




NOMOR SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.54.15
TGL. PEMBUATAN	: 04 April 2022
NO & TGL. REVISI	: 01 / 01 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	: 03 Maret 2023
DISAHKAN OLEH	<p>Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan</p>  <p><u>Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes</u></p>
NAMA SOP	<p>TINDAK LANJUT PELAPORAN AUDIT INTERNAL</p> <p>: SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN</p> <p>OLAHAN (SMKPO)</p>

DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821). 2. Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 1441, Tambahan Lembaran negara nomor 5063) 3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360); 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245); 5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867); 6. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan minimal sarjana 2. Memahami peraturan yang berkaitan dengan pengawasan 3. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office

<p>Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);</p> <p>7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</p> <p>8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 901);</p> <p>11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.05.20.166 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat tulis kantor 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 3. Jaringan Internet.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Tindak Lanjut Pelaporan Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja Badan POM.	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

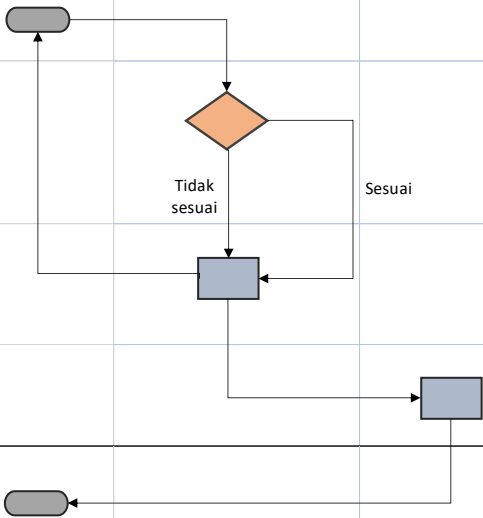
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.54.15

NAMA SOP : Tindak Lanjut Pelaporan Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO)

HALAMAN : 3 dari 5

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Pelaku Usaha	Tim Jumlah Sarana Peredaran yang Menerapkan SMKPO	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima pelaporan audit internal SMKPO dari pelaku usaha melalui sistem e-sertifikasi				Laporan Audit Internal SMKPO dari pelaku usaha	N/A	Laporan Audit Internal SMKPO ter-upload pada sistem e-sertifikasi	
2	Melakukan evaluasi terhadap pelaporan audit internal SMKPO dari pelaku usaha melalui sistem e-sertifikasi				Laporan Audit Internal SMKPO dari pelaku usaha beserta data dukung	N/A	Dokumen/Catatan Hasil Evaluasi atas Laporan Audit Internal SMKPO dari pelaku usaha	
3	Menyampaikan Hasil Evaluasi atas Laporan Audit Internal SMKPO melalui e-sertifikasi serta menyiapkan draft Surat Peringatan				Laporan Audit Internal SMKPO dari pelaku usaha	N/A	Dokumen/Catatan Hasil Evaluasi atas Laporan Audit Internal SMKPO atau Draft Surat Peringatan	Bagi pelaku usaha yang tidak menyampaikan laporan audit internal SMKPO dapat diberikan Surat Peringatan
4	Menerbitkan Surat Peringatan atas kewajiban pelaporan Audit Internal SMKPO per 6 bulan				Surat Peringatan	N/A	Surat Peringatan	
5	Menyampaikan Surat Peringatan atas kewajiban pelaporan Audit Internal SMKPO per 6 bulan				Surat Peringatan	N/A		<ul style="list-style-type: none"> - Surat Peringatan terkait Pelaporan Audit Internal SMKPO dapat dikirimkan kepada pelaku usaha - Surat Peringatan terkait Pelaporan Audit Internal SMKPO dapat ditembuskan kepada Kepala UPT Badan POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.54.15

NAMA SOP : Tindak Lanjut Pelaporan Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO)

HALAMAN : 4 dari 4

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. **Sarana/Fasilitas Peredaran** adalah sarana/fasilitas peredaran pangan olahan.
2. **Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO** adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.
3. **Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB** adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.
4. **Audit Internal** adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh Pelaku Usaha Pangan.
5. **Laporan audit internal** adalah laporan audit internal yang dikirimkan oleh pelaku usaha pangan dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO.
6. **CAPA** adalah *Corrective Action and Preventive Action* (tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan)
7. **UPT BPOM** adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Pelaku Usaha
2. UPT BPOM

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

Surat Hasil Evaluasi Audit Internal SMKPO