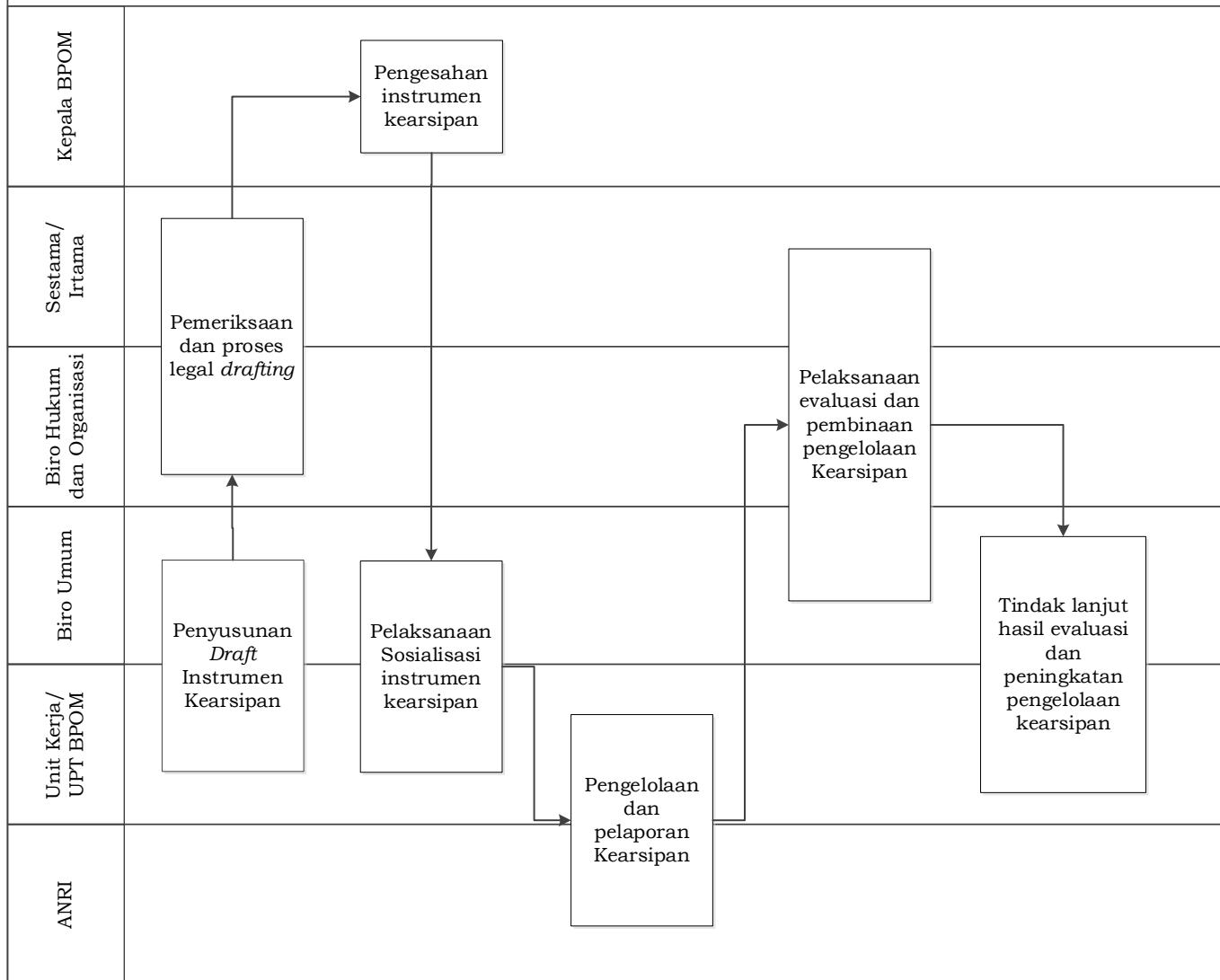
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 92 dari 107 hal.

**POM-14.02/CFM.02**

**Pengelolaan Sistem Kearsipan**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

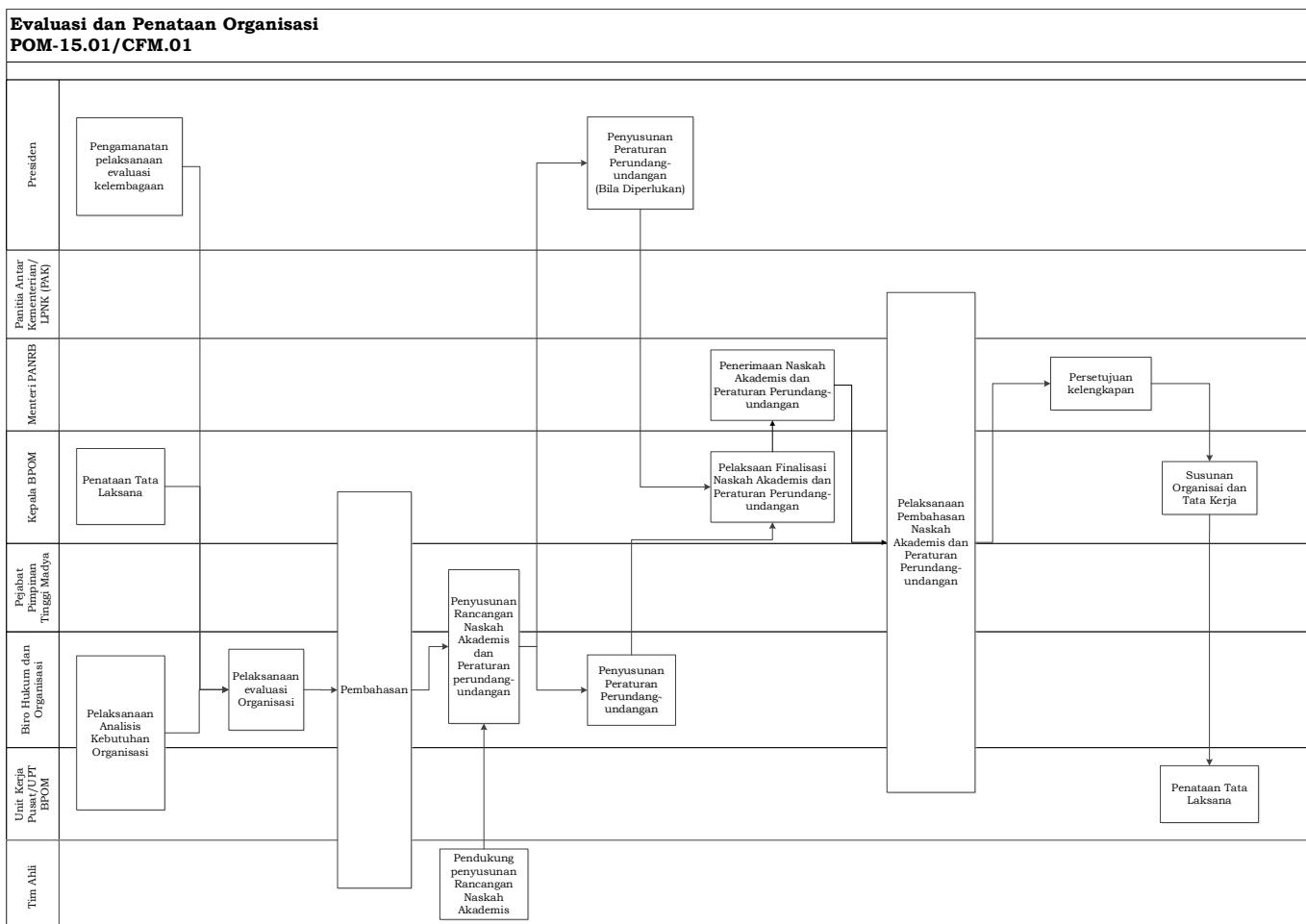
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 93 dari 107 hal.

**POM-15 Organisasi dan Tata Laksana**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

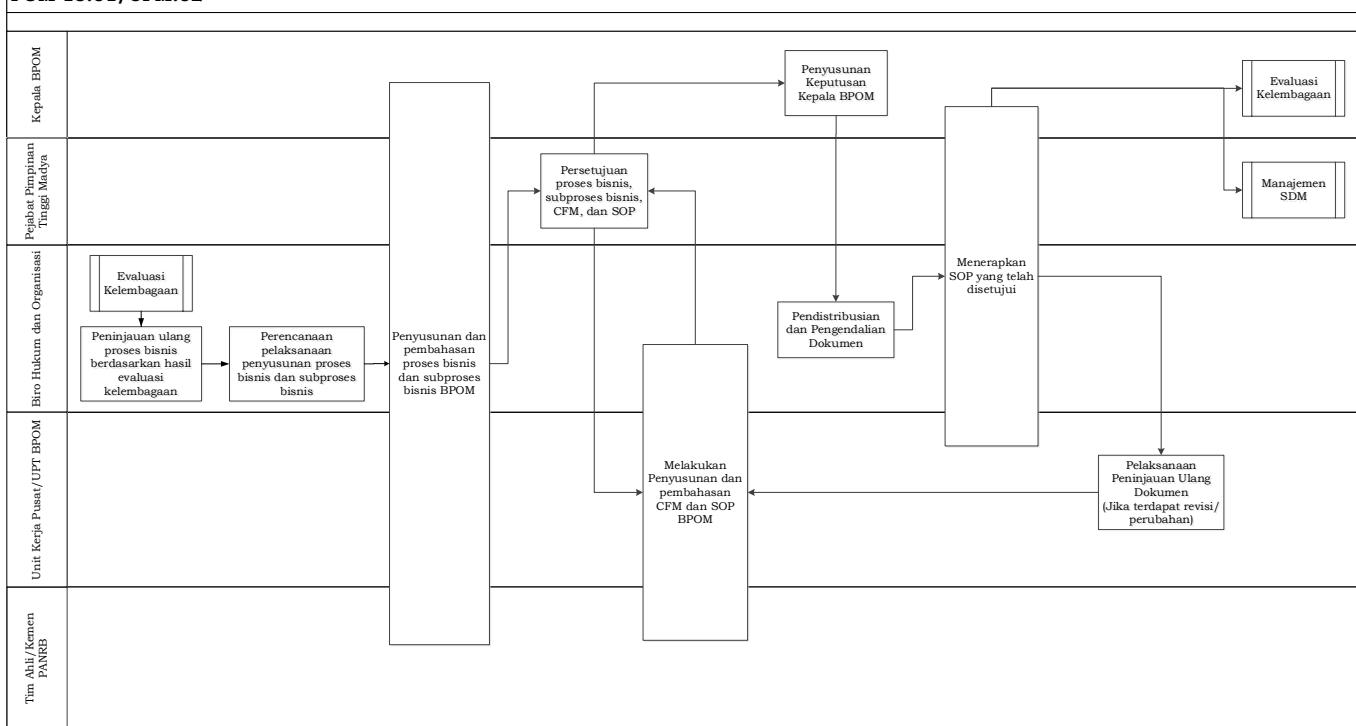
Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 94 dari 107 hal.

**Penataan Tata Laksana  
POM-15.01/CFM.02**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

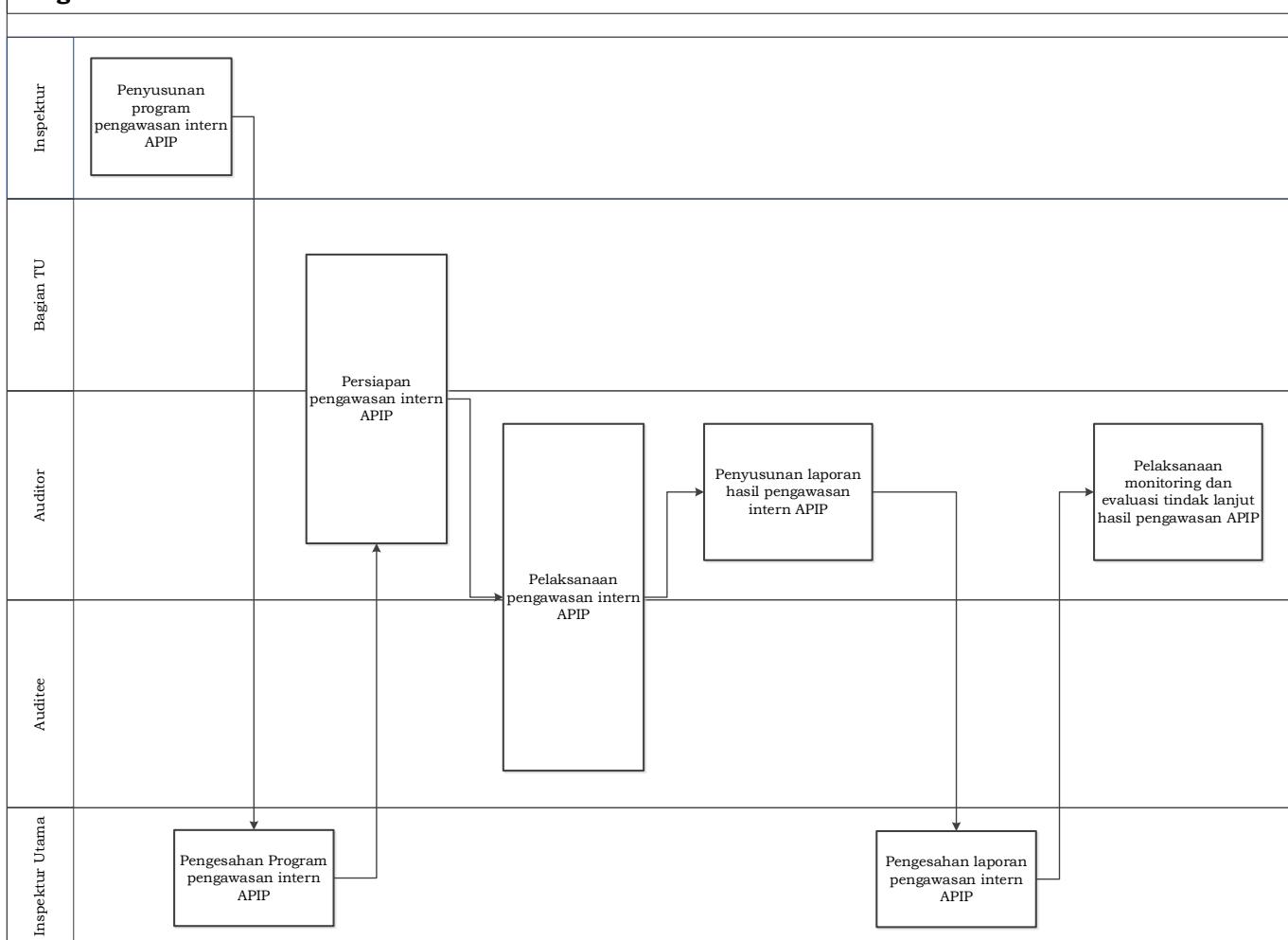
Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 95 dari 107 hal.

**POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen**

**POM.16.01/CFM.01**

**Pengawasan Intern APIP**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

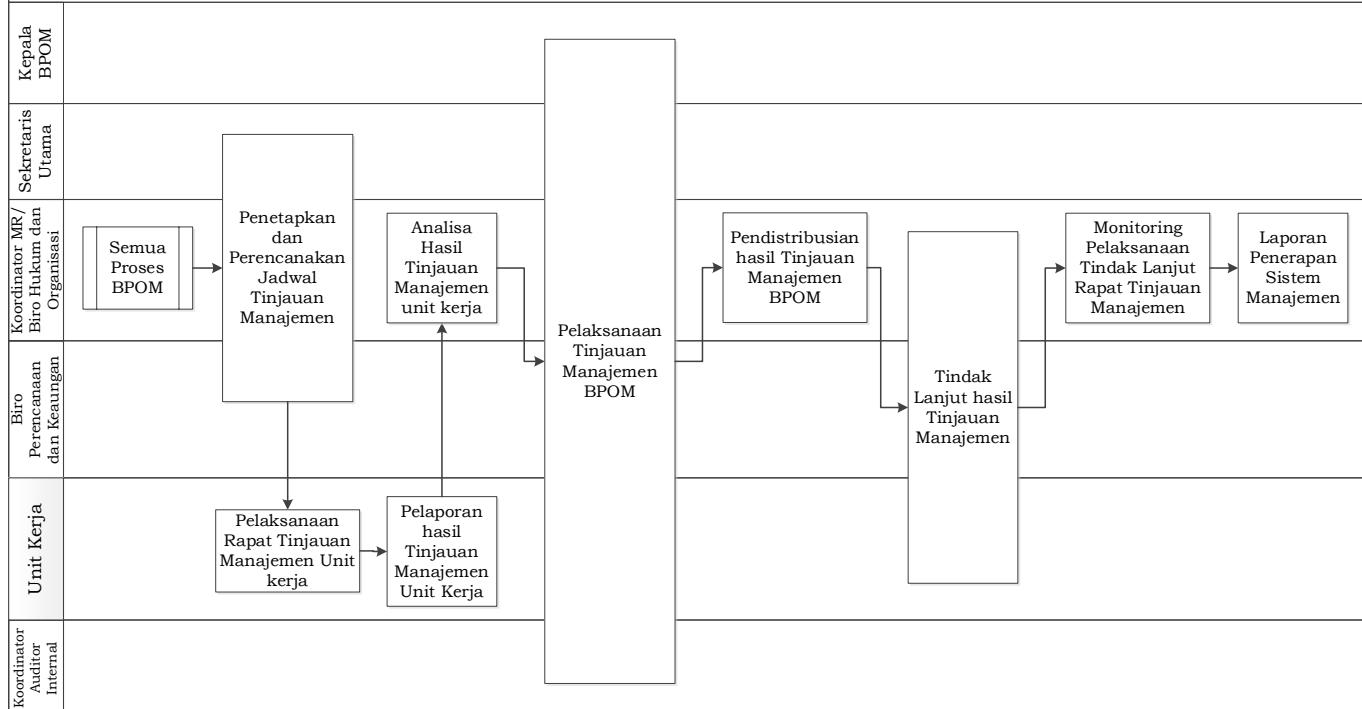
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 96 dari 107 hal.

**POM-16.02/CFM.01**

**Tinjauan Manajemen**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

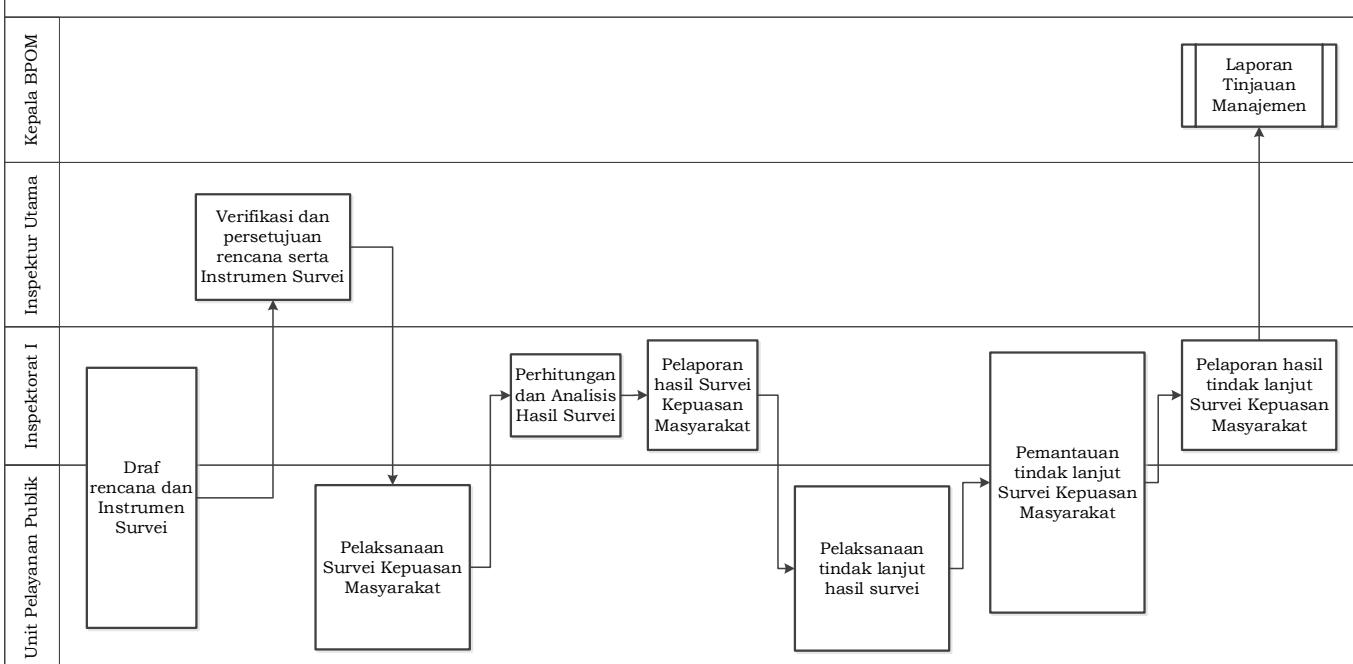
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 97 dari 107 hal.

**POM-16.02/CFM.02**

**Pengukuran Kepuasan Masyarakat**





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

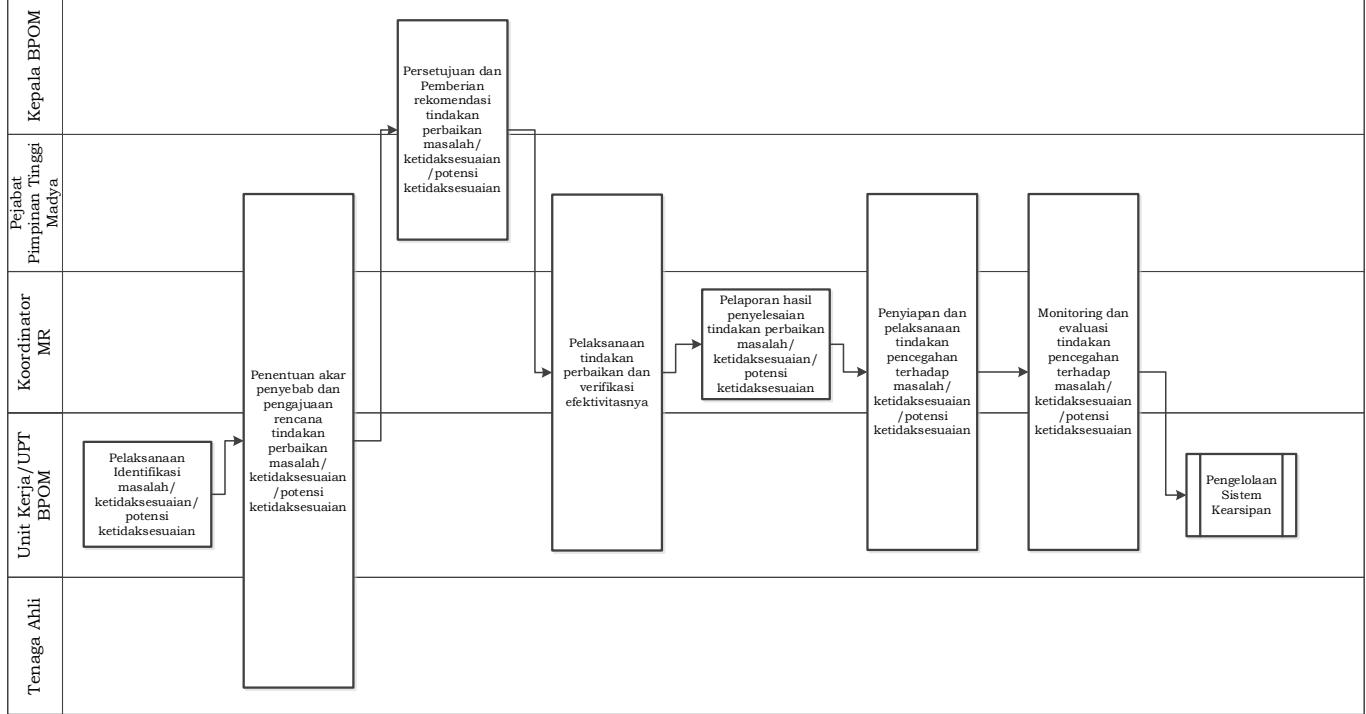
Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 98 dari 107 hal.

**POM-16.02/CFM.03**

**Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan**





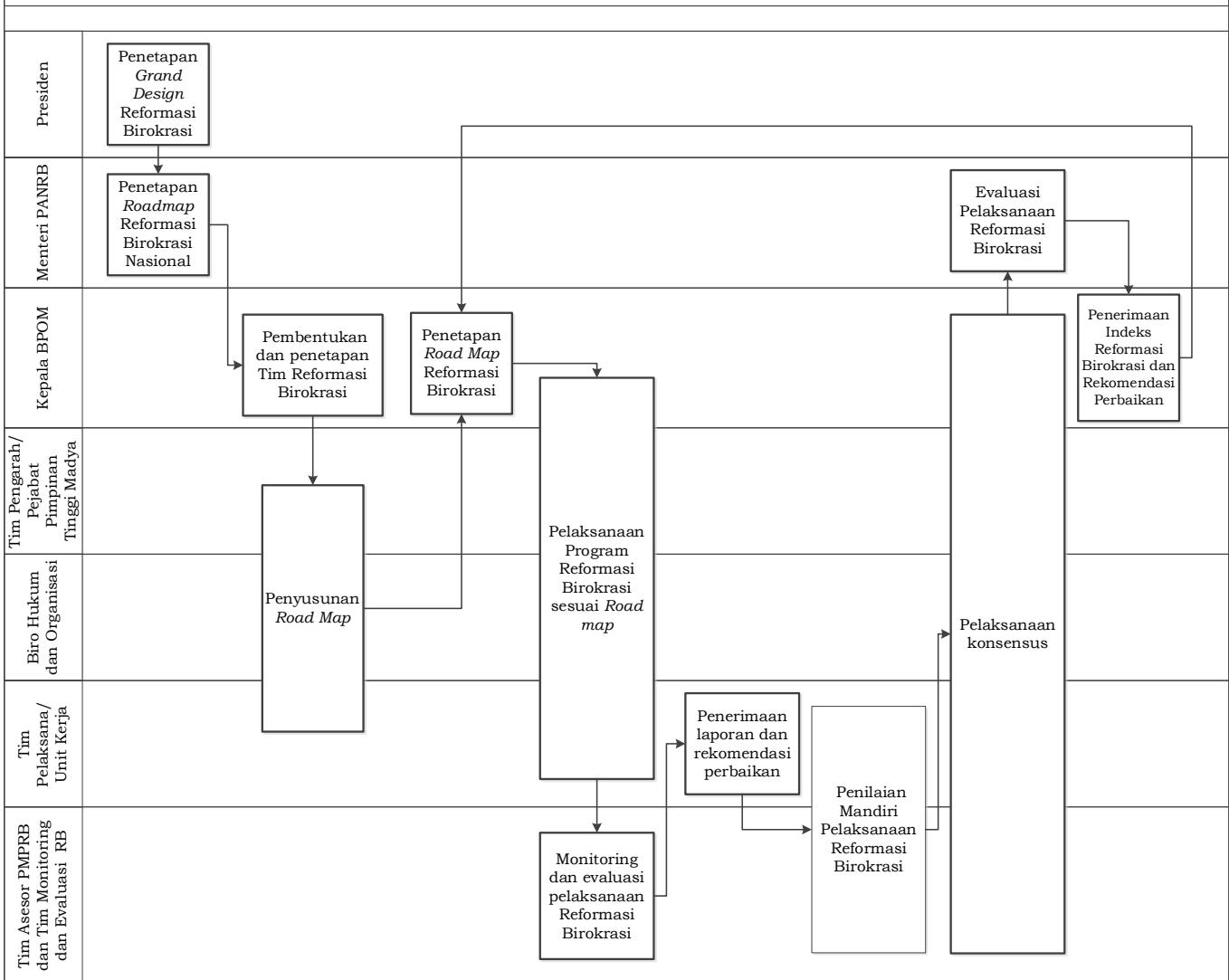
**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021  
Tanggal Efektif:  
13 April 2021  
Hal. 99 dari 107 hal.

**POM-16.03/CFM.01  
Reformasi Birokrasi**



 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>						Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>						Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
							Tanggal Efektif: 13 April 2021
							Hal. 100 dari 107 hal.

### LAMPIRAN 3.

### DAFTAR INDUK DOKUMEN BPOM

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
Manual Organisasi BPOM							
POM-01	Pengelolaan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.01	Penyusunan Kerangka Regulasi	POM-01.01/CFM.01	Penyusunan Kerangka Regulasi	POM-01.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Kerangka Regulasi
		POM-01.02	Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.02/CFM.01	Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan	POM-01.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan
		POM-01.03	Penyusunan Kebijakan	POM-01.03/CFM.01	Ketersediaan Dokumen Substansi Teknis Pimpinan	POM-01.03/CFM.01/SOP.01	Ketersediaan Dokumen Substansi Teknis Pimpinan
				POM-01.03/CFM.02	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I	POM-01.03/CFM.02/SOP.01	Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I
		POM-01.04	Penyusunan Standar/Pedoman	POM-01.04/CFM.01	Penyusunan Standar/Pedoman	POM-01.04/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Standar/Pedoman
POM-02	Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.01	Registrasi Obat dan Makanan	POM-02.01/CFM.01	Registrasi Obat dan Makanan	POM-02.01/CFM.01/SOP.01	Registrasi Obat dan Makanan
		POM-02.02	Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik	POM-02.02/CFM.01		POM-02.01/CFM.01/SOP.02	Pencabutan/Pembatalan Izin Edar Produk
		POM-02.03	Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.03/CFM.01	Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.02/CFM.01/SOP.01	Evaluasi Dokumen Pengajuan Uji Pra Klinik, Uji Klinik, Uji Bioekivalensi, Mutu, Pemasukan Produk Uji Klinik, dan Inspeksi CUKB
						POM-02.03/CFM.01/SOP.01	Sertifikasi dan Rekomendasi Sarana



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 101 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-02	Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	POM-02.04	Penilaian Impor, Ekspor, dan Pemasukan Khusus Obat dan Makanan	POM-02.04/CFM.01	Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan	POM-02.04/CFM.01/SOP.01	Penerbitan Surat Keterangan/Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan
POM-03	Pengawasan/ Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan	POM-03.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian	POM-03.01/CFM.01	Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian	POM-03.01/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Sarana Produksi, Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian
		POM-03.02	Pengawasan Produk Obat dan Makanan	POM-03.02/CFM.01	Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya	POM-03.02/CFM.01/SOP.01	Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya
				POM-03.02/CFM.02	Surveilai Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya	POM-03.02/CFM.02/SOP.01	Surveilai Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya
		POM-03.02	Pengawasan Produk Obat dan Makanan	POM-03.02/CFM.03	Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan	POM-03.02/CFM.03/SOP.01	Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan
		POM-03.03	Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan	POM-03.03/CFM.01	Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan	POM-03.03/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Promosi/Iklan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sebelum Dipublikasikan
		POM-03.04	Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau	POM-03.04/CFM.01	Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau	POM-03.04/CFM.01/SOP.02	Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan
POM-04	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01/CFM.01	Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan	POM-04.01/CFM.01/SOP.01	Pemberdayaan Masyarakat, Advokasi, Pembinaan, dan Pendampingan terhadap Pemangku Kepentingan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 102 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-05	Penindakan	POM-05.01	Cegah Tangkal	POM-05.01/CFM.01	Pencegahan Tindak Pidana Obat dan Makanan	POM-05.01/CFM.01/SOP.01	Pemetaan Rawan Kasus, Penyusunan Analisis Kejahatan, dan Penggalangan dalam Rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan
		POM-05.02	Intelijen	POM-05.02/CFM.01	Operasi Intelijen Obat dan Makanan	POM-05.02/CFM.01/SOP.01	Pelaksanaan Intelijen Obat dan Makanan
		POM-05.03	Siber	POM-05.03/CFM.01	Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring	POM-05.03/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring
		POM-05.04	Penyidikan	POM-05.04/CFM.01	Penyidikan Obat dan Makanan	POM-05.04/CFM.01/SOP.01	Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan
POM-06	Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan	POM-06.01	Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan	POM-06.01/CFM.01	Validasi Metoda Analisa	POM-06.01/CFM.01/SOP.01	Pengembangan Metode Analisis
				POM-06.01/CFM.02	Uji profisiensi dan Uji Banding	POM-06.01/CFM.02/SOP.01	Uji Profisiensi dan Uji Banding
				POM-06.01/CFM.03	Baku Pembanding	POM-06.01/CFM.03/SOP.01	Pengembangan dan Pengelolaan Baku Pembanding
		POM-06.02	Pelayanan Pengujian	POM-06.02/CFM.01	Pelayanan Pengujian	POM-06.02/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Pengujian
		POM-06.03	Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian	POM-06.03/CFM.01	Pengelolaan Peralatan Laboratorium Pengujian	POM-06.03/CFM.01/SOP.01	Tata Kelola Peralatan Laboratorium Pengujian
POM-07	Riset dan Kajian Obat dan Makanan	POM-07.01	Riset Dan/Atau Kajian Obat dan Makanan	POM-07.01/CFM.01	Riset dan Kajian Obat dan Makanan	POM-07.01/CFM.01/SOP.01	Riset dan/atau Kajian Obat dan Makanan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 103 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-08	Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi	POM-08.01	Keprotokolan	POM-08.01/CFM.01	Keprotokolan	POM-08.01/CFM.01/SOP.01	Keprotokolan
		POM-08.02	Layanan Hubungan Masyarakat	POM-08.02/CFM.01	Layanan Hubungan Masyarakat	POM-08.02/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Pengaduan
						POM-08.02/CFM.01/SOP.02	Layanan Kehumasan
						POM-08.02/CFM.01/SOP.03	Pengelolaan Permohonan Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.04	Pengelolaan Keberatan atas Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.05	Penanganan Sengketa Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.06	Penetapan dan Pemutakhiran Daftar Informasi Publik (DIP)
						POM-08.02/CFM.01/SOP.07	Pengujian tentang Konsekuensi
						POM-08.02/CFM.01/SOP.08	Pendokumentasiin Informasi Publik
						POM-08.02/CFM.01/SOP.09	Pendokumentasiin Informasi yang Dikecualikan
		POM-08.03	Pelayanan Perpustakaan	POM-08.03/CFM.01	Pelayanan Perpustakaan	POM-08.03/CFM.01/SOP.01	Pelayanan Perpustakaan
POM-09	Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi	POM-09.01	Tata Kelola Teknologi, Informasi, dan Komunikasi	POM-09.01/CFM.01	Perencanaan Tata Kelola TIK	POM-09.01/CFM.01/SOP.01	Perencanaan Tata Kelola TIK
				POM-09.01/CFM.02	Pengelolaan dan Pengembangan TIK	POM-09.01/CFM.02/SOP.01	Pengembangan TIK
						POM-09.01/CFM.02/SOP.02	Pengelolaan Keamanan Data dan Informasi
						POM-09.01/CFM.02/SOP.03	Pengelolaan Standar TIK
						POM-09.01/CFM.02/SOP.04	Pengelolaan Kualitas Data
						POM-09.01/CFM.02/SOP.05	Pemanfaatan Data
						POM-09.01/CFM.02/SOP.06	Pengelolaan Data dan Informasi Command Center
			POM-09.01/CFM.03	Evaluasi dan Pemeliharaan TIK	POM-09.01/CFM.03/SOP.01	Pemeliharaan TIK	



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021  
Tanggal Efektif:  
13 April 2021  
Hal. 104 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-10	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01/CFM.01	Manajemen Sumber Daya Manusia	POM-10.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Kebutuhan Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.02	Pengadaan Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.03	Pengembangan Kompetensi
						POM-10.01/CFM.01/SOP.04	Pengembangan Kompetensi Pihak Ketiga
						POM-10.01/CFM.01/SOP.05	Penilaian Kompetensi
						POM-10.01/CFM.01/SOP.06	Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi
						POM-10.01/CFM.01/SOP.07	Pengisian Jabatan Fungsional
						POM-10.01/CFM.01/SOP.08	Kenaikan Pangkat/Jabatan
						POM-10.01/CFM.01/SOP.09	Pemberian Penghargaan Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.10	Penjatuhan Sanksi Pegawai
						POM-10.01/CFM.01/SOP.11	Pengadaan Pramubakti
						POM-10.01/CFM.01/SOP.12	Layanan Kepegawaian
POM-11	Advokasi Hukum	POM-11.01	Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum	POM-11.01/CFM.01	Pemberian Pertimbangan dan Konsultasi Hukum	POM-11.01/CFM.01/SOP.01	Pertimbangan Hukum
		POM-11.02	Penanganan Perkara dan Pendampingan Hukum	POM-11.02/CFM.01	Penanganan Perkara Hukum	POM-11.02/CFM.01/SOP.01	Penanganan Perkara Hukum
				POM-11.02/CFM.02	Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli	POM-11.02/CFM.02/SOP.01	Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
Tanggal Efektif: 13 April 2021
Hal. 105 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-12	Perencanaan dan Keuangan	POM-12.01	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi dan Pelaporan	POM-12.01/CFM.01	Penyusunan Renstra BPOM	POM-12.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Renstra BPOM
				POM-12.01/CFM.02	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan	POM-12.01/CFM.02/SOP.01	Perencanaan, Penganggaran, Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja Tahunan
				POM-12.01/CFM.03	Pengelolaan Hibah	POM-12.01/CFM.03/SOP.01	Pengelolaan Hibah
				POM-12.01/CFM.04	Pencairan Anggaran	POM-12.01/CFM.04/SOP.01	Pencairan Anggaran
		POM-12.02	Pengelolaan Keuangan	POM-12.02/CFM.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Satker	POM-12.02/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Satker
				POM-12.02/CFM.02	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Unaudited</i>	POM-12.02/CFM.02/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Unaudited</i>
		POM-12.02	Pengelolaan Keuangan	POM-12.02/CFM.03	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Audited</i>	POM-12.02/CFM.03/SOP.01	Penyusunan Laporan Keuangan Tingkat Kementerian <i>Audited</i>
POM-13	Pengelolaan Kerja Sama	POM-13.01	Pengelolaan Kerja Sama Dalam Negeri dan Luar Negeri	POM-13.01/CFM.01	Pengelolaan Kerja Sama Dalam Negeri dan Luar Negeri	POM-13.01/CFM.01/SOP.01	Penyusunan Perjanjian Kerja Sama
						POM-13.01/CFM.01/SOP.02	Pengembangan Jejaring Kerja Sama Dalam dan Luar Negeri
						POM-13.01/CFM.01/SOP.03	Penyiapan Kertas Posisi
						POM-13.01/CFM.01/SOP.04	Fasilitasi Perjalanan Dinas Luar Negeri



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**MANUAL ORGANISASI  
SISTEM MANAJEMEN MUTU**

Tanggal Pembuatan:  
21 Juni 2018

Nomor dan Tanggal Revisi:  
04/13 Januari 2021

Tanggal Efektif:  
13 April 2021

Hal. 106 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-14	Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga	POM-14.01	Pengelolaan Barang Milik Negara	POM-14.01/CFM.01	Pengelolaan Barang Milik Negara	POM-14.01/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Barang Milik Negara
						POM-14.01/CFM.01/SOP.02	Pengadaan Barang dan Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.03	Perencanaan Pengadaan Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.04	Persiapan Pengadaan Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.05	Pemilihan Penyedia Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.06	Pelaksanaan Kontrak Pengadaan Barang/Jasa
						POM-14.01/CFM.01/SOP.07	Analisa Ketersediaan Pelaku Usaha Barang/Jasa
		POM-14.02	Pengelolaan Rumah Tangga	POM-14.02/CFM.01	Pengelolaan Rumah Tangga	POM-14.02/CFM.01/SOP.01	Pengelolaan Keselamatan dan Kesehatan Kerja
						POM-14.02/CFM.01/SOP.02	Pengelolaan Kerumah tanggaan
						POM-14.02/CFM.01/SOP.03	Penanganan Tanggap Darurat Bencana
				POM-14.02/CFM.02	Pengelolaan Sistem Kearsipan	POM-14.02/CFM.02/SOP.01	Penanganan Naskah Dinas dan Pengelolaan Sistem Kearsipan
POM-15	Organisasi dan Tata Laksana	POM-15.01	Organisasi dan Tata Laksana	POM-15.01/CFM.01	Evaluasi dan Penataan Organisasi	POM-15.01/CFM.01/SOP.01	Evaluasi dan Penataan Organisasi
				POM-15.01/CFM.02	Penataan Tata Laksana	POM-15.01/CFM.02/SOP.01	Penataan Tata Laksana
						POM-15.01/CFM.02/SOP.02	Pendampingan Sertifikasi QMS UPT BPOM

 <b>BADAN POM</b>	<b>BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA</b>					Tanggal Pembuatan: 21 Juni 2018
	<b>MANUAL ORGANISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU</b>					Nomor dan Tanggal Revisi: 04/13 Januari 2021
						Tanggal Efektif: 13 April 2021
						Hal. 107 dari 107 hal.

KODE PETA PROSES BISNIS	PROSES BISNIS	KODE PETA SUBPROSES BISNIS	SUBPROSES BISNIS	KODE PETA LINTAS FUNGSI	PETA LINTAS FUNGSI	KODE SOP MAKRO	JUDUL SOP MAKRO
POM-16	Pengendalian Sistem Manajemen	POM-16.01	Sistem Pengendalian Internal	POM-16.01/CFM.01	Pengawasan Intern APIP	POM-16.01/CFM.01/SOP.01	Pengawasan Intern APIP
		POM-16.02	Peningkatan Sistem Manajemen Mutu	POM-16.02/CFM.01	Tinjauan Manajemen	POM-16.02/CFM.01/SOP.01	Tinjauan Manajemen
				POM-16.02/CFM.02	Pengukuran Kepuasan Pelanggan	POM-16.02/CFM.02/SOP.01	Pengukuran Kepuasan Masyarakat
		POM-16.03	Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi	POM-16.03/CFM.01	Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	POM-16.02/CFM.03/SOP.01	Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan
16		37		54		93	