



NOMOR SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

TGL. PEMBUATAN : 17 Maret 2022

NO & TGL. REVISI : 01/13 Maret 2023

TGL. EFEKTIF : 12 April 2023

DISAHKAN OLEH :

SEKRETARIS UTAMA

Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA
KERACUNAN PANGAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 249);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan;

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Memahami prinsip analisis risiko.
2. Memahami prinsip penanggulangan KLB Keracunan Pangan.
3. Memahami peraturan-peraturan tentang keamanan pangan.

<p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>7. 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) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas 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 2022 Nomor 1111)</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.54.2797 Tahun 2009 tentang Tata Cara Pengambilan Contoh Makanan, Pengujian Laboratorium, dan Pelaporan Penyebab Kejadian Luar Biasa Keracunan Makanan.</p>	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<p>1. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya.</p> <p>2. POM-03.02/CFM.01/SOP.01 Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya.</p>	<p>1. Peraturan</p> <p>2. Komputer dan peralatan hitung</p> <p>3. Formulir pendukung lainnya</p> <p>4. Aplikasi SPIMKER berbasis internet</p> <p>5. Referensi mengenai KLB KP</p>

3. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian.	6. Alat komunikasi
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Penanganan Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA KERACUNAN PANGAN

HALAMAN : 4 dari 9

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	PPOMN	Deputi III	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima data/informasi terkait adanya indikasi Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP).					Informasi awal mengenai adanya indikasi KLB KP	N/A	Informasi mengenai adanya indikasi KLB KP yang terkonfirmasi.	a. Informasi dapat diperoleh dari berbagai sumber, seperti fasilitas kesehatan, Kepala KKP/Bandara/PPLB, Dinas kesehatan, maupun hasil monitoring KLB KP dari media masa oleh Dit. Was Peredaran Pangan Olahan. b. Informasi tersebut perlu dikonfirmasi kepada lintas sektor terkait.
2	Melaporkan informasi awal Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP).					Informasi mengenai adanya indikasi KLB KP yang terkonfirmasi.	1 HK	Informasi mengenai adanya indikasi KLB KP yang terkonfirmasi.	Secara paralel UPT melanjutkan ke proses penyiapan penanggulangan KLB KP.
3	Memberikan arahan penanggulangan KLB KP.					Informasi mengenai adanya indikasi KLB KP yang terkonfirmasi.	1 HK	disposisi dan arahan	Laporan kepada Deputi hanya disampaikan apabila KLB KP terjadi secara masif (melibatkan minimal 2 provinsi/sebaran pangan nasional).
4	Menyiapkan penanggulangan KLB KP (Investigasi dan/atau pengujian laboratorium).					disposisi dan arahan	1 HK	Dokumen pendukung pelaksanaan investigasi KLB KP (Form Berita acara, Form Pengambilan Sampel Pangan, dan lain-lain)	1. Penanggulangan KLB KP berupa investigasi dan/atau persiapan pengujian laboratorium. 2. Pada saat persiapan juga dipersiapkan mengenai peralatan untuk sampling, sehingga bersamaan dengan investigasi dapat dilakukan pengambilan sampel pangan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA KERACUNAN PANGAN

HALAMAN : 5 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku		Keterangan	
		UPT BPOM	Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	PPOMN	Deputi III	Kelengkapan	Waktu		Output
5	Melaksanakan investigasi Penanggulangan KLB KP.					Dokumen pendukung pelaksanaan investigasi KLB KP (<i>Form</i> Berita acara, <i>Form</i> Pengambilan Sampel Pangan, dan lain-lain)	N/A	1. Laporan hasil investigasi 2. Dokumen kelengkapan pengujian sampel KLB KP	a. Pelaksanaan Investigasi dilakukan oleh UPT berkoordinasi dengan Dit. Was Peredaran Pangan Olahan dan lintas sektor terkait. Jika diperlukan dilakukan investigasi bersama petugas Unit Kerja Pusat. b. Investigasi KLB KP diutamakan pada sarana produksi pangan olahan. Namun tidak menutup kemungkinan memperluas lokus investigasi sesuai dengan perkembangan investigasi KLB KP. c. Apabila hasil pelaksanaan investigasi masih belum cukup, maka perlu dilakukan persiapan kembali untuk melaksanakan investigasi lebih lanjut. d. Jika memungkinkan, UPT dapat melakukan pengambilan sampel pangan bersama dengan lintas sektor saat melakukan investigasi.
6	Melaksanakan pengujian laboratorium Penanggulangan KLB KP.					1. Laporan hasil investigasi 2. Dokumen kelengkapan pengujian sampel KLB KP		1. Laporan hasil investigasi 2. Laporan hasil pengujian	1. Sampel dapat diterima dari pihak internal BPOM atau eksternal (lintas sektor) yang dilengkapi dengan dokumen pendukung pengujian. 2. Dalam hal dokumen pendukung pengujian tidak lengkap dilakukan konfirmasi kepada pihak terkait. 3. Penerimaan sampel dilanjutkan dengan pengecekan kondisi sampel dan kelengkapan dokumen yang menyertai. 4. Pengujian merujuk pada SOP POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 5. Parameter uji ditetapkan berdasarkan laporan hasil investigasi dari internal atau eksternal. 6. Jika terdapat kendala dalam melakukan pengujian, maka UPT berkoordinasi dengan Dit. Was Peredaran Pangan Olahan dan PPOMN
7	Menyimpulkan Agen penyebab KLB keracunan pangan.					1. Laporan hasil investigasi 2. Laporan hasil pengujian	1 HK	Kesimpulan Agen KLB KP	Dalam hal laporan hasil investigasi dan Hasil pengujian laboratorium tidak dapat menetapkan kesimpulan agen penyebab KLB KP, maka dapat dilaporkan dugaan agen penyebab KLB KP berdasarkan analisis epidemiologi.
8	Melaporkan KLB KP melalui SPIMKER.					Kesimpulan Agen KLB KP	1 HK	Laporan sementara KLB KP	Apabila ada kendala pada SPIMKER, maka pelaporan dapat dilakukan secara manual.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA KERACUNAN PANGAN

HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	PPOMN	Deputi III	Kelengkapan	Waktu	Output	
9	Memproses verifikasi pelaporan.					Laporan sementara KLB KP	40 HK	Laporan akhir yang disetujui	1. Verifikasi dilakukan oleh petugas Unit Kerja Pusat 2. UPT memperbaiki laporan sesuai hasil verifikasi petugas Unit Kerja Pusat. 3. Apabila Laporan Sementara disetujui, maka diubah menjadi Laporan Akhir, dilengkapi dengan hasil pengujian laboratorium.
10	Menerbitkan/publish laporan akhir pada aplikasi SPIMKER KLB KP.					Laporan akhir yang disetujui	1 HK	Laporan akhir yang diterbitkan/publish	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA KERACUNAN PANGAN

HALAMAN : 7 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan, selanjutnya disebut KLB KP adalah suatu kejadian di mana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama pada saat yang sama atau hampir bersamaan setelah mengkonsumsi bahan pangan yang secara analisis epidemiologi terbukti sebagai sumber keracunan.
2. Penanggulangan KLB Keracunan Pangan adalah serangkaian kegiatan untuk menanggulangi KLB Keracunan Pangan yang meliputi pertolongan pada korban, penyelidikan epidemiologi, dan pencegahan.
3. Penyelidikan epidemiologi KLB Keracunan Pangan adalah serangkaian kegiatan yang dilakukan secara sistematis dalam rangka penanggulangan KLB Keracunan Pangan untuk mengetahui agen penyebab KLB keracunan pangan, gambaran epidemiologi dan kelompok masyarakat yang terancam keracunan pangan, sumber dan cara terjadinya keracunan pangan dan menentukan cara penanggulangan yang efektif dan efisien.
4. Agen penyebab KLB Keracunan Pangan adalah agen kimia atau mikrobiologi penyebab KLB Keracunan Pangan yang dapat diketahui berdasarkan distribusi gejala dan tanda korban, gambaran masa inkubasi agen penyebab, dan dapat disertai dengan pengambilan dan pemeriksaan spesimen.
5. Gambaran epidemiologi dan kelompok masyarakat yang terancam keracunan pangan meliputi jumlah korban menurut waktu, tempat, jenis kelamin, dan kelompok umur, serta jumlah masyarakat yang berisiko keracunan atau angka serangan.
6. Sumber dan cara terjadinya keracunan pangan dapat diketahui berdasarkan analisis epidemiologi dan hasil pengujian contoh pangan, serta kondisi higiene sanitasi pangan.
7. Sampel KLB keracunan pangan adalah pangan yang dikonsumsi oleh korban KLB Keracunan pangan dan diduga sebagai penyebab KLB Keracunan Pangan.
8. Pengambilan sampel KLB keracunan pangan adalah serangkaian kegiatan pengambilan, penanganan, pengemasan, dan pengiriman sampel KLB Keracunan Pangan ke laboratorium rujukan.
9. Pengujian Laboratorium adalah serangkaian kegiatan pengujian yang dilakukan terhadap sampel KLB keracunan pangan yang diduga sebagai penyebab KLB Keracunan Pangan sesuai dengan data hasil penyelidikan KLB keracunan pangan
10. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak Yang Terkait

1. Deputi Pengawasan Pangan Olahan



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA KERACUNAN PANGAN

BADAN POM HALAMAN : 8 dari 9

2. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
3. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
4. UPT BPOM.

D. Formulir Yang Digunakan

Formulir yang dipergunakan ialah formular yang telah terdapat pada aplikasi SPIMKER KLB KP

E. Output Yang Dihasilkan

1. Laporan KLB Keracunan Pangan telah sesuai
2. Tersedia *database* laporan KLB Keracunan Pangan pada aplikasi SPIMKER KLB KP



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.02

NAMA SOP : PENANGANAN KEJADIAN LUAR BIASA KERACUNAN PANGAN

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Subproses Bisnis

