



NOMOR SOP	:	POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01
TGL. PEMBUATAN	:	04 September 2017
NO & TGL. REVISI	:	03 / 12 April 2021
TGL. EFEKTIF	:	12 April 2021
DISAHKAN OLEH	:	KEPALA BALAI POM DI SOFIFI  Tri Wandiro S.Farm.,Apt
NAMA SOP	:	PENERIMAAN DAN PENGUJIAN SAMPEL DI LABORATORIUM

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143);
4. 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);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik

KUALIFIKASI PELAKSANA:

Kompetensi pelaksana disesuaikan dengan Standar Kompetensi personal laboratorium.

Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

7. 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;
8. 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;
9. 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);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 57 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 53);
11. 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);
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
13. 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);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
15. 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

<p>Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.0931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>17. 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>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian</p> <p>2. POM-03.02/CFM.01/SOP.01 Sampling Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya.</p>	<p>1. Peralatan Laboratorium</p> <p>2. Alat Tulis Kantor</p> <p>3. Printer dan Komputer</p> <p>4. Jaringan Internet</p>
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Pelayanan Pengujian tidak dilaksanakan sesuai prosedur akan mengganggu kinerja BPOM</p>	<p>Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01

NAMA SOP : PENERIMAAN DAN PENGUJIAN SAMPEL DI LABORATORIUM

BADAN POM HALAMAN : 4 dari 8

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		TU / TPS	Koordinator Pengujian/Penerima Sampel	Verifikator Pengujian	Penguji	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyerahkan sampel	<pre> graph TD Start([Start]) --> Decision{Tidak Sesuai / Sesuai} Decision -- Tidak Sesuai --> Start Decision -- Sesuai --> P1[] P1 --> P2[] P2 --> End{{1}} </pre>				Sampel	2 HK	Surat Perintah Uji (SPU)	
2	Menerima Sampel dan Memeriksa Kesesuaian Sampel dan SPU					SPU, Sampel	2 HK	Surat Perintah Kerja, Sampel	
3	Menentukan Parameter Uji								
4	Menerima Sampel dan Membagikan Sampel Ke Penguji					Surat Perintah Kerja, Sampel	2 HK	Surat Perintah Pengujian, Sampel	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01

NAMA SOP : PENERIMAAN DAN PENGUJIAN SAMPEL DI LABORATORIUM

BADAN POM HALAMAN : 5 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		TU / TPS	Koordinator Pengujian/Penerima Sampel	Verifikator Pengujian	Penguji	Kelengkapan	Waktu	Output	
5	Menerima Sampel dan Melakukan Pengujian					Surat Perintah Pengujian, Sampel	30 HK	Catatan Pengujian dan Lampiran Catatan Pengujian (CP-LCP)	
6	Memverifikasi hasil CP-LCP					Catatan Pengujian dan Lampiran Catatan Pengujian (CP-LCP)	2 HK	Catatan Pengujian dan Lampiran Catatan Pengujian (CP-LCP)	
7	Memverifikasi CP-LCP					Catatan Pengujian dan Lampiran Catatan Pengujian (CP-LCP)	2 HK	Catatan Pengujian dan Lampiran Catatan Pengujian (CP-LCP)	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01

NAMA SOP : PENERIMAAN DAN PENGUJIAN SAMPEL DI LABORATORIUM

HALAMAN : 6 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		TU / TPS	Koordinator Pengujian/Penerima Sampel	Verifikator Pengujian	Penguji	Kelengkapan	Waktu	Output	
8	Membuat Laporan Hasil Uji Bulanan		<pre>graph TD; A{{1}} --> B[]; B --> C([)</pre>			Catatan Pengujian dan Lampiran Catatan Pengujian (CP-LCP)	5 HK	Laporan Hasil Uji	
9	Menerima Laporan Hasil Uji					Laporan Hasil Uji	Tanda Serah Terima Dokumen		



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01

NAMA SOP : PENERIMAAN DAN PENGUJIAN SAMPEL DI LABORATORIUM

BADAN POM HALAMAN : 7 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. TPS adalah tempat penerimaan sampel
2. Koordinator Pengujian adalah personel yang bertanggungjawab atas kegiatan teknis pengujian
3. Verifikator adalah personel yang menyelia di laboratorium
4. Pengujian adalah personel yang melakukan pengujian

C. Pihak yang Terkait

1. TU/TPS
2. Koordinator Pengujian / Penerima Sampel
3. Verifikator
4. Penguji

D. Formulir yang Digunakan

1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01/F.01 Form Surat Perintah Kerja (SPK)
2. POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01/F.02 Form Surat Perintah Pengujian (SPP)
3. POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01/F.03 Formulir Laporan Hasil Uji (LHU)
4. POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01/F.04 Form Sertifikat Pengujian
5. POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01/F.05 Form Catatan Pengujian (CP)
6. Lampiran Catatan Pengujian (LCP)

E. Output yang Dihasilkan

1. Laporan Hasil Uji



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-06.02/CFM.01/SOP.01/IK.32A.01

NAMA SOP : PENERIMAAN DAN PENGUJIAN SAMPEL DI LABORATORIUM

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-06 PENGELOLAAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

