



BADAN POM

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

**PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
TAHUN 2023**



infalabs



Jalan Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat
Layanan online : www.infalabs.pom.go.id
Telepon : 021-4245075 Ext 1110
Whatsapp : 0812 9284 1121



pom.go.id/pppomn/



@pppomn.bpom



@pppomnbpom



PPPOMN BPOM



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 424 4691, 424 4819, 424 5075, Fax : 424 5150, 420 1427

BADAN POM Email : ppomn@pom.go.id; sekretariatkappomn@gmail.com Website : www.pom.go.id

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan hidayah-Nya, sehingga buku Standar Pelayanan Publik Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tahun 2023 dapat diselesaikan dengan baik.

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

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

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

Jakarta, 1 Juni 2023

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si

KEPUTUSAN

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
NOMOR HK.02.02.10.106.06.23.160 TAHUN 2023

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL,

- Menimbang : a. bahwa pelayanan publik di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional perlu diselenggarakan sesuai dengan asas penyelenggaraan pemerintahan yang baik;
- b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);

3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 1 Tahun 2023 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL.

Kesatu : Memberlakukan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, yang selanjutnya disingkat SPP PPPOMN, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini;

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

1. Layanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia
2. Layanan Penyediaan Baku Mikroba
3. Layanan Penyediaan Hewan Uji
4. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
5. Layanan Pelulusan Bets/ Lot Vaksin
6. Layanan Uji Profisiensi
7. Layanan Kalibrasi
8. Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium;

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

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

- Keempat : SPP sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan acuan bagi petugas dalam memberikan pelayanan publik di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional;
- Kelima : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Surat Keputusan Standar Layanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor OT.02.01.83.836.03.21.40 Tahun 2021, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku. Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 1 Juni 2023

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL,



SUSAN GRACIA ARPAN

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
SURAT KEPUTUSAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan.....	2
C. Ruang Lingkup.....	2
D. Dasar Hukum.....	3
BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK.....	5
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	5
B. Jenis Pelayanan.....	5
C. Jadwal Pelayanan.....	5
D. Jumlah Pelaksanaan Penyelenggara Pelayanan.....	7
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggara Pelayanan	7
F. Tempat Pelayanan.....	8
G. Maklumat Pelayanan.....	9
H. Pengawasan Internal.....	9
I. Jaminan Pelayanan.....	9
J. Jaminan Kemanana dan Keselamatan Pelayanan.....	10
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	10
BAB III. KONSULTASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT.....	12
A. Penerimaan Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat.....	13
B. Pencatatan.....	13
C. Pengelolaan Konsultasi dan Pengadua.....	13
BAB VI. PENUTUP.....	14

A. Monitoring.....	14
B. Evaluasi.....	14
C. Indikator Evaluasi.....	15
LAMPIRAN I. LAYANAN PENYEDIAAN BAKU PEMBANDING KIMIA	16
A. Definisi/Pengertian Umum.....	17
B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia (<i>service delivery</i>).....	18
C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia (<i>manufacturing</i>).....	22
LAMPIRAN II. LAYANAN PENYEDIAAN BAKU MIKROBA	28
A. Definisi/Pengertian Umum.....	29
B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Baku Mikroba (<i>service delivery</i>).....	29
C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Baku Mikroba (<i>manufacturing</i>).....	33
LAMPIRAN III. LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI	39
A. Definisi/Pengertian Umum.....	40
B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (<i>service delivery</i>)	40
C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Hewan Uji (<i>manufacturing</i>).....	44
LAMPIRAN IV. LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN	51
A. Definisi/Pengertian Umum.....	52
B. Penyampaian Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>service delivery</i>)	53
C. Pengelolaan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>manufacturing</i>).....	57
LAMPIRAN V. LAYANAN PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN	65
A. Definisi/Pengertian Umum.....	66
B. Penyampaian Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin (<i>service delivery</i>).....	68
C. Pengelolaan Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin (<i>manufacturing</i>).....	74
LAMPIRAN VI. LAYANAN UJI PROFISIENSI	81

A. Definisi/Pengertian Umum.....	82
B. Penyampaian Pelayanan Uji Profisiensi (<i>service delivery</i>).....	82
C. Pengelolaan Pelayanan Uji Profisiensi (<i>manufacturing</i>).....	85
LAMPIRAN VII. LAYANAN KALIBRASI	91
A. Definisi/Pengertian Umum.....	92
B. Penyampaian Pelayanan Kalibrasi (<i>service delivery</i>).....	93
C. Pengelolaan Pelayanan Kalibrasi (<i>manufacturing</i>).....	96
LAMPIRAN VIII. LAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM	103
A. Definisi/Pengertian Umum.....	104
B. Penyampaian Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (<i>service delivery</i>).....	104
C. Pengelolaan Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium (<i>manufacturing</i>).....	107

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam melaksanakan Visi Badan POM yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju dan berdaulat, mandiri dan berkepribadian atas dasar gotong royong dan misi pertama BPOM yaitu membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia dan misi kedua yaitu memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan kepada UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa, Badan POM senantiasa berperan dalam membantu masyarakat dengan memberikan pelayanan yang berkualitas kepada masyarakat. PPPOMN telah melaksanakan pelayanan publik dengan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar Pelayanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan senantiasa di-*review* untuk meningkatkan pelayanan. Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara Forum Komunikasi Publik dan Pengaduan Masyarakat serta Hasil Survei Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan Standar Pelayanan. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan (PPPOMN) memiliki kewajiban untuk memberikan pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau dan terukur. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan di atas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di PPPOMN; dan
- b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- a. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat;
- b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di PPPOMN sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya; dan
- c. PPPOMN mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

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

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

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357)
3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198)
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di

Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004)

9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 1 Tahun 2023 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional yang meliputi Layanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia, Layanan Penyediaan Baku Mikroba, Layanan Penyediaan Hewan Uji, Layanan Pengujian Obat dan Makanan, Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin, Layanan Uji Profisiensi, Layanan Kalibrasi dan Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium dijelaskan dalam Lampiran I sampai dengan Lampiran VIII.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional:

1. Layanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia
2. Layanan Penyediaan Baku Mikroba
3. Layanan Penyediaan Hewan Uji
4. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
5. Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin
6. Layanan Uji Profisiensi
7. Layanan Kalibrasi
8. Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium

C. Jadwal Pelayanan

1. Senin – Jumat :
 - a. Datang langsung
Senin – Kamis : Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)
Jumat : Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
 - b. Telepon/Pelayanan dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial: Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

- a. Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.
- b. Pelayanan online dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi Halo BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial.

3. Diluar Jam Kerja:

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

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

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

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan:

1. *Front Office* : 2 Orang
2. *Admin masing-masing layanan* : 2 Orang
3. *Informasi dan Pengaduan Masyarakat* : 2 Orang
4. *Layanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia* : 17 Orang
5. *Layanan Penyediaan Baku Mikroba* : 20 Orang
6. *Layanan Penyediaan Hewan Uji* : 9 Orang
7. *Layanan Pengujian Obat dan Makanan* : 25 Orang
8. *Layanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin* : 30 Orang
9. *Layanan Uji Profisiensi* : 14 orang tim ahli, 29 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 37 orang tim teknis dan 3 orang tim dukungan mutu.
10. *Layanan Kalibrasi* : 13 Orang
11. *Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium* : 15 Orang

Catatan: petugas laboratorium terkait layanan PPPOMN dapat memberikan informasi layanan terkait kepada pelanggan apabila diperlukan informasi lebih detail/teknis.

E. Kompetensi Pelaksanaan Penyelenggaraan Layanan

Kompetensi yang harus dimiliki oleh Pelaksana Pelayanan Publik yang dilaksanakan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional, terdiri atas:

1. Berpendidikan minimal D3/S1
2. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum
3. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar
4. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan
5. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di PPPOMN
6. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNBPN melalui Simponi
7. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS

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

F. Tempat Pelayanan

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

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala PPPOMN. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan PPPOMN. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran IX dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan PPPOMN.

H. Pengawasan Internal

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

I. Jaminan Pelayanan

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

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

K. Sarana dan prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang pelayanan ber-AC
2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas
3. Ruang tunggu
4. Akses jalan disabilitas
5. Ruang laktasi
6. Maklumat Pelayanan
7. Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
8. Kotak saran
9. Pengeras suara
10. Umpan balik pelanggan *online*
11. Informasi tarif elektronik
12. Toilet umum dan toilet disabilitas
13. Fasilitas Wi-Fi
14. Televisi
15. Air Mineral
16. Makanan ringan, teh dan kopi
17. Fasilitas terminal *charging handphone*
18. Tempat sampah
19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas
20. Mushola dan masjid
21. Mesin ATM

22. ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
24. Area bermain anak
25. Taman
26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
27. Penunjuk arah ruangan
28. Pintu masuk otomatis
29. Tempat cuci tangan
30. Kantin
31. Ruang kelas/ *class room*

BAB III. KONSULTASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat

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

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

Konsultasi dan pengaduan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui:

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

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

B. Pencatatan

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

C. Pengelolaan Konsultasi dan Pengaduan

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

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

BAB IV. PENUTUP

A. Monitoring

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

B. Evaluasi

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

6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan
8. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun;
9. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

C. Indikator Evaluasi

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

LAMPIRAN I

LAYANAN PENYEDIAAN BAKU PEMBANDING KIMIA



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 16

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



Lampiran I. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENYEDIAAN BAKU PEMBANDING KIMIA
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Baku Pembanding Kimia (*chemical reference substance*) adalah bahan autentik dan homogen ditujukan untuk digunakan dalam uji kimia dan fisika khusus yang untuk itu karakteristiknya telah dibandingkan melalui suatu pengujian dan mempunyai derajat kemurnian yang sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Baku Pembanding Kimia Primer (*Primary chemical reference substance*) adalah baku pembanding yang diakui secara luas memiliki kualitas yang sesuai dalam konteks tertentu, dan kadar yang ditetapkan ketika digunakan sebagai baku penetapan kadar dapat diterima tanpa memerlukan perbandingan dengan bahan kimia lain;
3. Baku Pembanding Kimia Sekunder (*Secondary chemical reference substance*) adalah bahan yang karakteristiknya ditetapkan dan /atau dikalibrasi melalui perbandingan dengan baku pembanding kimia primer. Tingkat karakterisasi dan pengujian baku pembanding kimia sekunder mungkin kurang dari baku pembanding kimia primer. Meskipun definisi ini dapat berlaku antara lain untuk beberapa bahan yang disebut "baku kerja (*working standard*)", terminologi ini hanya berlaku untuk baku pembanding sekunder yang disediakan secara resmi, misalnya baku regional / nasional, bukan baku kerja industri atau laboratorium lain;

4. Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI) adalah senyawa kimia yang telah disetujui keabsahan penggunaannya sebagai pembanding dalam pengujian dan penetapan kadar berdasarkan Farmakope Indonesia. BPFI bersifat resmi dan memiliki legalitas hukum di Indonesia. Pemastian kesesuaian untuk pemakaian pada aplikasi lainnya ditentukan oleh pengguna. BPFI adalah baku pembanding primer dalam wilayah hukum Republik Indonesia.
5. Baku Pembanding Laboratorium yang selanjutnya disingkat BPL adalah baku pembanding hasil pengembangan yang telah disetujui keabsahan penggunaannya sebagai pembanding dalam pengujian dan penetapan kadar di laboratorium pengujian.

B. Penyampaian Penyediaan Baku Pembanding Kimia (*service delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Baku Pembanding Kimia
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> menyampaikan surat permohonan resmi yang ditandatangani oleh pejabat berwenang dengan menyebutkan informasi minimal tentang Nama, Alamat dan Nomor Telepon pemohon; Jenis Baku Pembanding Kimia; Jumlah Baku Pembanding Kimia; Tujuan Penggunaan yang ditujukan kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. 2. <i>Stakeholder</i> internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, UPT dan laboratorium di lingkungan PPPOMN dan <i>Stakeholder</i> eksternal meliputi industri obat dan makanan, akademisi atau mahasiswa, instansi pemerintah dan laboratorium pengujian di luar BPOM. 3. <i>Stakeholder</i> dapat mengakses infalabs.pom.go.id.
3	Sistem Mekanisme	Mekanisme pelayanan Baku

dan Prosedur		<p>Pembanding melalui infalabs.pom.go.id :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi untuk pembuatan akun. 2. <i>Stakeholder</i> melakukan login menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. <i>Stakeholder</i> mengisi form pemesanan baku pembanding yang terdiri dari nomor surat pengantar, tanggal surat pengantar, mengunggah file surat pengantar, memilih cara pengambilan baku pembanding secara mandiri atau melalui ekspedisi, memilih baku pembanding yang akan dibeli beserta jumlahnya, kemudian menekan tombol “Pesan”. 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai petugas dapat membatalkan transaksi atau pemohon diminta untuk melengkapi persyaratan yang diajukan. 5. <i>Stakeholder</i> melakukan transaksi pembayaran apabila status pembelian sudah dikonfirmasi oleh petugas. 6. Status pembayaran akan terkonfirmasi oleh sistem saat pembayaran telah dilakukan oleh <i>stakeholder</i>. 7. Petugas menyerahkan baku pembanding kimia, Berita Acara Serah Terima (BAST) beserta sertifikat analisisnya kepada <i>stakeholder</i> yang memilih jenis pengambilan baku pembanding
--------------	--	--

		<p>secara mandiri.</p> <p>8. Petugas menyiapkan pengiriman baku pembanding kimia jika pemohon memilih menu ekspedisi pada saat pemesanan.</p> <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> yang mendapatkan pelayanan Baku Pembanding Kimia dilarang untuk melakukan penyalahgunaan di luar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum. 2. Validitas Baku Pembanding Kimia ditentukan melalui informasi nomor kontrol terkini yang tercantum pada aplikasi INFALABS. 3. PPPOMN menjamin baku pembanding yang telah didistribusikan kepada pengguna hanya sampai pada saat baku pembanding tersebut pertama dibuka, selama penanganan dan cara penyimpanannya sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Kerusakan atau penurunan kualitas Baku Pembanding Kimia yang disimpan tidak sesuai dengan kondisi seharusnya, diluar tanggung jawab PPPOMN. 4. Apabila Baku Pembanding Kimia yang diterima tidak sesuai dengan jumlah atau jenis yang dipesan menjadi tanggung jawab PPPOMN dengan melampirkan video <i>unboxing</i>. 5. Apabila Baku Pembanding Kimia yang diterima dalam kondisi rusak akibat proses pengiriman yang tidak sesuai menjadi tanggung jawab agen/ ekspedisi pengiriman. Komplain dapat disampaikan dengan melampirkan data dukung.
4	Jangka Waktu	1. Jangka Waktu Pelayanan : 3 (tiga)

	Pelayanan	Hari. 2. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan.
5	Biaya/Tarif	Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! <p>B. Telepon : 1500-533</p> <p>C. SMS : 081.21.9999.533</p> <p>D. Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>F. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official <p>G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id</p> <p>H. Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui:</p> <p>A. Telepon : 021-4245075 ext 1110</p> <p>B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21</p> <p>C. Surat elektronik/email : ppomn@pom.go.id</p> <p>D. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instagram : @pppomn.bpom 2) Facebook : PPPOMN.BPOM

		<p>3) Twitter : @pppomn.bpom</p> <p>E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn</p> <p>F. Kotak Pengaduan PPPOMN</p> <p>Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.</p>
--	--	--

C. Pengelolaan Penyediaan Baku Pembanding Kimia (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198). 2. 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). 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156).
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran

		<ul style="list-style-type: none"> 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kelas/ <i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> 1. Berpendidikan minimal D3/S1 2. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum 3. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar 4. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan 5. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di PPPOMN 6. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNPB melalui Simponi

		<p>7. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS</p> <p>8. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik</p>
4	Pengawasan Internal	<p>1. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>2. Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.</p> <p>4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>6. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Baku Pembanding Kimia : 17 orang
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan</p> <p>2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.</p> <p>3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.</p> <p>4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.</p>

7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas. 4. Baku pembanding yang bersifat higroskopis atau tidak stabil pengiriman disertai dengan <i>ice gell</i>.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN

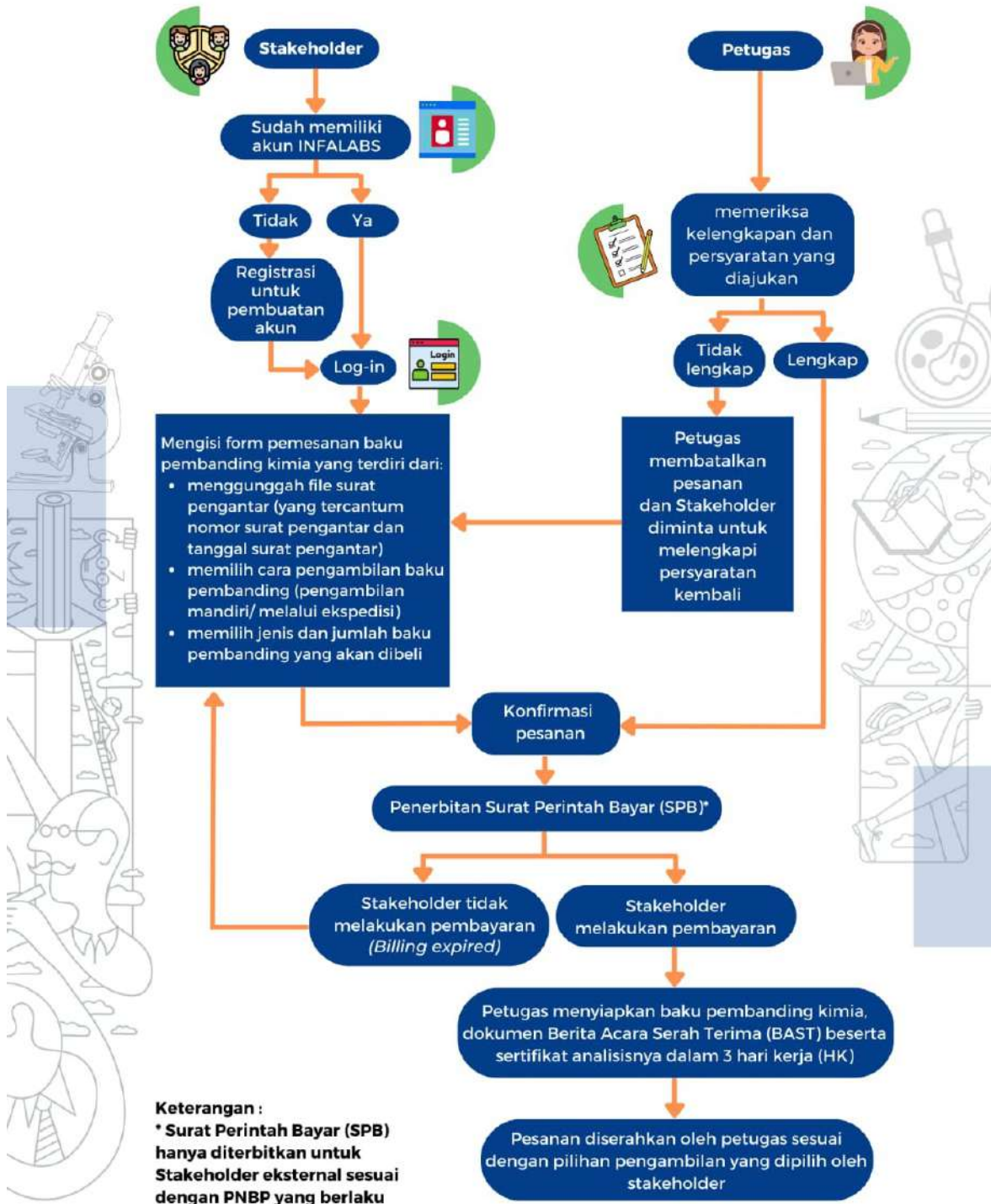
		<p>setiap bulan;</p> <p>e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan</p> <p>h. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>
--	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN BAKU KIMIA



Prosedur Pelayanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia

LAMPIRAN II

LAYANAN PENYEDIAAN BAKU MIKROBA



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 28

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



Lampiran II. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENYEDIAAN BAKU MIKROBA
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Baku mikroba adalah kultur yang mengandung mikroba murni seperti bakteri atau jamur yang digunakan untuk melakukan pengujian sebagai pembanding dalam pengujian sampel dalam bentuk liofilisat dalam vial.
2. Liofilisat adalah baku mikroba yang telah dibeku-keringkan dan disimpan dalam vial dan siap untuk digunakan.

B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Baku Mikroba (*service delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Penyediaan Baku Mikroba
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> menyampaikan surat permohonan resmi yang ditandatangani oleh pejabat berwenang dengan menyebutkan informasi minimal tentang Nama, Alamat dan Nomor Telepon pemohon; Jenis Baku Mikroba; Jumlah Baku Mikroba; Tujuan Penggunaan yang ditujukan kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. 2. <i>Stakeholder</i> internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, UPT dan laboratorium di lingkungan PPPOMN dan <i>Stakeholder</i> eksternal meliputi

		<p>industri obat dan makanan, akademisi atau mahasiswa, instansi pemerintah dan laboratorium pengujian di luar BPOM.</p> <p>3. <i>Stakeholder</i> dapat mengakses infalabs.pom.go.id.</p>
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan Baku Mikroba melalui infalabs.pom.go.id :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi untuk pembuatan akun. 2. <i>Stakeholder</i> melakukan login menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. <i>Stakeholder</i> mengisi form pemesanan baku mikroba yang terdiri dari nomor surat pengantar, tanggal surat pengantar, upload file surat pengantar, memilih cara pengambilan baku mikroba (secara mandiri atau melalui ekspedisi), memilih baku mikroba yang akan dibeli beserta jumlahnya, kemudian menekan tombol “Pesan”. 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai petugas dapat membatalkan transaksi atau pemohon diminta untuk melengkapi persyaratan yang diajukan. 5. <i>Stakeholder</i> melakukan transaksi pembayaran apabila status pembelian sudah dikonfirmasi oleh petugas. 6. Status pembayaran akan terkonfirmasi oleh sistem saat pembayaran telah dilakukan oleh

		<p><i>stakeholder.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Petugas menyerahkan baku mikroba, Berita Acara Serah Terima (BAST) beserta sertifikat analisisnya kepada <i>stakeholder</i> yang memilih jenis pengambilan baku mikroba secara mandiri. 8. Petugas menyiapkan pengiriman baku mikroba jika pemohon memilih menu ekspedisi pada saat pemesanan. <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> yang mendapatkan pelayanan Baku Mikroba dilarang untuk melakukan penyalahgunaan di luar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum. 2. Validitas Baku Mikroba ditentukan melalui informasi nomor kontrol terkini yang tercantum pada kemasan baku mikroba. 3. PPPOMN menjamin baku mikroba yang telah didistribusikan kepada pengguna hanya sampai pada saat baku mikroba tersebut pertama dibuka, selama penanganan dan cara penyimpanannya sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Kerusakan atau penurunan kualitas Baku Mikroba yang disimpan tidak sesuai dengan kondisi seharusnya, diluar tanggung jawab PPPOMN. 4. Apabila Baku Mikroba yang diterima tidak sesuai dengan jumlah yang dipesan menjadi tanggung jawab PPPOMN dengan melampirkan video <i>unboxing</i>. 5. Apabila Baku Mikroba yang diterima dalam kondisi rusak akibat proses
--	--	---

		pengiriman yang tidak sesuai menjadi tanggung jawab agen/ekspedisi pengiriman. Komplain dapat disampaikan dengan melampirkan data dukung.
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jangka Waktu Pelayanan: 3 (tiga) - 5 (lima) Hari. 2. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan.
5	Biaya/Tarif	Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! B. Telepon : 1500-533 C. SMS : 081.21.9999.533 D. Whatsapp : 081.191.81.533 E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id F. Media sosial: <ol style="list-style-type: none"> 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id H. Aplikasi BPOM Mobile. <p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN,</p>

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

C. Pengelolaan Pelayanan Penyediaan Baku Mikroba (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198). 2. 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). 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik

		Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156).
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Raung kelas/ <i>class room</i>

3	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Berpendidikan minimal D3/S1 2. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum 3. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar 4. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan 5. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di PPPOMN 6. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNBPN melalui Simponi 7. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS 8. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik. 9. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 10. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
4	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Baku Mikrobiologi : 20 orang
6	Jaminan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai

	Pelayanan	<p>dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan,

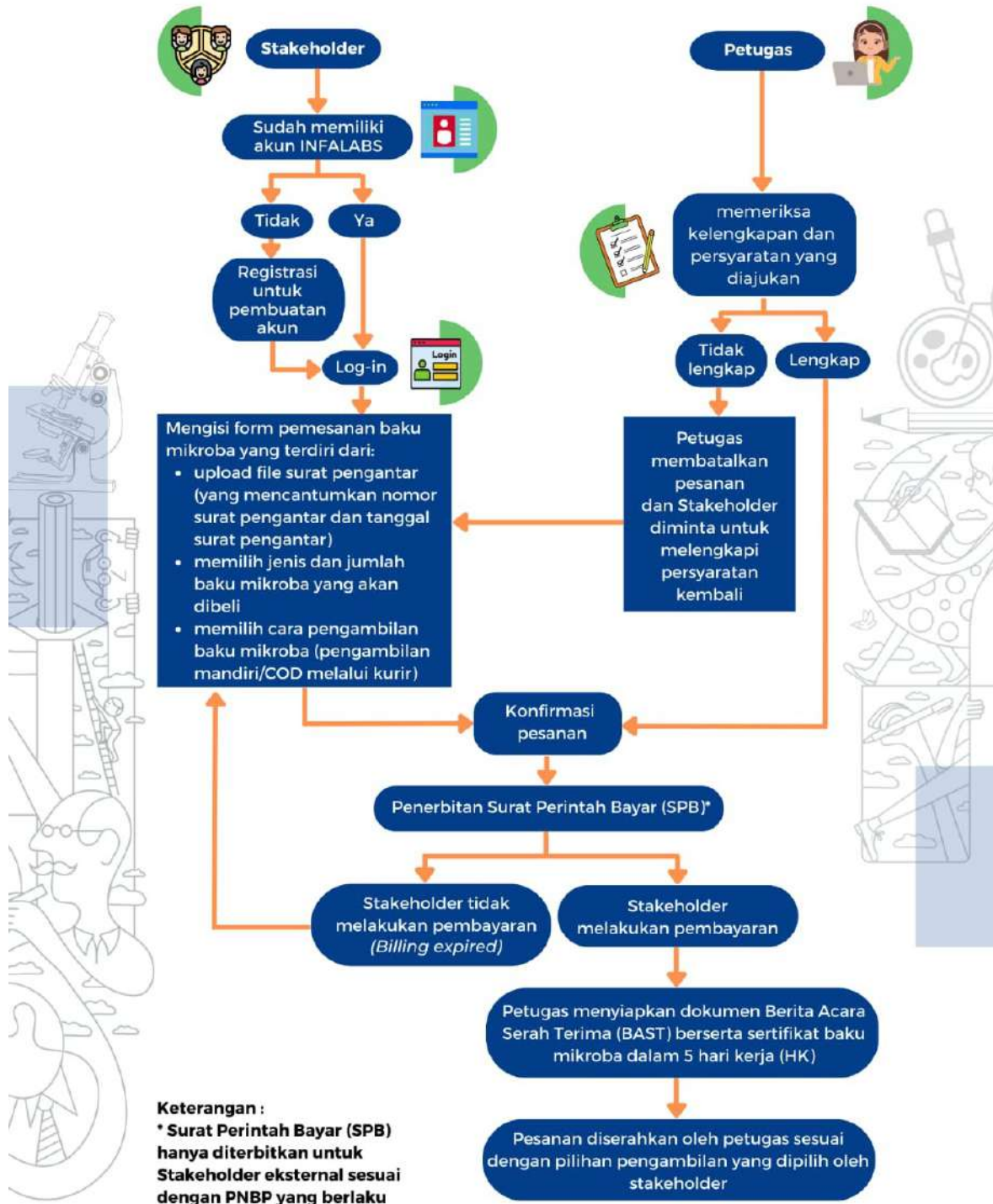
		<p>kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;</p> <p>b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;</p> <p>c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN setiap bulan;</p> <p>e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan</p> <p>h. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>
--	--	---

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN BAKU MIKROBA



Prosedur Pelayanan Penyediaan Baku Mikroba

LAMPIRAN III

LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 39

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



Lampiran III. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

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

A. Definisi/Pengertian Umum

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

B. Penyampaian Pelayanan Penyediaan Hewan Uji

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

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

		<p>dari PPPOMN sebagai acuan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai petugas dapat membatalkan transaksi atau pemohon diminta untuk melengkapi persyaratan yang diajukan. 5. Petugas mengkonfirmasi ketersediaan hewan uji dan mengatur waktu pengambilan dan pembayaran hewan uji. 6. Status pembelian akan dikonfirmasi oleh petugas sampai terbentuk kode <i>billing</i> yang akan digunakan oleh <i>Stakeholder</i> untuk melakukan transaksi pembayaran. 7. Berita Acara Serah Terima (BAST) Hewan Uji akan keluar saat proses transaksi pembayaran sudah berhasil dilakukan. 8. <i>Stakeholder</i> datang dengan membawa kandang beserta alas dan pakan pada waktu yang telah ditentukan. 9. Petugas menyiapkan dan menyerahkan hewan uji disertai berita acara serah terima (BAST) serta Surat Keterangan Kesehatan Hewan (SKKH) jika diperlukan. <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> yang mendapatkan pelayanan hewan uji dilarang untuk melakukan penyalahgunaan di luar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum. 2. Sertifikat galur dapat diberikan berdasarkan permintaan resmi.
--	--	---

		<p>3. <i>Stakeholder</i> hadir di lokasi pelayanan untuk pengambilan hewan uji paling lambat 60 menit sebelum batas akhir waktu layanan di tanggal pengambilan hewan yang telah ditentukan.</p> <p>4. PPPOMN tidak melayani pengiriman hewan uji, sehingga ekspedisi menjadi tanggung jawab <i>stakeholder</i>.</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Jangka Waktu Pelayanan: 10 (sepuluh) Hari.</p> <p>2. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan.</p>
5	Biaya/Tarif	Biaya/tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! <p>B. Telepon : 1500-533</p> <p>C. SMS : 081.21.9999.533</p> <p>D. Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>F. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official <p>G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id</p> <p>H. Aplikasi BPOM Mobile.</p>

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

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002).</p> <p>2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p>

		<p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan

		<p>pengaduan</p> <p>24. Area bermain anak</p> <p>25. Taman</p> <p>26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)</p> <p>27. Penunjuk arah ruangan</p> <p>28. Pintu masuk otomatis</p> <p>29. Tempat cuci tangan</p> <p>30. Kantin</p> <p>31. Ruang kelas/ <i>class room</i></p>
3	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Berpendidikan minimal D3/S1. 2. Memahami prosedur pemeliharaan hewan uji 3. Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum. 4. Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar. 5. Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan. 6. Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di PPPOMN. 7. Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNBPN melalui Simponi. 8. Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS. 9. Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik. 10. Bersedia melakukan pelayanan diluar jam pelayanan apabila diperlukan. 11. Kompetensi petugas pelayanan publik di dievaluasi secara berkala dengan kriteria kehadiran, kinerja, kerjasama, inovatif/kreatif, penampilan, dan tidak pernah menerima keluhan dari pengguna layanan yang bersifat personal. 12. Petugas layanan yang memenuhi kriteria akan mendapatkan <i>reward</i>

		<i>Service Excellent</i> . Petugas layanan yang melakukan pelanggaran, terbukti melakukan praktik KKN akan diberikan <i>punishment</i> .
4	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung. 2. Dilaksanakan secara kontinyu. 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Hewan Uji : 9 orang
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan. 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada

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

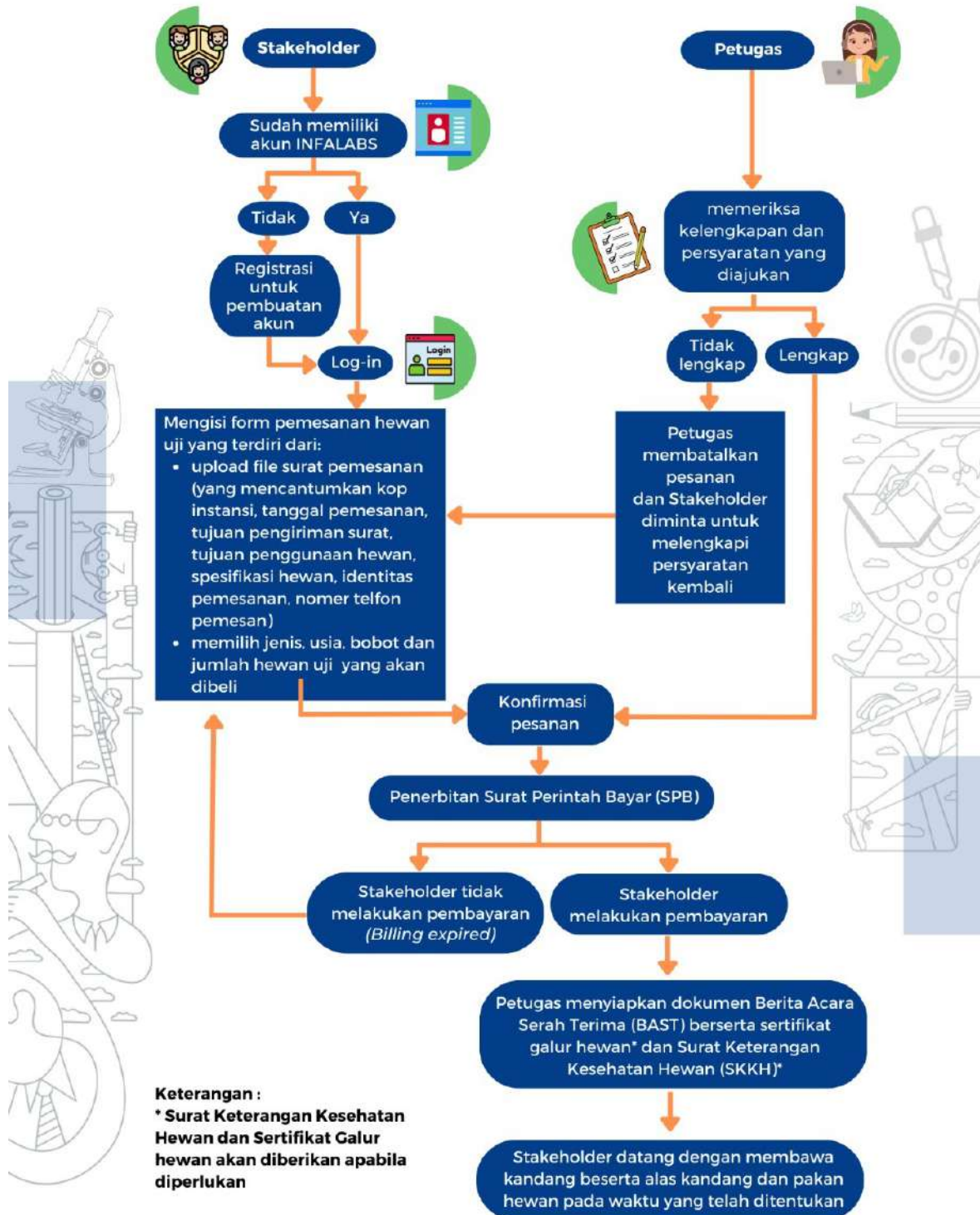
		<ul style="list-style-type: none"> f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
 PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
 KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
 OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PENYEDIAAN HEWAN UJI



Prosedur Pelayanan Penyediaan Hewan Uji

LAMPIRAN IV

LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 51

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



Lampiran IV. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

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

A. Definisi/Pengertian Umum

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

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

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

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Pengujian Obat dan Makanan
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> menyampaikan Surat Permohonan Pengujian Obat dan Makanan, berisi informasi: <ul style="list-style-type: none"> - Nomor Surat, tanggal surat, perihal surat - Tujuan Permohonan Surat - Isi Surat terkait tujuan Pengujian - Data Sampel yang akan diuji (Mencangkup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, <i>Expired Date</i>, Parameter Uji, Jumlah sampel) - Nama dan alamat pemohon 2. <i>Stakeholder</i> menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan pengujian (dalam kondisi tertentu sampel kasus

		<p>dikecualikan)</p> <p>3. <i>Stakeholder</i> berasal dari Kepolisian, instansi pemerintah atau kementerian/lembaga serta Badan Usaha Milik Negara (BUMN) dalam rangka pelaksanaan tugas dan fungsinya.</p> <p>4. Petugas layanan melengkapi Formulir Permohonan Pengujian Obat dan Makanan yang menyebutkan informasi tentang :</p> <p>A. Nama, alamat dan nomor telepon pembawa sampel</p> <p>B. Nama, alamat dan nomor telepon pemilik sampel</p> <p>C. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan</p> <p>D. Tujuan Pengujian</p> <p>E. Data dan identitas sampel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nama sampel - Jenis sampel - Nomor bets, dan/atau pendaftaran - Jumlah dalam satuan atau berat <p>5. Petugas layanan menyimpan sampel pada kondisi tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan</p>
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan :</p> <p>1. <i>Stakeholder</i> mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan/ mengirim surat permohonan pengujian</p> <p>2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan dan dilakukan kaji ulang permintaan. Jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai <i>Stakeholder</i> diminta untuk</p>

		<p>melengkapi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Stakeholder menerima Surat Perintah Bayar dari petugas dan melakukan pembayaran sesuai dengan jenis pengujian yang diminta. 4. Stakeholder melakukan pembayaran dan menyerahkan bukti bayar kepada petugas layanan. 5. Sistem perhitungan waktu berdasarkan <i>clock on dan clock off</i>, di mana jangka waktu pengujian terhitung sejak diterimanya dokumen dan kelengkapannya serta bukti bayar dari Bank. 6. Laboratorium melakukan pengujian dan melaporkannya dalam Sertifikat/Laporan Pengujian. 7. Dalam hal hasil pengujian lebih lanjut memerlukan tambahan data/sampel dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (<i>off</i>) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data 8. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (<i>on</i>). 9. Petugas menyerahkan Sertifikat/Laporan Pengujian kepada <i>Stakeholder</i> sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan hasil diwakilkan, maka <i>Stakeholder</i> harus menyertakan surat kuasa. <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apabila sampel yang diterima tidak
--	--	--

		<p>sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, <i>timeline</i> pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan.</p> <p>2. Apabila metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding /pereaksi/suku cadang tersedia.</p> <p>3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	5 (lima) hari sampai dengan 90 (sembilan puluh) hari tergantung jenis pengujian
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! <p>B. Telepon :1500-533</p> <p>C. SMS : 081.21.9999.533</p> <p>D. Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>F. Media sosial:</p>

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

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Republik Indonesia Tahun 2004</p>

		<p>Nomor 107);</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan Tingkat Keterampilan; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian; 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 1842); 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
--	--	--

		<p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara

		<ul style="list-style-type: none"> 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kelas/ <i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
4	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 19 orang
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak

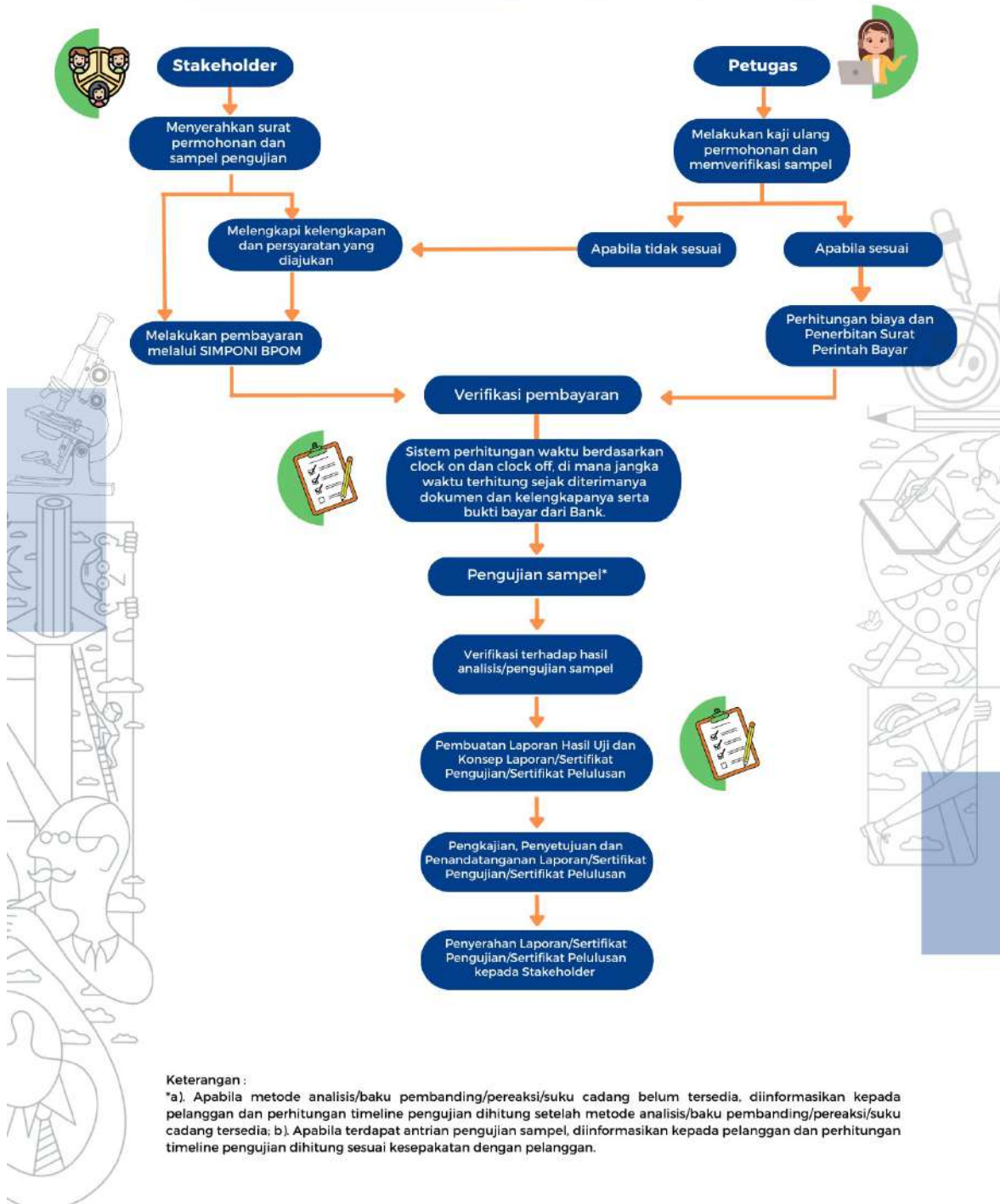
		<p>ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



Prosedur Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

LAMPIRAN V

LAYANAN PELULUSAN BETS/ LOT VAKSIN



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 65

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



Lampiran V. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

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

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sampel adalah contoh atau barang yang digunakan dalam pengujian dengan tujuan untuk mengetahui mutu dan keamanan produk biologi dalam rangka pengawasan. Selain itu, komoditas lain yang dapat diuji adalah alat kesehatan, PKRT, dan kosmetik dengan parameter uji tertentu.
2. Produk Biologi adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
4. Bets adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
5. Lot adalah bagian tertentu dari suatu Bets yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.

6. Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan Bets/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.
7. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa Bets/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan Bets/Lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Otoritas negara tempat Vaksin diluluskan, namun tidak terbatas pada Badan Otoritas negara tempat Vaksin dirilis sesuai dengan Izin Edar.
9. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
10. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
11. *Stakeholders* adalah pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan pelulusan bets/lot vaksin dan pengujian sampel.
12. Pemohon pelulusan bets/lot vaksin adalah industri farmasi, Pemilik Izin, importir yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan Organisasi Riset Kontrak yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
13. Pemohon layanan pengujian sampel adalah industri yang memproduksi produk biologi, alat kesehatan, PKRT, dan kosmetik. Selain itu, importir yang diberi Izin, institusi pemerintah, dan Organisasi Riset dapat mengajukan layanan pengujian.
14. Hari adalah hari kerja.

B. Penyampaian Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Sertifikat Pelulusan Vaksin, Sertifikat Pengujian, dan Laporan Pengujian
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> menyampaikan Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin, berisi informasi: <ul style="list-style-type: none"> - Nomor surat, tanggal surat, perihal surat - Tujuan permohonan surat - Isi surat terkait tujuan pelulusan - Data sampel yang akan diuji (mencakup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor Bets/Lot, Nomor Registrasi/NIE, <i>Expired Date</i>, Parameter Uji, Jumlah sampel) - Nama dan alamat pemohon 2. <i>Stakeholder</i> menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan Pelulusan Bets/Lot Vaksin 3. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan izin edar harus disertai dengan: <ol style="list-style-type: none"> a. surat persetujuan Izin Edar/EUA b. surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan Bets/Lot Vaksin c. berita acara sampling d. sertifikat analisis; e. protokol ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol); f. sampel berlabel komersil 4. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Produksi dalam Negeri untuk Uji Klinik harus

		<p>disertai dengan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. surat permohonan dan bukti bayar pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik; b. sertifikat analisis; c. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol); d. baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan) e. sampel dengan label keterangan uji klinik <p>5. Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar harus disertai dengan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. surat keterangan impor (SKI); b. surat persetujuan izin edar; c. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin; d. berita acara sampling; e. sertifikat analisis; f. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan); g. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol) yang diterbitkan oleh produsen; h. baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan); dan i. sampel berlabel komersil. <p>6. Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin melalui SAS harus disertai dengan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Surat persetujuan pemasukan vaksin melalui SAS; b. Surat keterangan donasi/letter of donation atau surat permohonan
--	--	--

		<p>dan bukti bayar pengajuan persetujuan uji klinik</p> <p>c. Berita acara sampling</p> <p>d. Sertifikat analisis</p> <p>e. Sertifikat Pelulusan Bets/Lot dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan);</p> <p>f. Protokol Ringkasan Bets/Lot (Summary Batch/Lot Protocol) yang diterbitkan oleh produsen</p> <p>g. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur pengujian (jika diperlukan)</p> <p>h. Sampel.</p> <p>7. Petugas layanan menyimpan sampel pada kondisi tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan</p>
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan pelulusan bets/lot vaksin adalah sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stakeholder mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin 2. Petugas melakukan sampling (pelulusan bets/lot vaksin produksi dalam negeri untuk uji klinik tidak perlu dilakukan sampling) 3. Stakeholder mengirimkan dokumen-dokumen persyaratan dan melakukan pembayaran melalui SIMPONI BPOM 4. Evaluasi dokumen dan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan mekanisme dihentikan (clock off) dengan ketentuan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dan Vaksin produksi dalam negeri yang khusus digunakan pada uji klinik fase III dengan proses pelulusan melalui:

		<ol style="list-style-type: none"> 1. evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari. <ol style="list-style-type: none"> b. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka EUA dengan proses pelulusan melalui: <ol style="list-style-type: none"> 1. evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; dan 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 30 (tiga puluh) Hari. c. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; d. Vaksin impor dalam rangka EUA dengan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; e. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat)
--	--	--

		<p>Hari; dan</p> <p>f. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 30 (tiga puluh) Hari, terhitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap, dan sampel termasuk baku, pereaksi, dan kit yang spesifik diterima oleh BPOM.</p> <p>5. Apabila hasil evaluasi dokumen/uji pemerian/pengujian memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (<i>off</i>) terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data</p> <p>6. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (<i>on</i>).</p> <p>7. Petugas menyerahkan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin kepada Stakeholder sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan hasil diwakilkan, maka Stakeholder harus menyertakan surat kuasa.</p> <p>8. Alur pengajuan Pelulusan Bets/Lot Vaksin selengkapnya tercantum dalam PerBPOM No. 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin.</p> <p><i>Disclaimer:</i></p> <p>1. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk</p>
--	--	--

		<p>pengujian, <i>timeline</i> pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan.</p> <p>2. Apabila metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang tersedia.</p> <p>3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan <i>timeline</i> pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	5 (lima) hari sampai dengan 90 (sembilan puluh) hari tergantung jenis pengujian.
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! <p>B. Telepon :1500-533</p> <p>C. SMS : 081.21.9999.533</p> <p>D. Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>F. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instagram : @bpom_ri

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

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia</p>

		<p>Tahun 2017 Nomor 198);</p> <p>3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets / Lot Vaksin</p>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>)

		<ol style="list-style-type: none"> 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (<i>gratis</i>) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (<i>majalah, brosur, leaflet, dll</i>) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Raung kelas/ <i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait produk biologi (vaksin) 2. Memiliki kompetensi Pengujian produk biologi (vaksin)
4	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward/penghargaan</i>.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Pengujian Produk Biologi : 30 orang
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan

Penyelenggara		<p>eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan
---------------	--	---

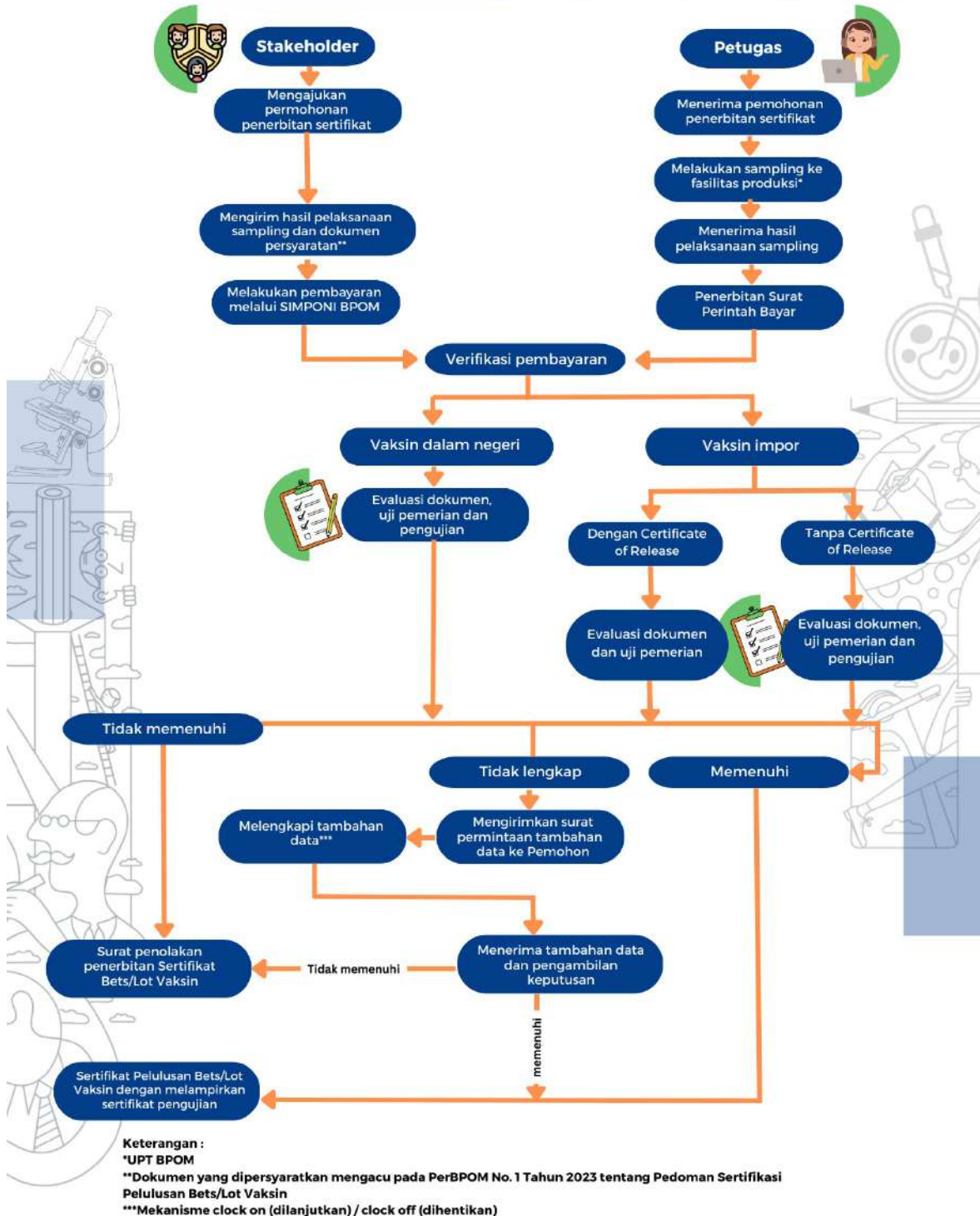
		<p>h) Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>i) Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>
--	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN



Prosedur Pelayanan Pelulusan Bets/Lot Vaksin

LAMPIRAN VI

LAYANAN UJI PROFISIENSI



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 81

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

Lampiran VI. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

LAYANAN UJI PROFISIENSI

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

A. Definisi/Pengertian Umum

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

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

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

		<p>Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesiapan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul yang diikuti peserta ke dalam INFALABS</p> <p>3. <i>Stakeholder</i> internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, UPT dan laboratorium di lingkungan PPPOMN dan <i>Stakeholder</i> eksternal meliputi laboratorium di industri obat dan makanan, laboratorium instansi pemerintah/ lembaga pendidikan dan laboratorium pengujian di luar BPOM</p>
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan uji profisiensi melalui INFALABS :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peserta melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. Peserta melakukan <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. Peserta mengisi dan mengunggah Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesiapan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul uji profisiensi 4. Petugas melakukan konfirmasi pendaftaran peserta 5. Peserta melakukan pembayaran (untuk peserta eksternal) 6. Petugas melakukan proses pengiriman sampel uji profisiensi sesuai jadwal 7. Peserta menerima sampel uji profisiensi dan mengunggah tanda bukti penerimaan sampel ke INFALABS. 8. Peserta melaksanakan pengujian sampel dan mengunggah dokumen hasil uji profisiensi ke INFALABS.

		<p>9. Petugas melakukan analisis, evaluasi hasil uji profisiensi, dan mengunggah hasil evaluasi uji profisiensi.</p> <p>10. Petugas membuat laporan hasil uji profisiensi dan mengirim kepada peserta.</p> <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apabila sampel uji profisiensi yang diterima dalam kondisi rusak dan telah menyampaikan lembar konfirmasi, PPPOMN akan mengirimkan sampel pengganti. 2. Sampel uji profisiensi yang diterima diluar waktu pelaksanaan uji profisiensi atau terjadi penyimpangan dan hasil uji profisiensi menunjukkan <i>outlier</i>, apabila berdasarkan hasil investigasi <i>outlier</i> tersebut disebabkan oleh penurunan kualitas/mutu dari sampel uji profisiensi, hasil uji profisiensi dapat dipertimbangkan untuk tidak diikut sertakan dalam perhitungan statistik. 3. Pelaporan hasil uji dapat di akses melalui INFALABS (https://infalabs.pom.go.id)
4	Jangka Waktu Pelayanan	55 (lima puluh lima) hari
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p>

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

C. Pengelolaan Layanan Uji Profisiensi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas

		<ul style="list-style-type: none"> 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kelas / <i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memiliki Kompetensi terkait Penyelenggaraan Uji Profisiensi
4	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i>/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Uji Profisiensi terdiri dari 14 orang tim ahli, 29 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 37 orang tim teknis dan 3

		orang tim dukungan mutu
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera

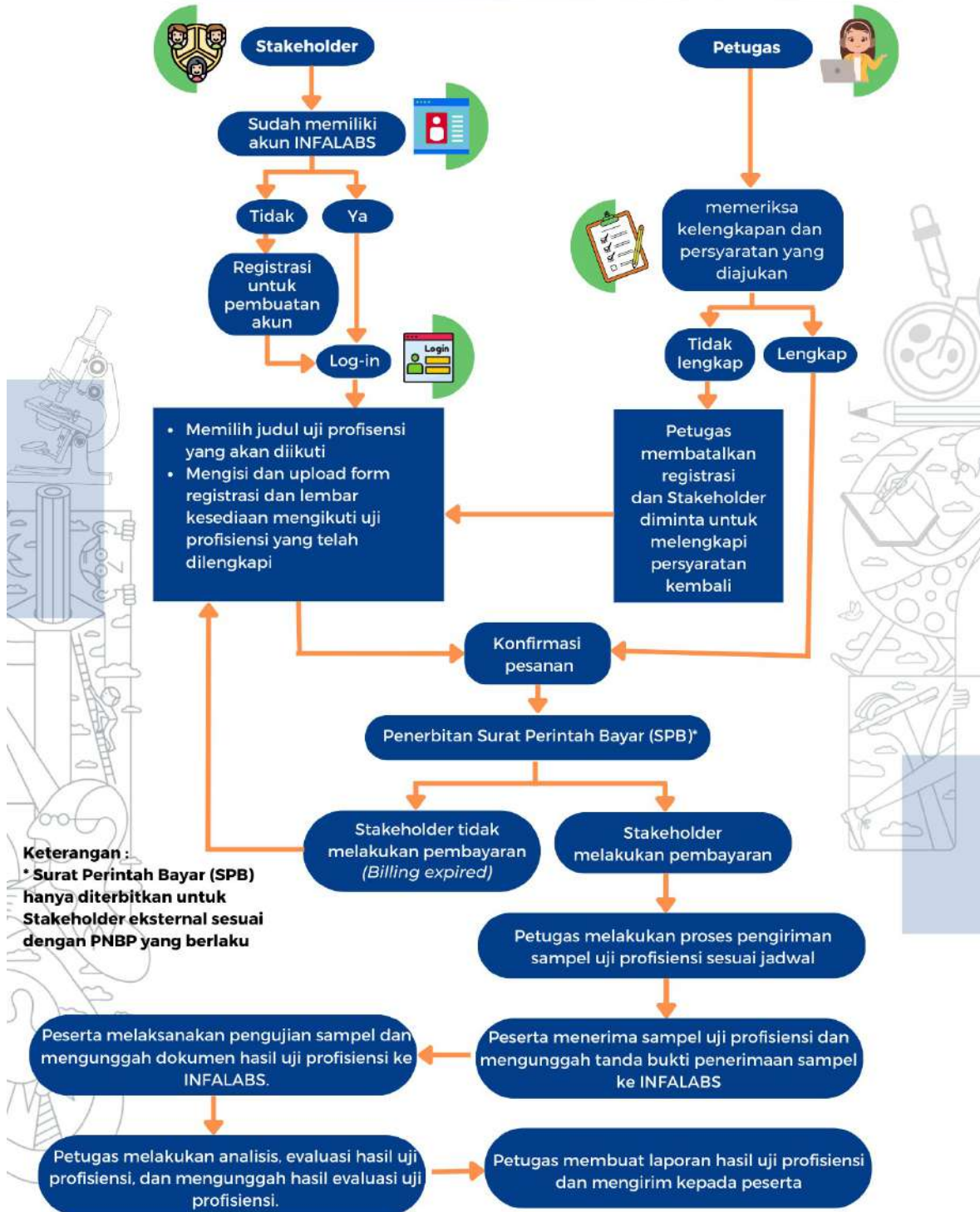
		<p>ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;</p> <p>b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;</p> <p>c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN setiap bulan;</p> <p>e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan</p> <p>h. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>
--	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN UJI PROFISIENSI



Prosedur Pelayanan Uji Profisiensi



BADAN POM

LAMPIRAN VII

LAYANAN KALIBRASI



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 91

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

Lampiran VII. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LAYANAN KALIBRASI
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukkan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang mampu telusur (traceable) ke standar nasional maupun internasional untuk satuan ukuran dan/atau internasional dan bahan-bahan acuan tersertifikasi.
2. Kalibrasi In Site adalah pelaksanaan kalibrasi dilakukan di lokasi pelanggan, di fasilitas sementara atau di fasilitas bergerak.
3. Kalibrasi Ex Site adalah pelaksanaan kalibrasi dilakukan di PPPOMN,
4. Laboratorium Kalibrasi adalah laboratorium yang mempunyai tugas melaksanakan kalibrasi untuk menjamin ketepatan alat ukur atau alat yang digunakan pada pengujian yang memerlukan kondisi dengan ketepatan tertentu yang dapat mempengaruhi validitas hasil pengujian.
5. Sertifikat Kalibrasi adalah dokumen yang berisi informasi identitas alat yang dikalibrasi, identitas pemilik alat, standar acuan dan kesimpulan hasil kalibrasi yang meliputi nilai deviasi/penyimpangan, ketidakpastian pengukuran, ketertelusuran (traceability) dan metode acuan yang digunakan.
6. Suplemen/Amandemen Sertifikat Kalibrasi adalah Sertifikat Pengganti yang diterbitkan karena ada kesalahan penulisan pada sertifikat kalibrasi sebelumnya.

B. Penyampaian Pelayanan Kalibrasi

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Sertifikat Kalibrasi
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> melengkapi surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang : Nama, Alamat dan Nomor telepon pemohon; Nama, merek, tipe, dan nomor seri alat serta titik ukur yang akan dikalibrasi. 2. <i>Stakeholder</i> melengkapi surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang : Nama, Alamat dan Nomor telepon pemohon; Nama, merek, tipe, dan nomor seri alat serta titik ukur yang akan dikalibrasi. 3. <i>Stakeholder</i> internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia dan <i>Stakeholder</i> eksternal meliputi laboratorium di industri obat dan makanan, laboratorium instansi pemerintah/ lembaga pendidikan dan laboratorium pengujian di luar BPOM 4. <i>Stakeholder</i> dapat mengakses infalabs.pom.go.id
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan kalibrasi peralatan laboratorium melalui infalabs.pom.go.id</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Stakeholder</i> melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada situs infalabs.pom.go.id 2. <i>Stakeholder</i> melakukan <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. Petugas memeriksa kelengkapan dan kesesuaian dengan ruang lingkup dan titik ukur yang diajukan. Apabila lengkap dan sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya. Apabila permohonan tidak lengkap, maka <i>Stakeholder</i> diminta untuk melengkapi

		<p>dengan cara edit draft permohonan. Apabila permohonan tidak sesuai dengan ruang lingkup dan titik ukur yang dimiliki Balai Kalibrasi, maka permohonan akan dikonfirmasi ulang atau ditolak.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Petugas memeriksa jenis pengerjaan kalibrasi dari pengajuan <i>Stakeholder</i>, apabila pengerjaan dilakukan di lokasi <i>Stakeholder (In-site)</i> maka petugas akan menginformasikan rincian biaya tambahan non jasa PNBPN, apabila pengerjaan dilakukan di laboratorium kalibrasi PPPOMN (<i>Ex-site</i>) maka tidak ada biaya tambahan selain biaya jasa PNBPN. 5. Aplikasi INFALABS akan menerbitkan kode billing setelah pengajuan <i>Stakeholder</i> disetujui. 6. Petugas menentukan jadwal pelaksanaan kalibrasi setelah pembayaran <i>Stakeholder</i> terverifikasi. Pada pengerjaan kalibrasi <i>Ex-site</i>, alat yang dikalibrasi dapat dikirimkan/diantarkan oleh <i>Stakeholder</i> ke laboratorium kalibrasi PPPOMN sesuai jadwal yang ditentukan. Pada pengerjaan kalibrasi <i>In-site</i>, petugas kalibrasi akan melakukan kalibrasi ke lokasi <i>Stakeholder</i> sesuai jadwal yang ditentukan. 7. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan alat yang dikalibrasi kepada <i>Stakeholder</i> untuk digunakan pada saat pengambilan alat setelah dilakukan hasil kalibrasi <i>Ex-site</i>. 8. Petugas menyerahkan Sertifikat Kalibrasi kepada <i>Stakeholder</i> sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila kalibrasi dikerjakan secara
--	--	---

		<p>Ex-site, alat yang dikalibrasi diserahkan bersamaan dengan penyerahan sertifikat. Stakeholder dapat mengambilnya secara langsung di PPPOMN atau menggunakan jasa pengiriman (biaya pengiriman ditanggung Stakeholder).</p> <p>9. Stakeholder menyerahkan bukti serah terima sertifikat & alat, serta mengisi survey terkait pelayanan kalibrasi peralatan laboratorium.</p> <p><i>Disclaimer:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jika selama pelaksanaan kalibrasi <i>In-Site</i>, alat tidak dapat dikalibrasi disebabkan dari pihak pemohon (seperti alat rusak, gangguan listrik, dan lain-lain) maka kerugian yang timbul akibat hal tersebut di luar tanggung jawab PPPOMN. 2. Khusus pengerjaan kalibrasi secara <i>Ex-Site</i> (pengerjaan dilakukan di laboratorium Balai Kalibrasi PPPOMN) waktu penyelesaian bisa melebihi batas maksimal 15 Hari hingga 30 Hari dihitung dari barang diterima.
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jangka Waktu Pelayanan : 15 (lima belas) Hari setelah pelaksanaan kalibrasi. 2. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan.
5	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan

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

C. Pengelolaan Pelayanan Kalibrasi (*manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan

		<p>Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit
--	--	--

		<p>Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)</p>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan

		<ul style="list-style-type: none"> 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kelas/ <i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki kompetensi Kalibrasi Peralatan Laboratorium
4	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Layanan Kalibrasi : 13 orang
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai

		<p>prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.</p> <p>4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM)

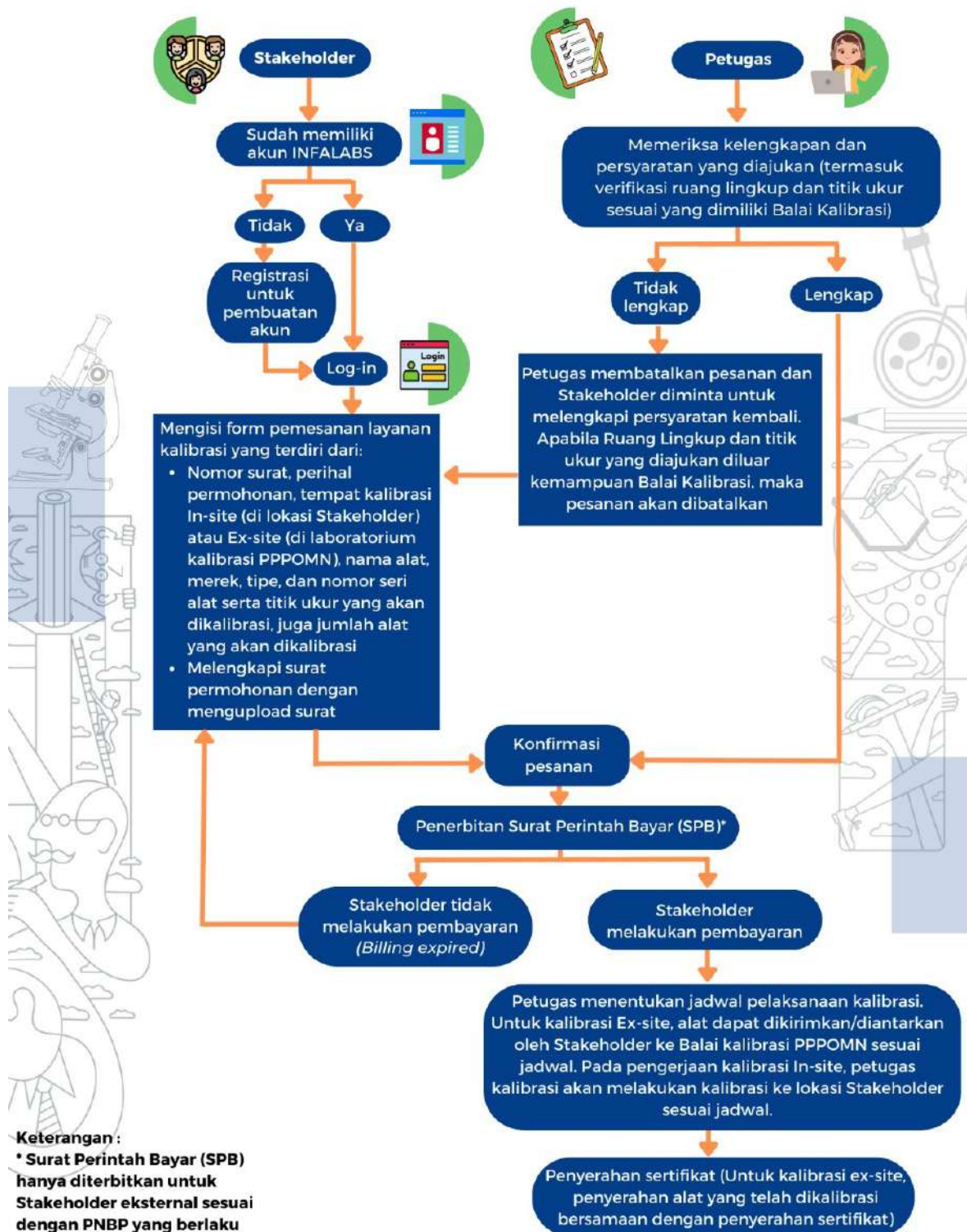
		<p>oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN setiap bulan;</p> <p>e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat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

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN KALIBRASI



Prosedur Pelayanan Kalibrasi

LAMPIRAN VIII

LAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM



infalabs



Standar Pelayanan Publik PPPOMN Tahun 2023 | 103

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



Lampiran VIII. Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Nomor HK.02.02.10.106.03.23.89 Tahun 2023 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tanggal 1 Juni 2023 (Perubahan atas Surat Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional No. HK.02.02.10.101.06.22.107 Tahun 2022)

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LAYANAN JASA PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Pelatihan teknis laboratorium adalah layanan pelatihan yang diselenggarakan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) kepada Balai Besar/ Balai POM dan pihak eksternal.
2. Jenis layanan pelatihan sesuai yang tercantum pada PP No. 32 tahun 2017 yaitu meliputi pelatihan:
 - Pelatihan teknis analisis sediaan farmasi dan pangan secara mikrobiologi;
 - Pelatihan teknis analisis obat dan makanan dengan instrumen;
 - Pelatihan Good Laboratory Practice;
 - Pelatihan jaminan mutu hasil pengujian;
 - Pelatihan pembuatan baku kerja laboratorium;
 - Pelatihan lot release vaksin;
 - Pelatihan uji vaksin DTP

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Pelatihan Teknis Laboratorium
2	Persyaratan	1. Calon peserta memiliki akun INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. Calon peserta mengisi dan mengunggah Form Registrasi serta

		<p>memilih judul pelatihan yang akan diikuti melalui aplikasi INFALABS</p> <p>3. Calon peserta berasal dari industri obat dan makanan, akademisi atau mahasiswa, instansi pemerintah, laboratorium pengujian di luar BPOM atau dari instansi negara lain yang mempunyai MoU (<i>Memorandum of Understanding</i>) dengan BPOM atau dari negara lain yang mempunyai kerja sama bilateral atau regional dengan Indonesia</p>
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peserta melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada INFALABS (https://infalabs.pom.go.id) 2. Peserta melakukan <i>login</i> menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang telah didaftarkan sebelumnya. 3. Peserta Mengisi dan mengunggah Form Registrasi serta memilih judul pelatihan yang akan diikuti melalui aplikasi INFALABS 4. Petugas melakukan konfirmasi pendaftaran peserta 5. Peserta melakukan pembayaran (untuk peserta eksternal) 6. Petugas melakukan rekapitulasi peserta dan menyiapkan pelaksanaan pelatihan 7. Peserta mengikuti pelatihan 8. Peserta memberikan penilaian penyelenggaraan pelatihan dan mendapatkan sertifikat pelatihan
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan dari registrasi sampai peserta mendapatkan sertifikat : 49 (empat puluh sembilan) Hari 2. Pelayanan dari pelaksanaan pelatihan sampai mendapatkan sertifikat : 5 (lima) Hari

		3. Jam pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan
5	Biaya/Tarif	Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>A. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR! <p>B. Telepon : 1500-533</p> <p>C. SMS : 081.21.9999.533</p> <p>D. Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>E. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>F. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instagram : @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI; dan 3) facebook : @bpom.official <p>G. Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id</p> <p>H. Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada PPPOMN, melalui:</p> <p>A. Telepon : 021-4245075 ext 1110</p> <p>B. WhatsApp INFALABS : 0812 928 411 21</p> <p>C. Surat elektronik/email : ppomn@pom.go.id</p> <p>D. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instagram : @pppomn.bpom

		<p>2) Facebook : PPPOMN.BPOM 3) Twitter : @pppomn.bpom E. Subsite : www.pom.go.id/pppomn F. Kotak Pengaduan PPPOMN Pengaduan dapat disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Tersedia ruang pengaduan khusus untuk pelanggan.</p>
--	--	---

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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 3. Peraturan Pemerintah no 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan

		<p>Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);</p> <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);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)</p>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan ber-AC 2. Loker pelayanan dan meja layanan disabilitas 3. Ruang tunggu 4. Akses jalan disabilitas 5. Ruang laktasi 6. Maklumat Pelayanan 7. Sistem antrian elektronik (manual : <i>first in first out</i>) 8. Kotak saran

		<ul style="list-style-type: none"> 9. Pengeras suara 10. Umpan balik pelanggan <i>online</i> 11. Informasi tarif elektronik 12. Toilet umum dan toilet disabilitas 13. Fasilitas Wi-Fi 14. Televisi 15. Air Mineral 16. Makanan ringan, teh dan kopi 17. Fasilitas terminal <i>charging handphone</i> 18. Tempat sampah 19. Tempat parkir khusus pelanggan PPPOMN dan parkir khusus disabilitas 20. Mushola dan masjid 21. Mesin ATM 22. ATK dan layanan penggandaan (<i>foto copy</i>) yang diperlukan pelanggan (gratis) 23. Ruang khusus konsultasi dan pengaduan 24. Area bermain anak 25. Taman 26. Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll) 27. Penunjuk arah ruangan 28. Pintu masuk otomatis 29. Tempat cuci tangan 30. Kantin 31. Ruang kelas/<i>class room</i>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memiliki Kompetensi terkait instruktur pelatihan (<i>trainer</i>)
4	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan

		<p>reward/penghargaan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium : 15 orang
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. 3. Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. 4. Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan <i>punishment</i> sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja	1. Pelaksanaan audit internal dan

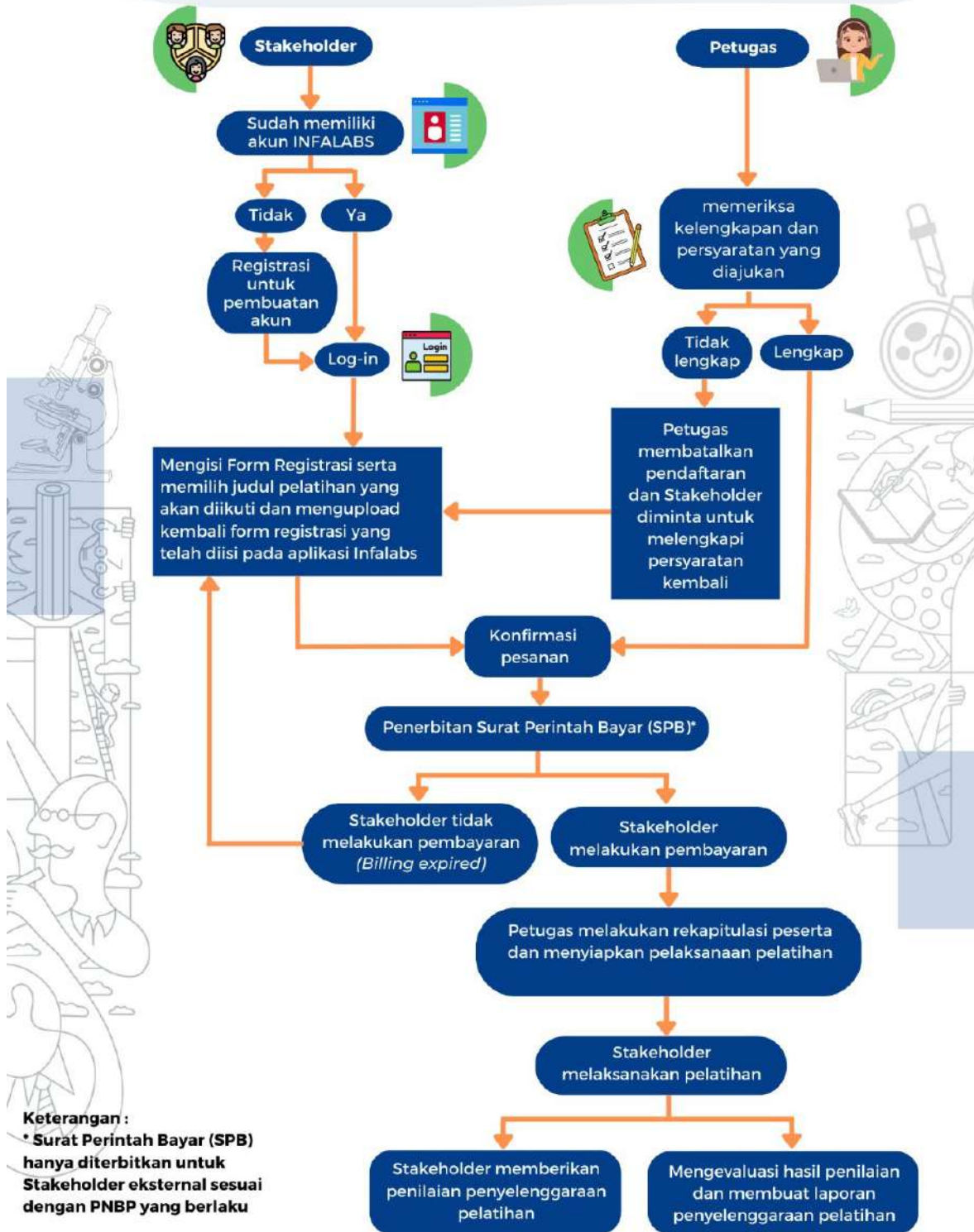
Penyelenggara		<p>eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh PPPOMN setiap bulan; e. Membuat Laporan Keuangan PPPOMN setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan h. Membuat Laporan Tahunan PPPOMN setiap tahun; i. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
---------------	--	--

DITETAPKAN : DI JAKARTA
PADA TANGGAL : 1 JUNI 2023
KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL



SUSAN GRACIA ARPAN

SKEMA PELAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM



Prosedur Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium